

FORMULARZ NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU DLA PACJENTÓW

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

1. Opis działania niepożądanego

Jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani, jaki miały przebieg?

Jak dotkliwe było działanie niepożądane? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat najlepiej odpowiadający dotkliwości objawów/

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 rozpoczęło się niepożądane działanie 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. Osoba, u której wystąpiło 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

Gdzie zakupiono lek podejrzany o spowodowanie działania niepożądanego

apteka sklep inne

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 tych 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 * Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie przesać na nr faksu: + 22 344 74 10 . Oryginał prosimy przesać na adres: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa lub przekazać Przedstawicielowi firmy.*

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

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 US Pharmacia sp. z o.o. we Wrocławiu, ul. Ziębicka 40, kod pocztowy 50-507.
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, US Pharmacia przetwarza Pani/Pana dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (art. 9 ust. 2 lit. i RODO).
3. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z odpowiednich przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.
4. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane upoważnionym na podstawie przepisów prawa organom państwowym (np. urzędowi rejestracji leków).
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.
7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu.
8. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.