

**Tylko do użytku firmy DOZ S.A.**
**Numer**

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

Osoba przyjmująca zgłoszenie

Podpis osoby przyjmującej \_\_\_\_\_

**1) DANE PACJENTA**

Należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta.

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
----------	-------------------------	---	-----------------	-------------

**2) DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ**

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

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

\*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. \*\* Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

**3) DANE NA TEMAT DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

Opis zgłoszenia:					
<b>Działanie niepożądane/Diagnoza</b> <i>Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.</i>	<b>Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem*</b>	<b>Data wystąpienia działania niepożądanego</b>	<b>Data zakończenia działania niepożądanego lub czas trwania działania niepożądanego</b>	<b>Rezultat**</b>	<b>Czy jest to ciężkie działanie niepożądane*** (Tak/Nie)?</b>  <i>Jeśli 'Tak', proszę podać kryterium ciężkości***</i>

Proszę wybrać odpowiedni numer:

**\*Związek:** 1 – Wysoce prawdopodobny; 2 – Prawdopodobny; 3 – Możliwy; 4 – Wątpliwy; 5 – Brak związku; 6 – Nie określono

**\*\*Rezultat:** 1 – Powrót do zdrowia; 2 – Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami; 3 – W trakcie leczenia; 4 – Brak wyleczenia; 5 – śmiertelny; 6 – Niewiadomy

**\*\*\*Kryterium ciężkości:** 1 – Zgon ; 2 – Zagrożenie życia; 3 – Hospitalizacja lub jej przedłużenie; 4 – Trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności; 5 – Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu; 6 – Inne ważne zdarzenie medyczne

**4) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czynności podjęte w stosunku do leku*

--	--	--	--	--	--	--	--

\* Proszę wybrać odpowiedni numer: 1 - Dawka zmniejszona; 2 - Dawka zwiększona; 3 – Lek odstawiony ; 4 – Ponownie podany; 5 - Nie podjęto czynności; 6 - Nie wiadomo

Podanie informacji w poniższych sekcjach nr 5-7 może ułatwić analizę zgłaszanych działań niepożądanych. Dlatego zachęcamy do przekazania tych informacji.

#### 5) WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT ZGŁOSZENIA

<b>Działanie niepożądane</b> <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	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	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
<b>Działanie niepożądane</b> <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	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
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu:				
Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie				

#### 6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wymienione w punkcie 4)

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Typ terapii <sup>#</sup>	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

<sup>#</sup>C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

#### 7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLSTNIEJĄCE CHOROBY

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

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest DOZ S.A., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa. 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 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. 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.