

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

INFORMACJE POUFNE

INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	
Data urodzenia [DD/MM/RRRR]	
Wiek	
Płeć	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M
Ciąża	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK, TYDZIEŃ CIĄŻY _____
Masa ciała [KG]	
Wzrost [CM]	

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Opis działania niepożądanego	Związek przyczynowy skutkowy lekadzdarzenie	Data wystąpienia	Data ustąpienia	Wynik* KLASYFIKACJA POD TABELĄ	Czy działanie niepożądane było ciężkie? ** KLASYFIKACJA POD TABELĄ
	TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>				A B C D E F G
	TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>				A B C D E F G
	TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>				A B C D E F G

*** wynik - klasyfikacja**

1 - POWRÓT DO ZDROWIA BEZ TRWAŁYCH NASTĘPSTW; 2 - POWRÓT DO ZDROWIA Z TRWAŁYMI NASTĘPSTWAMI; 3 - W TRAKCIE LECZENIA OBJAWÓW; 4 - NIEZNANY

**** ciężkość - klasyfikacja**

A - ZGON; B - ZAGROŻENIE ŻYCIA; C - HOSPITALIZACJA; D - PRZEDŁUŻENIE HOSPITALIZACJI; E - TRWAŁY LUB ZNA CZNY USZCZERBEK NA ZDROWIU; F - CHOROBA, WADA WRODZONA LUB USZKODZENIE PŁODU; G - INNE, KTÓRE LEKARZ WEDŁUG SWOJEGO STANU WIEDZY UZNA ZA CIĘŻKIE

DATA I PRZYCZYNA ZGONU _____ **CZY WYKONANO AUTOPSJĘ?** TAK NIE

INFORMACJE O LEKACH PODEJRZANYCH O WYWOŁANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku (postać)	Nr serii / data ważności	Dawka, częst ość	Droga podania	Data rozpoczęcia leczenia	Data zakończenia leczenia	Wskazanie

A. CZY PACJENT STOSOWAŁ LEK ZGODNIE ZE WSKAZANIAMI LEKARZA? TAK NIE

Jeśli nie, proszę sprecyzować: _____

B. CZY PODJĘTO DZIAŁANIA W ZWIĄZKU Z ZAOBSERWOWANYM DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM? TAK NIE

Jeśli tak, proszę zaznaczyć poprawną odpowiedź:

I. ODSTAWIONO LEK (DATA: _____ LEK / LEKI _____)

II. ZMNIJSZONO DAWKĘ LEKU (DATA _____ LEK / LEKI _____ NOWA DAWKA / CZĘSTOŚĆ _____)

III. ZWIĘKSZONO DAWKĘ LEKU (DATA _____ LEK / LEKI _____ NOWA DAWKA / CZĘSTOŚĆ _____)

C. CZY OBJAWY USTĄPIŁY PO ODSTAWIENIU LEKU? TAK NIE

D. CZY OBJAWY WZNOWIŁY SIĘ PO PONOWNYM PODANIU LEKU? TAK NIE

LECZENIE W ZWIĄZKU Z DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM

Działanie niepożądane	Zastosowane leczenie

INNE LEKI

Nazwa leku (postać)	Dawka, częstota	Droga podania	Data rozpoczęcia leczenia	Data zakończenia leczenia	Wskazanie
Jednostka chorobowa	Data rozpoznania	Data zakończenia	Czy jest wymagane leczenie?	Czy leczenie jest kontynuowane?	
			TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	
			TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

--

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko	
Specjalizacja / zawód	<input type="checkbox"/> LEKARZ <input type="checkbox"/> LEKARZ DENTYSTA <input type="checkbox"/> INNY PRACOWNIK OCHRONY ZDROWIA: _____ <input type="checkbox"/> PACJENT <input type="checkbox"/> FARMACEUTA <input type="checkbox"/> INNY: _____
Adres (w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu)	
Telefon	
Fax	
E-mail	
Data	
Podpis Pieczęćka (jeśli dotyczy)	

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESIAĆ NIEZWŁOCZNIE POD NUMER FAKSU 22 699 0 668. ORYGINAŁ PROSIMY PRZESIAĆ POCZTĄ DO: BOEHRINGER INGELHEIM SP. z o.o., DZIAŁ MEDYCZNY, UL. DZIEKONSKIEGO 3, 00-728 WARSZAWA. W PRZYPADKU PYTAŃ PROSIMY O KONTAKT Z DZIAŁEM MEDYCZNYM BOEHRINGER INGELHEIM., TEL.: 22 699 0 699.

WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZETWARZANIE MOICH DANYCH OSOBOWYCH (TAKICH JAK IMIĘ I NAZWISKO, TYTUŁ SŁUŻBOWY, INICJAŁY LUB ADRES, ADRES E-MAIL, NUMER TELEFONU) PRZEZ FIRMĘ BOEHRINGER INGELHEIM W CELACH ZWIĄZANYCH Z GROMADZENIEM INFORMACJI O DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH LUB INNYCH INFORMACJI ISTOTNYCH Z PUNKTU WIDZENIA NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII W ODNIESIENIU DO PRODUKTU BOEHRINGER INGELHEIM. ZGODĘ NINIEJSZĄ MOŻNA W KAŻDYM CZASIE COFNAĆ. WIĘCEJ INFORMACJI NA TEN TEMAT MOŻNA ZNALEZĆ W POLITYCE PRYWATNOŚCI ([HTTPS://WWW.BOEHRINGER-INGELHEIM.PL/SITES/PL/FILES/DOCUMENTS/POLAND_PDF/INFORMACJA_O_POLITYCE_PRYWATNOŚCI_W_NADZORZE_NAD_BEZPIECZEŃSTWEM_FARMAKOTERAPII.PDF](https://www.boehringer-ingelheim.pl/sites/pl/files/documents/poland_pdf/informacja_o_polityce Prywatności_w_nadzorze_nad_bezpieczeństwem_farmakoterapii.pdf)).