

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F09/SPO-ZJ-0003	AMARA
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu lecniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny	Wydanie: 1

- POUFNE -

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

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	Klasyfikacja
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie?
	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK
Wynik:	Gdy reakcja ciężka : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
	<input type="checkbox"/> zgon Nr statystyczny przyczyny zgonu <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
Ciąża:	
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Nazwa produktu leczniczego*:**	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** podaj **nazwę** oraz **numer serii** produktu.

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F09/SPO-ZJ-0003	AMARA
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu lecniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny	Wydanie: 1

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Specjalizacja:

Adres miejsca wykonywania zawodu:.....

Telefon: Fax:

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 PÓLTORANOS

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