

## ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO


### I. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

1. INICJAŁY PACJENTA	1a. KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK	3. PŁEĆ	4-6. WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12. ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY DOTYCZĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok	lata	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> K	Dzień	Miesiąc	Rok	<input type="checkbox"/> ZGON  <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE  <input type="checkbox"/> TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI  <input type="checkbox"/> ZAGROŻENIE ŻYCIA  <input type="checkbox"/> WADY PŁODU / WADY WRODZONE  <input type="checkbox"/> INNE ISTOTNE MEDYCZNIE
7 + 13. OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										

### II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)	20. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA	
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)	19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY
21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> 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	(JEŚLI ZGŁOSZENIE DOTYCZY PACJENTA UCZESTNICZĄCEGO W BADANIU KLINICZNYM, PROSZĘ PODAĆ NAZWĘ ORAZ NUMER PROTOKOŁU BADANIA)	
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY/SOPNSORA	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> BADANIE <input type="checkbox"/> LITERATURA FACHOWA <input type="checkbox"/> OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY	NAZWISKO, ADRES ORAZ NUMER TELEFONU OSOBY WYSYŁAJĄCEJ ZGŁOSZENIE
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE	

**WSZELKIE DANE MOŻNA USZCZEGÓLIWIĆ NA DODATKOWYCH STRONACH!**

Wypełniony formularz proszę wysłać (nawet, jeśli zawarte w nim informacje są niekompletne) do:

**Drug Safety Poland, Celgene:** e-mail: [drugsafetypoland@celgene.com](mailto:drugsafetypoland@celgene.com); tel/fax: +48 22 842 12 52

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,**

Al. Jerozolimskie 180C; 02-222 Warszawa; tel.: 0 22 49 21 301, fax: 0 22 49 21 309