



TEVA POLSKA

## Formularz zgłoszenia zdarzenia/działania niepożądanego

### 1. Dane pacjenta

Inicjały pacjenta	Data urodzenia/wiek	Płeć: K M	Masa ciała
		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Ciąża:  – tak  – nie  – brak danych

### 2. Działanie niepożądane

Opis objawów niepożądanych	Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów	Klasyfikacja
			Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> – nie <input type="checkbox"/> – tak (proszę podać kryterium)  <input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu .....

3. Czy działanie niepożądane ustąpiło po odstawieniu leku? <input type="checkbox"/> – tak <input type="checkbox"/> – nie <input type="checkbox"/> – brak danych	5. Zejście reakcji: <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia/ustąpienie objawów <input type="checkbox"/> – w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – nie nastąpił powrót do zdrowia/objawy nie ustąpiły <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – nieznanym
4. Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po wznowieniu podawania leku? <input type="checkbox"/> – tak <input type="checkbox"/> – nie <input type="checkbox"/> – brak danych	
6. Związek przyczynowo-skutkowy z podejrzanym lekiem: <input type="checkbox"/> – brak związku <input type="checkbox"/> – mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> – prawdopodobny <input type="checkbox"/> – wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/> – pewny <input type="checkbox"/> – niemożliwy do określenia	

### 7. Lek podejrzany o spowodowanie objawów

Nazwa leku, postać, dawka	Droga podania	Dawka dobową	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Nr serii	Wskazanie do stosowania

**8. Inne stosowane leki**

Nazwa leku, postać, dawka	Droga podania	Dawka dobową	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Wskazanie do stosowania

**9. Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych**

--

**10. Osoba zgłaszająca**

- osoba wykonująca zawód medyczny (lekarz, lekarz dentysta, lekarz weterynarii, farmaceuta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny)
- pacjent/konsument

**10. Dane osoby zgłaszającej (dotyczy osoby wykonującej zawód medyczny)**

Imię i nazwisko .....

Adres .....

Telefon .....

Data ..... pieczęć i podpis .....

**Wypełniony formularz proszę niezwłocznie przesać na numer faksu  
022 345 93 01  
lub skan na adres e-mailowy : [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl)  
oryginał na adres  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o  
ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa**