

### Dane osoby zgłaszającej

Podpis i Pieczęć	Imię, nazwisko, zawód, specjalizacja
	Kontakt: adres, telefon, e-mail
	Data

### Dane pacjenta

Inicjały pacjenta	Data urodzenia lub wiek	Płeć	Masa ciała
-------------------	-------------------------	------	------------

### Informacje o produkcie leczniczym podejrzewanym o wywołanie działania niepożądanego

Podjrzewany produkt leczniczy (Nazwa, nr Serii)	Data rozpoczęcia i zakończenia podawania produktu leczniczego: od-do
Dawka jednorazowa, dobową i droga podania	
Wskazanie(a) do zastosowania	

### Opis reakcji

Opis działania niepożądanego (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)		
Klasyfikacja działania niepożądanego: <input type="checkbox"/> Nieciężkie <input type="checkbox"/> Ciężkie, takie jak: <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"/> Wady płodu / wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne poważne klinicznie konsekwencje, które uznano za ciężkie	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <hr/> Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	Wynik leczenia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> niewiadomy

### Inne istotne informacje

Inne stosowane produkty lecznicze, daty rozpoczęcia i zakończenia ich podawania (oprócz produktów leczniczych zastosowanych w związku z leczeniem niepożądanego działania)
Inne istotne informacje, np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża (podać tydzień), czynniki ryzyka, choroby towarzyszące

### Dane podmiotu odpowiedzialnego – wypełnia podmiot odpowiedzialny

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego	Formularz przyjął (Nazwisko):	
Numer identyfikacyjny nadany przez podmiot odpowiedzialny	Numer identyfikacyjny w systemie EudraVigilance	
Data otrzymania zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny	Typ zgłoszenia <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	Źródło zgłoszenia <input type="checkbox"/> Badanie <input type="checkbox"/> Literatura fachowa <input type="checkbox"/> Osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Pacjent lub rodzina pacjenta