

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU

Proszę uzupełnić wszystkie pola zaznaczone na szaro i podać możliwie jak najwięcej dodatkowych informacji.

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?

☐ u Pani/Pana ☐ u Pani/Pana dziecka ☐ u innej osoby

1. Osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane (pacjent/ka).

Inicjały	Wiek	Płeć K ☐ M ☐	Masa ciała
INNE ISTOTNE INFORMACJE O STANIE ZDROWIA (współistniejące choroby, alergie itp.)			
Cięża – ☐ Nie ☐ Tak Jeśli tak – tydzień ciąży			

2. Leki, które mogły spowodować działania niepożądane

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

Nazwa leku	Powód stosowania leku	Dawkowanie ile tabletek, ile razy dziennie (np. 1 tabletka 30 mg 2 razy dziennie)	Sposób podania (np. doustnie, donosowo, na skórę)	Kiedy pacjent/ka zaczął/ęła stosować lek?	Ile dni pacjent/ka przyjmował/a lek?

Gdzie zakupiono leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego?
.....

Jeżeli przyjmowano inne leki w tym samym czasie, proszę podać o nich informacje:

Nazwa leku	Powód stosowania leku	Dawkowanie ile tabletek, ile razy dziennie (np. 1 tabletka 30 mg 2 razy dziennie)	Sposób podania (np. doustnie, donosowo, na skórę, dopochwowo, doodbytniczo)	Kiedy zaczął/ęła Pan/i stosować lek?	Ile dni przyjmował/a Pan/i lek?

3. Opis działania niepożądanego

Jakie objawy niepożądane wystąpiły u pacjenta/tki, jaki miały przebieg?

.....

Kiedy rozpoczęły się objawy? (data)

Kiedy zakończyły się objawy?(data)

Jak dotkliwe było działanie niepożądane?

/Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat najlepiej odpowiadający dotkliwości objawów/

- ☐ Nieprzyjemne, ale pozwalające na codzienną aktywność
☐ Dotkliwe, konieczna konsultacja lekarska
☐ Bardzo dotkliwe, konieczne leczenie w szpitalu
☐ Zakończone zgonem
☐ Inne.....

Jak działanie niepożądane wpłynęło na stan zdrowia pacjenta/tki?

/Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat najlepiej odpowiadający dotkliwości objawów/

- ☐ Obecnie stan zdrowia dobry (objawy ustąpiły)
☐ Nastąpiła poprawa, ale objawy utrzymują się
☐ Brak poprawy – trwałe pogorszenie stanu zdrowia
☐ Inne.....

Czy zaprzestano stosowania leku z powodu objawów niepożądanych?

☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiem

Czy działanie ustąpiło po odstawieniu leku?

☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiem

Czy działanie pojawiło się po ponownym podaniu leku?

☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiem ☐ Nie podawano ponownie

4. Lekarz prowadzący (wypełnienie **nie jest obowiązkowe).**

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

☐ Nie ☐ Tak Jeśli tak, proszę podać nazwisko lekarza i adres

Imię i nazwisko lekarza	
Adres	
Telefon lub e-mail	

5. Informacje o osobie zgłaszającej

Imię	Nazwisko
Adres	Data i podpis
Telefon i/lub e-mail	

Proszę upewnić się czy uzupełniono wszystkie pola zaznaczone na szaro.

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.

ADVERSE REACTION REPORT FORM

Please complete all fields marked in grey and provide as much additional information as possible.

Who has experienced the adverse reaction?

☐ you ☐ your child ☐ another person

1. Person who has experienced an adverse reaction (patient).

Initials	Age	Sex F ☐ M ☐	Body weight
OTHER RELEVANT HEALTH INFORMATION (comorbidities, allergies, etc.)			
Pregnancy - ☐ No ☐ Yes If yes – which week			

2. Drugs which could have caused the adverse reactions

Please provide information on medicines that may have caused the adverse reaction.

Drug name	Reason for using the drug	Dosage how many tablets, how many times a day (e.g. 1 tablet 30 mg 2 times a day)	Method of administration (e.g. oral, nasal, epicutaneous)	When did the patient start using the drug?	How many days did the patient take the medicine?

Where were the medicines suspected of causing the adverse reaction purchased?
.....

If you were taking other medicines at the same time, please provide information about them:

<i>Drug name</i>	<i>Reason for using the drug</i>	<i>Dosage how many tablets, how many times a day (e.g. 1 tablet 30 mg 2 times a day)</i>	<i>Route of administration (e.g. oral, nasal, epicutaneous, intravaginal, rectal)</i>	<i>When did you start using the drug?</i>	<i>How many days did you take the medicine?</i>

3. Description of adverse reaction

What adverse reactions did the patient have? What happened?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

When did the symptoms start? (date)

When did the symptoms end?(date)

How severe was the adverse reaction?

/ Please tick the appropriate box that matches the severity of your symptoms the best /

- ☐ *Unpleasant, but allowing for daily activities*
- ☐ *Severe, medical consultation was necessary*
- ☐ *Very severe, hospitalisation was necessary*
- ☐ *Fatal*
- ☐ *Other.....Other*

How did the adverse reaction affect the patient's condition?

/ Please tick the appropriate box that matches the severity of your symptoms the best /

- ☐ *Good health at present (symptoms subsided)*
- ☐ *There is improvement but the symptoms persist*
- ☐ *No improvement – permanent deterioration of health*
- ☐ *Other.....*

Did the patient stop taking the drug due to side effects?

☐ *Yes* ☐ *No* ☐ *Unsure*

Did the effect stop after discontinuation of the drug?

☐ Yes ☐ No ☐ Unsure

Did the effect occur again after re-administration of the drug?

☐ Yes ☐ No ☐ Unsure ☐ Not reported again

4. Attending physician (filling in is *not* mandatory).

Do you allow to contact your attending physician for additional information?

☐ No ☐ Yes

If yes, please provide doctor's name and address

Name and surname of the physician:

Address:

Phone or e-mail:

5. Information about the reporting person

Name

Surname

Address

Date and signature

Phone and / or e-mail

Please make sure all fields marked in grey have been completed.

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. The controller of your personal data is USP Pharmacia Sp. z o.o. in Wrocław, ul. Ziębicka 40, zip code 50-507., Poland.

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.