

ZASADY ZGŁASZANIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy lek może powodować działania niepożądane. Masz prawo zgłosić wszystkie działania, które podczas przyjmowania danego leku, wydają ci się niewłaściwe. Są to zarówno działania szkodliwe, jak i takie, które powodują uczucie dyskomfortu. Powinieneś je zgłosić nawet jeśli nie masz pewności, w myśl zasady „Jeżeli masz wątpliwości – zgłoś”.

Kto może zgłosić działanie niepożądane:

- pacjent,
- jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny,
- osoba wykonująca zawód medyczny.

Gdzie możesz zgłosić działania niepożądane:

- do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- do podmiotu odpowiedzialnego (adres znajdziesz w ulotce dołączonej do opakowania leku);
- do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki, ratownika medycznego lub innej osoby wykonującej zawód medyczny.

Aby dokonać zgłoszenia:

- Wypełnij elektroniczny formularz <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- Wypełnij formularz zamieszczony poniżej, wydrukuj, podpisz i wyślij na adres:
 - Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.
 - Aby zapewnić poufność danych wysyłanych drogą listowną, włóż zgłoszenie do osobnej zaklejonej koperty, z adnotacją „Działanie niepożądane”, którą następnie zamieść w zewnętrznej kopercie z adresem odbiorcy.
- Wyślij wypełnione zgłoszenie faksem na nr 22 49 21 309.
- Jeśli posiadasz profil zaufany lub podpis elektroniczny, możesz wysłać formularz poprzez platformę ePUAP. Zapisz wypełniony formularz na swoim komputerze, a następnie załącz plik przy wysłaniu wiadomości przez ePUAP.
- Formularz możesz wysłać za pośrednictwem poczty elektronicznej wysyłając wypełniony formularz na adres: ndl@urpl.gov.pl
- Działanie niepożądane można również zgłosić używając bezpłatnej aplikacji mobilnej **Mobit Skaner**.
- Jeżeli jesteś pacjentem, jego przedstawicielem bądź opiekunem faktycznym możesz zgłosić działanie niepożądane telefonicznie pod nr 22 49 21 301 od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 - 14:00

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
nie udziela porad medycznych – w tym celu skontaktuj się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**



**Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela
ustawowego lub opiekuna faktycznego**

- POUFNE -

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

1. DANE PACJENTA

U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pana/Pani U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

.....

**Kiedy wystąpiło
działanie
niepożądane?**

Dzień Miesiąc Rok

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek

3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

<input type="checkbox"/>	Zgon	Przyczyna zgonu	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
<input type="checkbox"/>	Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
<input type="checkbox"/>	Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		

Wynik

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	<input type="checkbox"/> Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku ¹	Dawkowanie np. 20 mg co 12 godzin	Droga podania np. doustnie	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku np. nadciśnienie

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego? Tak Nie

Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia lek

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię		Nazwisko	
Miejscowość			Kod pocztowy
Ulica		Nr domu	Nr lokalu
Telefon	E-mail	Data i podpis	

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

DANE KONTAKTOWE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

System Monitorowania Zagrożeń <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Telefon (22) 49 21 301

Fax (22) 49 21 309

E-mail ndl@urpl.gov.pl