

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub ich opiekunów lub opiekunów faktycznych

-POUFNE-

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

zgłoszenie dotyczy:

- ☐ pani/pana
- ☐ pani/pana dziecka
- ☐ innej osoby(wpisz dane innej osoby)...

Informacje o pacjencie

inicjały

data urodzenia

płeć

☐ kobieta

☐ mężczyzna

masa ciała

wzrost

Informacje o działaniu niepożądanym

data wystąpienia objawów

opis objawów

wynik:

☐ powrót do zdrowia bez trwałych następstw

☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami

wpisz trwałe następstwa: ...

☐ jest w trakcie leczenia objawów

☐ brak powrotu do zdrowia

☐ niewiadomy

Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:

☐ nie

☐ tak, wpisz tydzień ciąży

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

☐ nie

☐ tak

Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:

☐ zgon

☐ zagrożenie życia

☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie

☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

☐ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

☐ inne, istotne medycznie

Informacje o stosowanych lekach

Nazwa leku*,**

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

** W przypadku biologicznych produktów leczniczych podaj nazwę oraz numer serii produktu.
(np. szczepionki, insulina, hormon wzrostu, przeciwciała monoklonalne, czynniki krzepnięcia krwi).

dawkowanie (np. 20mg 2x dziennie)

droga podania (np.doustnie)

data rozpoczęcia przyjmowania leku

data zakończenia przyjmowania leku

przyczyna stosowania (np. nadciśnienie)

Informacje dodatkowe

W przypadku stosowania więcej niż jednego leku należy powielić ten formularz
i uzupełnić informacjami o kolejnym leku

Dane osoby zgłaszającej

imię i nazwisko

telefon

adres

e-mail

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.

Wypełniony formularz proszę niezwłocznie przelać na e-mail: jakosc@medicinae.com.pl
a oryginał dostarczyć na adres:

Medicinae Sp. z o.o.
ul.Zbąszyńska 3,
91-342 Łódź

Administratorem Twoich danych osobowych jest „Medicinae sp. z o.o. Pełną informację o przetwarzaniu Twoich danych osobowych, w tym o Twoich prawach i celach przetwarzania znajdziesz w naszej polityce prywatności (zwłaszcza w jej § 10) na stronie <https://medicinae.com.pl>