

MagnaPharm Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 D 02-305 Warszawa	FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	tel.: +48 22 570 27 00 24 h tel.: +48 606 947 948 fax: +48 22 570 27 01 dzialania.niepozadane@magnapharm.eu
---	--	--

Dane osoby zgłaszającej informacje (pracownik MagnaPharm)	
Nazwisko i imię	Telefon kontaktowy.....
Data i godzina uzyskania informacji.....	Podpis.....
Wypełnia Dział Rejestracji MagnaPharm	
Data otrzymania	Numer.....
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 niewykonująca 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 (działanie niepożądane – każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego)

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 powtórnych podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

4) KLASYFIKACJA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

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

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 WSPÓLISTNIEJĄCE CHOROBY

Papierosy Alkohol Alergie Na co?

Uprzejmie informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych podanych w formularzu jest MagnaPharm Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Al. Jerozolimskie 146D, 02-305 Warszawa.

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane 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.) wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dn. 19 czerwca 2012 r.

Podanie danych osoby zgłaszającej jest dobrowolne, ale stanowi warunek niezbędny do przyjęcia zgłoszenia. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z art. 36 e ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

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 sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przeniesienia danych oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania po upływie okresu ich przechowywania, a także prawo wniesienia skargi do organu ochrony danych osobowych.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu i przez okres 10 lat po wygaśnięciu dopuszczenia do obrotu.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania danych, prosimy o kontakt z naszym inspektorem ochrony danych: dane.osobowe@magnapharm.com lub pisemnie na adres siedziby administratora.