

Formularz niepożądanego działania leku

Proszę uzupełnić wszystkie linie oznaczone * i podać możliwie jak najwięcej dodatkowych informacji

1. Opis działania niepożądanego

* Jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani, proszę podać ich przebieg?

Jak dotkliwe było działanie niepożądane? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat określając dotkliwość objawów niepożądanego działania leku /

- Łagodne Nieprzyjemne pozwalające na codzienną aktywność Dotkliwe utrudniające codzienną aktywność Dotkliwe konieczna konsultacja lekarska
- Konieczność leczenia w szpitalu
- Poważny stan chorobowy Zakończone zgonem Inne.....

Kiedy rozpoczęły się niepożądane działania leku?

Jak ocenia Pan/Pani obecny stan zdrowia ? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat /

- Dobry (objawy ustąpiły) Poprawa Objawy utrzymują się Pogorszenie stanu choroby
- Inne.....

Proszę podać, o ile to możliwe dodatkowe informacje.

/np.: czy podejmowano leczenie objawów niepożądanych? czy zaprzestano stosowania leku z powodu niepożądanych działań leku?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania leku?/

2. Działanie niepożądane

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?

- * u Pani/Pana u Pani/Pana dziecka u innej osoby

Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane /Proszę zgłosić możliwie jak najpełniejszą informację/

Inicjały _____ Mężczyzna Kobieta

* **Wiek** _____ **Masa ciała** _____ **Wzrost** _____

Inne istotne informacje / dla przykładu stan chorobowy lub reakcja alergiczna?/

Proszę upewnić się czy uzupełniono wszystkie pola oznaczone *

3. Leki, które mogły spowodować działania niepożądane

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować działanie niepożądane.

* Nazwa leku _____ na receptę bez recepty

Dawkowanie (przykładowo: tabletką 250 mg, dwa razy dziennie) _____

Powód stosowania leku: _____

Data rozpoczęcia leczenia: _____

Data zakończenia leczenia: _____

Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania Tak Nie

Jeżeli przyjmował Pan/Pani inne leki w tym samym czasie (które mogły spowodować interakcje) proszę podać o nich informacje.

Nazwy innych przyjmowanych leków (jeżeli dotyczy) _____ na receptę bez recepty

Dawkowanie (przykładowo: tabletką 250 mg, dwa razy dziennie) _____

Powód stosowania leku: _____

Data rozpoczęcia leczenia: _____

Data zakończenia leczenia: _____

Czy uważa Pan/Pani, że któryś z wymienionych powyżej leków mógł spowodować działanie niepożądane Tak Nie Możliwe

Jeżeli tak, to czy umie Pan/ Pani wskazać, który to lek (proszę podać nazwę leku):

Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania Tak Nie

Czy przyjmował Pan/Pani w ostatnim czasie jakieś inne lekarstwa lub leki ziołowe? Tak Nie

Jeżeli tak, to proszę wymienić jakie
Nazwa leku _____

4. Lekarz prowadzący (wypełnienie nie jest obowiązkowe)

Czy chciałby Pan/Pani, aby zgłoszenie było przesłane do lekarza prowadzącego ?

Tak Nie

Jeśli tak, proszę podać nazwisko lekarza i adres

Imię i nazwisko lekarza: _____

Adres: _____

Kod pocztowy: _____

5. Informacje o osobie zgłaszającej *

Dane kontaktowe – prosimy o podanie pełnego adresu do korespondencji, numeru telefonu, adresu e-mail

* Pan/Pani

Imię: _____ Nazwisko: _____

* Adres: _____ * Kod pocztowy: _____

Numer telefonu: _____ E-mail: _____

Data: _____

Proszę upewnić się czy uzupełniono wszystkie pola oznaczone *

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.