

Tylko do użytku firmy Farmapol

Numer

Data otrzymania/ przyjęcia zgłoszenia.....

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie.....

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie.....

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Farmapol Sp. z o.o., ul. Święty Wojciech 29, 61-749 Poznań. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

1. Dane pacjenta*

* minimum jedna z następujących informacji: inicjały, wiek, płeć, masa ciała, wzrost

2. Dane osoby zgłaszającej:

imię i nazwisko

nr telefonu

informacja o osobie zgłaszającej:

 lekarz farmaceuta inna osoba wykonująca zawód medyczny pacjent opiekun pacjenta autor publikacji medycznej

nazwa i adres placówki medycznej w przypadku osoby wykonującej zawód medyczny

inne dane, np. e-mail

PODPIS OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (jeżeli zgłoszenie przekazywane jest osobiście)

3. Dane na temat leku podejrzanego o wywołanie działania niepożądanego lub leku, który został podany w sytuacji szczególnej, patrz pkt. 5 (niekoniecznie związanej z wystąpieniem działania niepożądanego)

nazwa leku lub nazwa substancji czynnej.....

data wystąpienia objawów.....

wskazania do stosowania

numer serii termin ważności

dawkowanie moc

droga podania czas podawania (od-do)

4. Opis działania niepożądanego (objawy niepożądane, które wystąpiły po podaniu leku):.....
.....

.....
.....
.....
data wystąpienia działania niepożądanego data ustąpienia działania niepożądanego**4.1. Klasyfikacja działania niepożądanego**

-
- działanie ciężkie
-
- działanie nieciężkie

Gdy reakcja ciężka - zaznacz punkty odpowiadające reakcji:

-
- zgon
-
- trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
-
-
- zagrożenie życia
-
- choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu
-
-
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
-
- inne, istotne medycznie

5. Sytuacja szczególna (jeśli dotyczy):

-
- podanie leku w ciąży
-
- brak skuteczności leku
-
-
- dziecko narażone na lek podczas karmienia piersią
-
- zastosowanie poza wskazaniami
-
-
- przedawkowanie/ nadużycie
-
- podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego
-
-
- narażenie zawodowe
-
- błędy lekowe
-
-
- działanie niepożądane związane z wadą jakościową
-
- działanie niepożądane związane ze sfałszowaniem leku
-
-
- wstrzymanie/ wycofanie związane z działaniem niepożądanym leku

5.1. Czy sytuacja szczególna była związana z wystąpieniem działania niepożądanego?

-
- TAK
-
- NIE

6. Informacje o innych stosowanych lekachnazwa leku/ przyczyna stosowania
nazwa leku/ przyczyna stosowania
nazwa leku/ przyczyna stosowania
nazwa leku/ przyczyna stosowania**7. Informacje dodatkowe (np. alergia/wcześniejsze reakcje na lek/inne choroby/wyniki badań)**.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....