


Typ dokumentu: <p align="center">Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz</p> <p align="center">F08/SPO-ZJ-0003</p>	
Nazwa dokumentu: <p align="center">Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych</p>	Wydanie: <p align="center">1</p>

- POUFNE -

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

- ZGŁOSZENIE DOTYCZY: Pani/Pana
 Pani/Pana dziecka
 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok						
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis objawów:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:

Nazwa leku *,**	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadcisnienie)

* Wpisz „P” przy leku **podejrzanym** o działanie niepożądane

** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. szczepionki) podaj **nazwę** oraz **numer serii** leku.

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F08/SPO-ZJ-0003	AMARA
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych	Wydanie: 1

DANE LEKARZA:

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

- Nie
 Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko: Telefon:

Adres:

E-mail:

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Telefon:

Adres:

E-mail: Data i podpis:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

**OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII
w Z. F. AMARA Sp. z o.o.
MGR FARM. FILIP PÓŁTORANOS
tel. 012 657 40 40 wew.28
faks 012 657 40 40 wew. 34
tel. kom. 699 711 147**

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel. (22) 49 21 301
faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl**