

FORMULARZ NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU DLA PACJENTÓW

Obowiązkowego uzupełnienia wymagają pola oznaczone gwiazdką*, ale prosimy o podanie jak największej ilości dodatkowych informacji.

1. Osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane.

U kogo wystąpiło działanie niepożądane?

- ☐ U mnie
☐ U członka mojej rodziny (proszę podać stopień pokrewieństwa)
☐ U osoby niespokrewnionej

Informacje o osobie, u której wystąpiło działanie niepożądane

Inicjały:

Płeć metrykalna:*

Ze względów medyczno-prawnych pytamy o płeć oznaczoną przy porodzie, choć wiemy, że część osób, nie utożsamia się z płcią metrykalną.

- ☐ Kobieta
☐ Mężczyzna

Wiek:(lata) / data urodzenia: (DD.MM.RRRR)

Waga:(kg)

Wzrost:(cm)

Czy osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane była w tym czasie w ciąży? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane karmiła piersią w tym czasie? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

2. Opis działania niepożądanego.

Proszę dokładnie opisać jakie objawy niepożądane zaobserwowano oraz podać ich natężenie i przebieg.*

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? **W przypadku braku informacji, prosimy o wpisanie orientacyjnie.**

Data rozpoczęcia:

Data zakończenia:

.....

Czy miała miejsce konsultacja z lekarzem? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy lekarz potwierdził, że te objawy były spowodowane przez produkt? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy konieczne było odstawienie produktu? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy reakcja ustąpiła po odstawieniu produktu? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy reakcja powtórzyła się po ponownym zastosowaniu produktu? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Czy pacjent przyjmował wcześniej ten sam lek lub lek z tą samą substancją aktywną? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Proszę podać nazwę tego leku:

Czy miała miejsce podobna reakcja? ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Jak dotkliwe było działanie niepożądane?

☐ **NIECIĘŻKIE**

Jakie były następstwa działania niepożądanego?

Proszę wybrać dowolną ilość odpowiedzi

- ☐ Pozwalające na codzienną aktywność
☐ Inne (proszę podać poniżej)

☐ **CIĘŻKIE**

Jakie były następstwa działania niepożądanego?

Proszę wybrać dowolną ilość odpowiedzi

- ☐ Wystąpiło zagrożenie życia
☐ Wystąpiło trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
☐ Konieczna była hospitalizacja lub jej przedłużenie
☐ Zakończone zgonem
☐ Jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu
☐ Inne (proszę podać)

Jak oceniany jest obecny stan zdrowia osoby, u której to działanie wystąpiło?

- ☐ Wystąpił powrót do zdrowia bez trwałych następstw
☐ Wystąpił powrót do zdrowia z trwałymi następstwami
☐ Jest w trakcie leczenia
☐ Inne (proszę podać)

Informacje o stanie zdrowia osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane.

Proszę podać wszystkie dodatkowe informacje, które mogą być istotne w ocenie działania niepożądanego np. choroby współistniejące, badania diagnostyczne, alergie.

3. Produkty, podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego.

Nazwa produktu/substancji aktywnej:*

Dawka: (przykładowo: tabletki 250 mg, dwa razy dziennie)

Kiedy zastosowano produkt. W przypadku braku informacji, prosimy o wpisanie orientacyjnie.

Data rozpoczęcia:

Data zakończenia:

.....

Powód zastosowania:

Droga podania:

Numer serii:

Data ważności:

Gdzie został zakupiony ten produkt:

- ☐ W aptece
☐ W sklepie
☐ Inne (proszę podać poniżej)

Czy stosowane były w tym samym czasie inne produkty?

Produkty lecznicze i wyroby medyczne, ale też suplementy diety, stosowane kosmetyki, które mogły mieć wpływ na wystąpienie działania niepożądanego.

4. Lekarz prowadzący (wypełnienie nie jest obowiązkowe).

Czy wyrażają Państwo zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania dodatkowych informacji?

☐ Tak

☐ Nie

Lekarz prowadzący:

Prosimy o podanie przynajmniej jednej formy kontaktu (e-mail lub numer telefonu).

5. Informacje o osobie zgłaszającej.*

Imię:

Nazwisko:

Adres:

Numer telefonu:

E-mail:

Czy wyrażają Państwo zgodę na dalszy kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia podanych informacji? ☐ tak ☐ nie

Data:

Podpis:

Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie przestać na nr faksu: + 22 344 74 10 . Oryginał prosimy przestać na adres: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa; Polska 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, Polska.
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. urzędom 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.

SIDE EFFECTS REPORT FORM FOR PATIENTS

Fields marked with an asterisk* are required to be completed, but please provide as much additional information as possible.

