


Typ dokumentu: <p style="text-align: center;">Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F08/SPO-ZJ-0003</p>	
Nazwa dokumentu: <p style="text-align: center;">Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów prawnych</p>	Wydanie: <p style="text-align: center;">4</p>

- POUFNE -

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

- ZGŁOSZENIE DOTYCZY: Pani/Pana
 Pani/Pana dziecka
 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok						
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:


Data wystąpienia objawów: Opis objawów:	Klasyfikacja Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:

Nazwa leku*, numer serii i data ważności leku	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

* Wpisz „P” przy leku podejrzanym o działanie niepożądane

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F08/SPO-ZJ-0003	
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów prawnych	Wydanie: 4

DANE LEKARZA:

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

- Nie
 Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko: Telefon:

Adres:

E-mail:

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Telefon:

Adres:

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.**

MARTA BANASZCZYK-RUŚ

tel. kom. 699 711 147

e-mail: phv@amara.pl

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
 NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
 LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
 WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**


Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F08/SPO-ZJ-0003	
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów prawnych	Wydanie: 4

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 realizacją 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.