Farmapol	Załącznik nr 2 do PO-10, wyd. XIII Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 e-mail: farmapol@qbdgroup.com

Tylko do użytku firmy Farmapol

Numer …….....

Data otrzymania/ przyjęcia zgłoszenia…….

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie……..……

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie…….....

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Farmapol sp. z o.o., ul. Święty Wojciech 29, 61-749 Poznań. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

1. Dane pacjenta*……..

* minimum jedna z następujących informacji: inicjały, wiek, płeć, masa ciała, wzrost

2. Dane osoby zgłaszającej:

imię i nazwisko …….

nr telefonu …….

informacja o osobie zgłaszającej:

☐ lekarz ☐ farmaceuta ☐ inna osoba wykonująca zawód medyczny

☐ pacjent ☐ opiekun pacjenta ☐ autor publikacji medycznej

nazwa i adres placówki medycznej w przypadku osoby wykonującej zawód medyczny

…….

inne dane, np. e-mail …….....

PODPIS OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (jeżeli zgłoszenie przekazywane jest osobiście) ……

3. Dane na temat leku podejrzanego o wywołanie działania niepożądanego lub leku, który został podany w sytuacji szczególnej, patrz pkt. 5 (niekoniecznie związanej z wystąpieniem działania niepożądanego)

nazwa leku lub nazwa substancji czynnej…….....

data wystąpienia objawów…….

wskazania do stosowania …….....

numer serii …….. termin ważności …….

dawkowanie …… moc …….

droga podania ……. czas podawania (od-do) …….

4. Opis działania niepożądanego (objawy niepożądane, które wystąpiły po podaniu leku):

……

……

……

……

……

data wystąpienia działania niepożądanego …… data ustąpienia działania niepożądanego ……

4.1. Klasyfikacja działania niepożądanego

☐ działanie ciężkie ☐ działanie nieciężkie

Gdy reakcja ciężka - zaznacz punkty odpowiadające reakcji:

☐ zgon ☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

☐ zagrożenie życia ☐ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie ☐ inne, istotne medycznie

5. Sytuacja szczególna (jeśli dotyczy):

☐ podanie leku w ciąży ☐ brak skuteczności leku

☐ dziecko narażone na lek podczas karmienia piersią ☐ zastosowanie poza wskazaniami

☐ przedawkowanie/ nadużycie ☐ podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego

☐ narażenie zawodowe ☐ błędy lekowe

☐ działanie niepożądane związane z wadą jakościową ☐ działanie niepożądane związane ze sfałszowaniem leku

☐ wstrzymanie/ wycofanie związane z działaniem niepożądanym leku

5.1. Czy sytuacja szczególna była związana z wystąpieniem działania niepożądanego?

☐ TAK ☐ NIE

6. Informacje o innych stosowanych lekach

nazwa leku/ przyczyna stosowania ……

nazwa leku/ przyczyna stosowania ……

nazwa leku/ przyczyna stosowania ……

nazwa leku/ przyczyna stosowania ……

7. Informacje dodatkowe (np. alergia/wcześniejsze reakcje na lek/inne choroby/wyniki badań)

……

……

……

……

……

……

……

……