1. Person who experienced the adverse reaction.

Who experienced adverse reaction?

- ☐ Myself
☐ A family member (please provide relationship to the patient)
☐ An unrelated person

Information about the person who experienced the adverse reaction

Patient initials:

Sex assigned at birth:*

For medico-legal reasons, we ask about the sex designated at birth, though we acknowledge that some individuals do not identify with their sex assigned at birth.

- ☐ Female
☐ Male

Age: (years) / birth date: (DD/MM/YYYY)

Weight: (kg)

Height: (cm)

Was the person who experienced the adverse reaction pregnant at the time? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Did the person who experienced the adverse reaction breastfeed at the time? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

2. Adverse reaction information.

Please describe in detail the observed adverse symptoms, their intensity, and course.*

When did the adverse reaction start? If you do not have the information, please provide an approximate date.

Start date:

End date:

.....

Was there a consultation with a physician? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Did your physician confirm that these symptoms were caused by the medicinal product? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Was it necessary to discontinue the product? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Did the reaction subside after discontinuing the product? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Did the reaction recur after the product was reapplied? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Has the patient previously taken the same medicinal product or a medicinal product with the same active substance?

☐ yes ☐ no ☐ I don't know

Please state the name of this medicine:

Has a similar reaction occurred? ☐ yes ☐ no ☐ I don't know

How severe was the adverse reaction?

☐ NON-SERIOUS What were the health consequences of the adverse reaction? Please select any number of answers ☐ Allowed daily activity ☐ Other (please specify below)	☐ SERIOUS What were the health consequences of the adverse reaction? Please select any number of answers ☐ Life-threatening ☐ Resulted in permanent or significant disability or incapacity ☐ Required hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation ☐ Resulted in death ☐ Is a congenital anomaly, birth defect, or fetal damage ☐ Other (please specify below)
How is the current health status of the person who experienced this reaction assessed? ☐ Recovered without permanent consequences ☐ Recovered with permanent consequences ☐ Undergoing treatment of symptoms ☐ Other (please specify below)	
Information about the health status of the person who experienced this reaction assessed. Please provide any additional information that may be relevant to assessment of the adverse reaction, e.g. comorbidities, diagnostic tests results, allergies.	

3. Products suspected of causing the adverse reaction.	
Product / active substance name:*	
Dose: (for example: tablet 250 mg, two times per day)	
When was the product used. If you do not have the information, please provide an approximate date. Start date: _____ End date: _____	
Reason for use:	
Route of administration:	
Batch number:	Expiration date:
Where was this product purchased? ☐ At a pharmacy ☐ In a store ☐ Other (please specify below)	

Were any other products used at the same time?

Medicinal products and medical devices, but also food supplements, used cosmetics that could have affected the occurrence of the adverse reaction.

4. Attending physician (optional).**Do you consent to contact with the attending physician to obtain additional information?**

☐ Yes

☐ No

Attending physician:

Please provide at least one form of contact (email or phone number).

5. Reporter details.*

Name:

Surname:

Addres:

Phone numer:

E-mail:

Do you consent to further contact in order to supplement the information provided? ☐ yes ☐ no

Date:

Signature:

Filled form please send immediately to the fax number: +48 22 344 74 10. Original of the form please send by mail to: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa or give it to the company representative.

Personal data processing notice

Pursuant to Article 13(1) and 13(2) of Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council (EU) of 27 April 2016 the on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR"), please be informed that:

1. USP Pharmacia Sp. z o.o. in Warsaw, ul. Ziębicka 40, zip code 50-507 Poland, is the controller of your personal data.
2. Your personal data will be processed for purposes related to compliance with the pharmacovigilance obligation arising from the Polish Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Article 6(1)(c) of the GDPR). For special categories of personal data, e.g. health-related data, USP Pharmacia processes your data on the ground of necessity in connection with public interest in the area of public health, such as assurance of high quality standards and safety of cosmetics (Article 9(2)(i) of the GDPR).
3. The individuals obligated to report adverse effects of medicinal products are required to give their personal data under applicable provisions of the Polish Pharmaceutical Law of 6 September 2001 and other legislation.
4. Other individuals give their data voluntarily but they must do this for their report to be accepted.
5. Your personal data will be provided to government bodies authorised under applicable laws (e.g. drug registration offices).

6. Your personal data shall be retained for a period as required under applicable laws.
7. You have a right to access your data, a right to data rectification, a right to restriction of processing and a right to object.
8. You have a right to lodge a complaint to a competent supervisory authority whenever you believe that the processing of your personal data is in breach of the GDPR.