

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY

– POUFNE –

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

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały N.N.	Data urodzenia lub			Wiek	Płeć K M X ☐	Masa ciała 69 kg	Wzrost 177 cm
	Dzień 25	Miesiąc 04	Rok 1973				

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego: 15.04.2022		Klasyfikacja
Opis działania niepożądanego: działania niepożądane o łagodnym przebiegu: zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, bóle głowy, świąd skóry, obrzęki		Czy działanie niepożądane było ciężkie? ☒ NIE ☐ TAK Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: ☐ zgon Nr statystyczny przyczyny zgonu ☐ zagrożenie życia ☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie ☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności ☐ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu ☐ inne, istotne medycznie
Wynik: ☒ powrót do zdrowia bez trwałych następstw ☐ jest w trakcie leczenia objawów ☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ☐ brak powrotu do zdrowia ☐ niewiadomy		
Ciąża: ☒ Nie ☐ 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
Atorvastatinum 20 mg	P	1*1	Doustnie	01.02.2022	01.05.2022	Brak danych

* 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

Brak danych

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Jan Kowalski

Specjalizacja: wykonywany zawód

Adres miejsca wykonywania zawodu: Apteka, ul. Nazwa ulicy 1, 12-345 Nazwa miejscowości

Telefon: 000 000 000

Faks: 000 000 000

E-mail: apteka@adresaptekimail.pl

Data i podpis: 14.05.2022

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta.
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej).
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, którego/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.

**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**