

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego

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

1. DANE PACJENTA

U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pana/Pani U Pani/Pana dziecka U innej osoby

| | | | |
|---|--|---|-------------|
| Inicjały | Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok | Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M | |
| Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego | Wiek | Masa ciała (kg) | Wzrost (cm) |

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| Opis objawów niepożądanych | | | |
|----------------------------|--|--|--|

| | |
|--|---|
| Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? Dzień Miesiąc Rok | Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku. |
|--|---|

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek
.....

3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

| | | | | |
|--------------------------|------------------|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Zgon | Przyczyna zgonu | Data zgonu Dzień Miesiąc Rok | Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf |
| <input type="checkbox"/> | Hospitalizacja | Jak długo trwała hospitalizacja? | | |
| <input type="checkbox"/> | Wizyta u lekarza | Jakie były zalecenia lekarza? | | |
| <input type="checkbox"/> | Inne | Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności? | | |

Wynik

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły | <input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów | <input type="checkbox"/> Zgon |
| <input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się | <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?) | <input type="checkbox"/> Niewiadomy |

4. STOSOWANE LEKI

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

| Nazwa leku ¹ | Dawkowanie np. 20 mg co 12 godzin | Droga podania np. doustnie | Data rozpoczęcia stosowania ² | Czy lek jest nadal stosowany | Data zakończenia stosowania ² | Przyczyna użycia leku np. nadciśnienie |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------|--|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego? Tak Nie

Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

| Nazwa leku | Dawkowanie | Droga podania | Data rozpoczęcia stosowania | Czy lek jest nadal stosowany? | Data zakończenia stosowania | Przyczyna użycia leku |
|------------|------------|---------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

| | | | |
|-------------|--------|---------------|--------------|
| Imię | | Nazwisko | |
| Miejscowość | | | Kod pocztowy |
| Ulica | | Nr domu | Nr lokalu |
| Telefon | E-mail | Data i podpis | |

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („**RODO**”) informujemy, że:

1. Administratorem Pani / Pana danych osobowych jest **Recordati Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie 00-103, ul. Królewska 16.**
2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych wynikającego z przepisów ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). W przypadku szczególnych kategorii danych osobowych np. danych dotyczących zdrowia, Recordati Polska przetwarza Pani/Pana dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego (art. 9 ust. 2 lit. i RODO).
3. Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.
4. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane upoważnionym na podstawie przepisów prawa organom państwowym w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.
6. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu.
7. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.