

Zgłoszenie niepożądanego
działania produktu leczniczego

I. Informacje o niepożądanym działaniu

1. inicjały pacjenta	1a. kraj	2. data urodzenia DD-MM-RRRR	2a. wiek/lata	3. płeć	4-6 wystąpienie działania niepożądanego DD-MM-RRRR

7-13 Opis działania niepożądanego (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)

--

8-12 Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji

- zgon
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
- trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
- zagrożenie życia
- wady płodu/wady wrodzone
- inne istotne medycznie

II. Informacje o produkcie leczniczym

14. Podejrzewany produkt leczniczy/produkty lecznicze (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)

--

15. Dawka dobową

--

16. Droga podania

--

17. Wskazania do zastosowania

--

18. Data rozpoczęcia i zakończenia podawania produktu leczniczego (od/do)

--

19. Okres w którym stosowano produkt leczniczy

--

20. Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego?

- tak
- nie
- nie wiadomo

21. Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny podaniu leku?

- tak
- nie
- nie wiadomo

III. Inne stosowane produkty lecznicze oraz informacje dodatkowe

22. Inne stosowane produkty lecznicze oraz daty rozpoczęcia i zakończenia ich podawania
(z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)

23. Inne istotne informacje (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. Dane podmiotu odpowiedzialnego

24a. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

24b. Numer identyfikacyjny nadany przez podmiot odpowiedzialny

24c. Data otrzymania zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny

24d. Źródło zgłoszenia

- badanie
 literatura fachowa
 osoba wykonująca zwód medyczny

25a. Typ zgłoszenia

- zgłoszenie początkowe
 zgłoszenie uzupełniające

Data zgłoszenia

Formularz CIOMS - formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).