***- POUFNE –***

**Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

| **Inicjały** | **Data urodzenia** lub **Wiek** | | | | **Płeć** K M | **Masa ciała** | **Wzrost** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Dzień | Miesiąc | Rok | | ☐ ☐ | | |

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

**Data wystąpienia działania niepożądanego**:

**Opis działania niepożądanego:**

**Wynik**:

☐ powrót do zdrowia bez trwałych następstw ☐ jest w trakcie leczenia objawów

☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ……

☐ brak powrotu do zdrowia ☐ niewiadomy

**Ciąża:**

☐ Nie

☐ Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży ……..

Klasyfikacja

**Czy działanie niepożądane było ciężkie?**

☐ NIE

☐ TAK

**Gdy reakcja <u>ciężka</u>: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:**

☐ zgon

Nr statystyczny **przyczyny zgonu**

.....

☐ zagrożenie życia

☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie

☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

☐ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

☐ inne, istotne medycznie

**INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:**

| **Nazwa leku*, numer serii i data ważności leku** | | **Dawkowanie** | **Droga podania** | **Data rozpoczęcia podawania** | **Data zakończenia podawania** | **Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

* Wpisz **„P”** przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

**INFORMACJE DODATKOWE**: np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko: ..... Specjalizacja: .....

Adres miejsca wykonywania zawodu:.....

Telefon: .....…….. Fax: .....

E-mail: ……... Data i podpis: .....

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym, a wystąpieniem działania niepożądanego.

| |
|---|
| **OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII w Z. F. AMARA Sp. z o.o.**<br>**MARTA BANASZCZYK-RUŚ**<br>**tel. kom. 699 711 147**<br>**e-mail: phv@amara.pl** |
| **DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH**<br>**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**<br>**Al. Jerozolimskie 181 C**<br>**02-222 Warszawa**<br>**tel. (22) 49 21 301**<br>**faks (22) 49 21 309**<br>**strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl** |

## OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018 poz. 1000) przez Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o. o. wyłącznie do celów związanych z realizacja obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz każda osoba ma prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktu leczniczego jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z póź. zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.