

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

- POUFNE -

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	<p><u>Klasyfikacja</u></p> <p>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</p> <p><input type="checkbox"/> – NIE <input type="checkbox"/> – TAK</p> <p>Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</p> <p><input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwale 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</p> <p>Nr statystyczny przyczyny zgonu</p>
Opis działania niepożądanego:	
<p>Wynik:</p> <p><input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – niewiadomy</p>	
<p>Ciąża:</p> <p><input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak ; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży</p>	

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko Specjalizacja

Adres

Telefon:.....Fax:.....

E-mail:Data i podpis:

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii)
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Spółkę Pharmavita Sp. z o.o. sp. k., ul. E.Orzeszkowej 3/35, 59-829 Leśna oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Aleje Jerozolimskie 181C w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.

Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.