

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW I ICH RODZIN / OPIEKUNÓW

- POUFNE -

ZGŁOSZENIE DOTYCZY: Pani/Pana

 Pani/Pana dziecka

 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia (dd-mm-rrrr)	Wiek	Płeć:	Masa ciała	Wzrost

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów (dd-mm-rrrr):	Klasyfikacja Czy działanie niepożądane było ciężkie? Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: zgon zagrozenie życia trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności hospitalizacja lub jej przedłużenie inne
Opis objawów:	
Wynik: powrót do zdrowia bez trwałych następstw powrót do zdrowia z trwałymi następstwami w trakcie leczenia objawów inne	
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: Nie Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Czy lek podejrzany jest o spowodowanie objawów ?	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia przyjmowania leku (dd-mm-rrrr)	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

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

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 :

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

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.

Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.