| **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** |

*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/)