

**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**



**Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny**

**- POUFNE -**

Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego*

**1. DANE PACJENTA**

<b>Inicjały</b>	<b>Data urodzenia</b> Dzień      Miesiąc      Rok	<b>Płeć</b> <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	<b>Wiek</b>	<b>Masa ciała (kg)</b>	<b>Wzrost (cm)</b>

**2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE**

**Opis objawów niepożądanych**

.....

<b>Kiedy wystąpiło działanie niepożądane?</b> Dzień      Miesiąc      Rok	Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku. .....
--	---

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek .....
---	--

**3. KLASYFIKACJA**

**Czy działanie niepożądane było ciężkie?**       Tak       Nie

*Jeżeli działanie niepożądane było **CIĘŻKIE** proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji*

<input type="checkbox"/>	Zgon	<b>Przyczyna zgonu</b> kod ICD-10 ..... Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu .....	<b>Data zgonu</b> Dzień      Miesiąc      Rok	<b>Czy wykonano sekcję?</b> <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/>	Zagrożenie życia			
<input type="checkbox"/>	Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności			
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja lub jej przedłużenie			
<input type="checkbox"/>	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu			
<input type="checkbox"/>	Inne, istotne medycznie			

**Wynik**

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?) .....	<input type="checkbox"/> Niewiadomy

#### 4. STOSOWANE LEKI

##### Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku <sup>1</sup>	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania <sup>2</sup>	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania <sup>2</sup>	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

<sup>1</sup> W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

<sup>2</sup> Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Czy lek podejrzany był stosowany w przeszłości?  Tak  Nie  
Nazwa leku.....  Nie

Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane działanie niepożądane?  Tak  Nie

##### Podjęte działania

<input type="checkbox"/> Lek odstawiono	<input type="checkbox"/> Dawka leku nie została zmieniona	<input type="checkbox"/> Lek odstawiono a następnie ponownie podano
<input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę leku	<input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę leku	Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

##### Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

#### 5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię	Nazwisko	Specjalizacja
Adres miejsca wykonywania zawodu		
Miejscowość	Kod pocztowy	
Ulica	Nr domu	Nr lokalu
Telefon	E-mail	Data i podpis

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania zawodu oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

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

#### DANE KONTAKTOWE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

System Monitorowania Zagrożeń <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Telefon (22) 49 21 301

Fax (22) 49 21 309

E-mail [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)