

Załącznik nr 4 do SOP/PV/2. Wydanie A

Formularz zgłoszenia związanego z bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych

1. Otrzymanie zgłoszenia

1A. Data przyjęcia zgłoszenia:.....

1B. Droga otrzymania zgłoszenia, np. werbalnie/telefonicznie, werbalnie/osobiście:
.....

2. Osoba zgłaszająca

2A. Pacjent/przedstawiciel pacjenta (kto?)/fachowy pracownik służby zdrowia (zawód, specjalizacja):.....

2B. Dane kontaktowe osoby zgłaszającej (telefon/email/adres)
.....
.....

/ brak zgody na podanie danych kontaktowych

3. Pacjent

3A. Dane pacjenta (płeć, inicjały, wiek, data urodzenia, kraj)
.....

4. Zgłoszenie

4A. działania niepożądane / przypadek ekspozycji na lek w czasie ciąży / inne*(jakie).....

4B. Opis:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4C. Data rozpoczęcia / wystąpienia reakcji/zdarzenia:.....

4D. Data zakończenia reakcji/zdarzenia:.....

4E. Czy minęło / ustąpiło: Tak / Nie / Nie wiadomo

4F. Nie-ciężkie / Ciężkie*:

Zgon/

hospitalizacja lub jej przedłużenie/

trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności/

zagrożenie życia/

wady płodu lub wady wrodzone/

inne istotne medycznie (wg. fachowego pracownika służby zdrowia)*

Załącznik nr 4 do SOP/PV/2. Wydanie A

5. Lek podejrzany

5A. Nazwa, moc, postać:.....
5B. Data przyjmowania (od-do):.....
5C. Dawkowanie:.....
5D. Wskazanie:.....

6. Inne

6A. Leki stosowane równolegle – nazwy, daty przyjmowania, dawkowanie, wskazanie: historia medyczna/choroby współistniejące; czy stosowano lek w przyszłości i/lub po tym zgłoszeniu (jaka była reakcja):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

6B. Inne ewentualnie otrzymane informacje:

.....
.....

7. Osoba przyjmująca zgłoszenie

7A. Imię i nazwisko, stanowisko, data, podpis:

.....
.....

Wytłuszczoną czcionką oznaczono pola obligatoryjne – jeśli osoba zgłaszająca nie zechciała lub nie potrafiła podać informacji, należy to odnotować;

*-niepotrzebne skreślić