



Zgłoszenie podejrzenia działania niepożądanego

Adverse reaction report

(prosimy wypełnić wszystkie pola)

DANE DOTYCZĄCE PACJENTA

Inicjały pacjenta (Patient initials)	Data urodzenia (Date of birth)	Płeć (Sex)	Wzrost (Height)	Masa ciała (Weight)	Pochodzenie pacjenta (Ethnic origin)	Ciąża (Pregnancy)
		<input type="checkbox"/> kobieta (female) <input type="checkbox"/> mężczyzna (male)			<input type="checkbox"/> polskie (polish) <input type="checkbox"/> innego pochodzenia (non polish), jakiego?	<input type="checkbox"/> tak (yes) <input type="checkbox"/> nie (no)

DANE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Zaobserwowane objawy (Symptoms observed) Proszę opisać najdokładniej jak to możliwe, uwzględniając odpowiednie testy i wyniki badań laboratoryjnych	Data wystąpienia (Symptom onset)	Czas trwania (Duration)	Ciężkość działania niepożądanego (Seriousness of reported adverse reaction)
(opis / description)			<input type="checkbox"/> Nieciężkie (Non-serious) <input type="checkbox"/> Ciężkie (Serious): <input type="checkbox"/> zagrożenie życia (life-threatening) <input type="checkbox"/> zgon pacjenta (patient died) <input type="checkbox"/> konieczna hospitalizacja lub jej przedłużenie (involved or prolonged hospitalisation) <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczne upośledzenie sprawności (persistent or significant disability or incapacity) <input type="checkbox"/> zagrożenie życia (life-threatening)

DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO PODEJRZEWANEGO O WYWOŁANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku lub substancji czynnej (Brand name or active substance name)	Dzienna dawka (Daily dose)	Droga podania (Route of administration)	Data rozpoczęcia podawania (Start of administration)	Data zakończenia podawania (Stop of administration)	Powód / Wskazanie do stosowania (Reason / Indication for use ICD10)

Związek działania z lekiem podejrzanym (Causality assessment)	Czy podejrzanym lekiem był stosowany wcześniej? (was administered before)	Wdrożone działanie lekarskie w odpowiedzi na opisany objaw uboczny (Procedures or treatment in response to adverse drug reaction)
<input type="checkbox"/> wyraźny (definite) <input type="checkbox"/> prawdopodobny (probable) <input type="checkbox"/> możliwy (possible) <input type="checkbox"/> mało prawdopodobny (unlikely) <input type="checkbox"/> zdecydowanie inny powód (definitely another cause) <input type="checkbox"/> niemożliwy do określenia (not assessable)	<input type="checkbox"/> tak (yes) <input type="checkbox"/> nie (no) Był wtedy dobrze tolerowany? (tolerated at that time?) <input type="checkbox"/> tak (yes) <input type="checkbox"/> nie (no)	<input type="checkbox"/> Przerwanie podawania leku (Medication discontinued) <input type="checkbox"/> Zmniejszenie dawki (Dose reduced) <input type="checkbox"/> Kontynuacja podawania leku w niezmienionej dawce (Dose continued unchanged) <input type="checkbox"/> Podanie innych leków, jakich? (Other drug administration) (nazwa handlowa lub substancji czynnej)

DANE DOTYCZĄCE LECZENIA PACJENTA – INNE LEKI STOSOWANE PRZEZ PACJENTA

Nazwa leku lub substancji czynnej (Brand name or active substance name)	Dzienna dawka (Daily dose)	Droga podania (Administration route)	Data rozpoczęcia podawania (Start of administration)	Data zakończenia podawania (Stop of administration)	Powód / Wskazanie do stosowania (ICD10) (Reason / Indication for use ICD10)

Choroby współistniejące (Concomitant diseases)	<input type="checkbox"/> Niewydolność wątroby (Liver failure) <input type="checkbox"/> Niewydolność nerek (Kidney failure) <input type="checkbox"/> Znane alergie/nadwrażliwość na (Known allergies/hypersensitivity to) <input type="checkbox"/> Nadużywanie leków (Medication abuse) <input type="checkbox"/> Inne, jakie? (Others).....
--	---

WYNIK I PROGNOZA

Stan pacjenta w chwili tworzenia raportu	<input type="checkbox"/> Całkowite ustąpienie objawu (Complete recovery) <input type="checkbox"/> Wciąż niepełne ustąpienie objawu (Not yet fully recovered) <input type="checkbox"/> Przewidywana trwała szkoda dla zdrowia (Lasting damage to health is expected) <input type="checkbox"/> Zgon pacjenta (Patient died) <input type="checkbox"/> Inny, jaki? (Other).....
--	---

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

<input type="checkbox"/> Lekarz (Physician)	<input type="checkbox"/> Inny pracownik służby zdrowia (Other health care provider)	<input type="checkbox"/> Pacjent lub członek rodziny (Patient or family member)
Imię i nazwisko (Name and surname)	Imię i nazwisko (Name and surname)	Imię i nazwisko (Name and surname)
Specjalizacja (Field of Specialisation) <input type="checkbox"/> Gabinet (Practice) <input type="checkbox"/> Szpital (Hospital)	Zawód (Occupation)	
Adres (Address)	Adres (Address)	Adres (Address)
Telefon (Telephone)	Telefon (Telephone)	Telefon (Telephone)
Data, pieczęć i podpis (Date, signature)	Data, podpis (Date, signature)	Data, podpis (Date, signature)

Prosimy przesłać niniejszy formularz niezwłocznie na numer faksu +48 22 866 87 13 oraz listownie na adres firmy Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. Kochanowskiego 45a, 01-864 Warszawa. Mundipharma Polska rezerwuje sobie prawo do kontaktu z osobą zgłaszającą. Numer telefonu do osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii to +48 602 791 909. Dziękujemy uprzejmie.

Please send the report promptly to fax no. +48 22 866 87 13 and by post to Mundipharma Polska Sp. z o.o., Kochanowskiego 45a, 01-864 Warsaw. We reserve the right to contact reporting person directly. Local responsible person could be reached under mobile no. +48 602 791 909. Thank you.