

Tylko do użytku Sopharma Warszawa Sp. z o. o.

Numer.....

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny.....

Osoba przyjmująca zgłoszenie.....Podpis osoby przyjmującej.....

1) INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Rasa <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Nie podano
----------	-------------------------	--	-----------------	-------------	--

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)				
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonywająca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej <input type="checkbox"/> Pacjent				
E-mail					
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczętka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo			

3) OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Opis działania niepożądanego/Diagnoza Jeśli brak diagnozy, proszę podać objawy.	Data wystąpienia objawów	Data zakończenia objawów lub czas trwania	Rezultat <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia <input type="checkbox"/> śmiertelny <input type="checkbox"/> brak wyleczenia <input type="checkbox"/> niewiadomy
Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy	

4) INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Czy to jest ciężkie działanie niepożądane? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Jeśli Tak, proszę zaznaczyć <input type="checkbox"/> Zgon (data.....) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie (data od.....do.....)	<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy <input type="checkbox"/> Inne ważne zdarzenie medyczne	Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie
*Ciężkie działanie niepożądane oznacza wystąpienie: zgonu pacjenta, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub jej przedłużenia, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub innych działań produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu			
Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem? <input type="checkbox"/> Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/> Prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Wątpliwy <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Nie określono			

5) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku <input type="checkbox"/> dawka zwiększona <input type="checkbox"/> dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> lek odstawiony <input type="checkbox"/> ponownie podany <input type="checkbox"/> nie podjęto czynności <input type="checkbox"/> nie wiadomo	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wypisane w punkcie 5)

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, postać, droga podania	Typ terapii*	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania
-----------------------------------	--------------	-----------------------------------	--------------	----------------------------	----------------------------

*C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓŁISTNIEJĄCE CHOROBY

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Jeśli potrzeba, proszę wykorzystać drugą stronę formularza. Sekcje 5 i 6 mogą zostać powtórzone na odwrocie formularza.

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Sopharma Warszawa Sp. z o. o. Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa. 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 Rozp.(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 dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji: tel.: 22 616 39 30 lub mail: office@sopharma.org.pl

Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.