| **Formularz zgłoszeniowy dotyczący podejrzeń o działanie niepożądane** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Produkt leczniczy | |  | | Wyrób medyczny | | |  | Kosmetyk | | |  | | Produkt biobójczy | | |  | Inne |  |
| Inicjały  Informacja kontrolna dot. sprawy nr: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Zgłaszający / Informacja o kliencie/użytkowniku:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nazwisko zgłaszającego (obowiązkowo):*** | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Nazwisko klienta / numer / kontakt | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Adres klienta: (ulica, kod, miasto, kraj) | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Telefon / faks / e-mail klienta | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Informacja o produkcie:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Nazwa produktu (obowiązkowo)*** / rozmiar / ilość: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Numer partii /numer serii / data ważności: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| ***Opis działania niepożądanego (obowiązkowo)*** Data początkowa/wystąpienia: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkt stosowany / używany od - do: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Czy inny produkt był używany uprzednio / wcześniej (jeśli tak, to jaki?) | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Produkt / próbka | | | będzie zwrócony  jest dostępny  nie jest (już) dostępny | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Informacja o pacjencie:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Płeć (obowiązkowo):*** | | | | | mężczyzna  kobieta | | | | | Inicjały: | | | | |  | | | |
| Wiek / data urodzenia: | | | | |  | | | | | Waga / wzrost: | | | | | kg       cm | | | |
| Przyczyna zastosowania: | | | | |  | | | | | Sposób aplikacji: | | | | |  | | | |
| Czy problem dotknął też  inne osoby: | | | | | tak  nie | | | | | Jeśli tak, to ile? | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Informacja o wystąpieniu działania niepożądanego:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dane kontaktowe lekarza/farmaceuty (nazwisko/adres/e-mail/tel./fax): | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pogłębianie się efektu niepożądanego/reakcji niepożądanej i terapia Czy efekt/reakcja zagraża życiu?  tak  nie  (jeśli dotyczy, dołącz opis) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Podjęto następujące środki:**  interwencja chirurgiczna  hospitalizacja  wydłużenie czasu hospitalizacji  żadne z wymienionych | | | | | | **Ostateczne skutki:**  nieznane  pacjent wyleczony   pacjent w trakcie zdrowienia   nieodwracalne uszkodzenie   śmierć (data): | | | | | | | | **Związek między produktem a reakcją:**  zdecydowany  prawdopodobny  możliwy  mało prawdopodobny  niemożliwy do oszacowania | | | | |
| **Inne dane potencjalnie przydatne do oceny przypadku:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| np. choroba podstawowa (np. alergia, choroby skóry), ciąża, towarzyszące leczenie innymi lekami, dane laboratoryjne, wyniki badań (jeśli dotyczy, dołącz opis) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kto został poinformowany:  wytwórca /  podmiot odpowiedzialny /  władze lokalne /  inni: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Otrzymane (imię, data, podpis *(obowiązkowo)*:** | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **Transfer do:** | **E-mail:** bezpieczenstwo.sm@schuelke.com | | | | | | | | **E-mail:** [**QPPV@schuelke.com**](mailto:QPPV@schuelke.com) | | | | | | | | | |

*Informacja o przetwarzaniu danych osobowych znajduje się pod adresem:*[*https://www.schuelke.com/pl-pl/polityka-lokalna/*](https://www.schuelke.com/pl-pl/polityka-lokalna/)