

Local case number:	
Global case number:	

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA**

- POUFNE -

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	Klasyfikacja Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> – NIE <input type="checkbox"/> – TAK Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie
Opis działania niepożądanego:	
Wynik: <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – niewiadomy	
Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak ; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	Nr statystyczny przyczyny zgonu

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Skład alergenowy	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Moc i Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych, stosowanie innych leków

Appendix A-01 LSOP no 102 CIOMS – HP ADR Form

Local case number:	
Global case number:	

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko Specjalizacja

Adres

Telefon:.....Fax:.....

E-mail:Data i podpis:

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

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii)
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

DANE DO KONTAKTU**Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii**
 Stallergenes Sp. z o.o.
 ul. Pańska 98 lok. 21
 00-837 Warszawa

e-mail: pl.pv@stallergenes.com
kom. 24h: 048 693 333 299
tel./fax: 048 22 620 29 98

Informujemy, że zebrane w związku z przyjęciem zgłoszenia dane osobowe będą przetwarzane przez Stallergenes Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie przy ul. Pańskiej 98 lok.21, wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Dane nie są przekazywane żadnym odbiorcom w rozumieniu Art. 7 pkt 6 ustawy o ochronie danych osobowych i są chronione z zachowaniem szczególnej staranności. Podanie danych w zakresie imienia i nazwiska osoby dokonującej zgłoszenia oraz adresu miejsca wykonywania zawodu medycznego jest obowiązkowe co wynika z Art. 36e Ustawy Prawo farmaceutyczne(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Podanie pozostałych danych osobowych jest dobrowolne, jednakże w celu prawidłowego przeanalizowania zgłoszenia nieodzowne. Osobie, której dane dotyczą, przysługuje prawo do wglądu w swoje dane i prawo ich poprawiania.