 Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków	Załącznik 1		kod: CPR-SOP-PHV-002-Z-01-02-PL	
	Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego		Strona	1 z 2
			Wersja	02
			Data	18.01.2021

- POUFNE -

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

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Pł eć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)
Wzrost (cm)		

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? Dzień Miesiąc Rok			Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
---	--	--	--

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie

Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek

3. KLASYFIKACJA

Czy działanie niepożądane było ciężkie? Tak Nie

Jeżeli działanie niepożądane było **CIEŻKIE** proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji

<input type="checkbox"/>	Zgon	Przyczyna zgonu kod ICD-10 Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/>	Zagrożenie życia			
<input type="checkbox"/>	Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności			
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja lub jej przedłużenie			
<input type="checkbox"/>	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu			
<input type="checkbox"/>	Inne, istotne medycznie			

Wynik

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	<input type="checkbox"/> Niewiadomy


4. STOSOWANE LEKI

Leiki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku ¹	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

 Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków	Załącznik 1		kod: CPR-SOP-PHV-002-Z-01-02-PL		
	Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego			Strona	2 z 2
				Wersja	02
				Data	18.01.2021

Czy lek podejrzany był stosowany w przeszłości? <input type="checkbox"/> Tak	Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane działanie niepożądane? <input type="checkbox"/> Tak
Nazwa leku..... <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie

Podjęte działania

<input type="checkbox"/> Lek odstawiono	<input type="checkbox"/> Dawka leku nie została zmieniona	<input type="checkbox"/> Lek odstawiono a następnie ponownie podano Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę leku	<input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę leku	

Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię	Nazwisko	Specjalizacja
<i>Adres miejsca wykonywania zawodu</i>		
Miejscowość	Kod pocztowy	
Ulica	Nr domu	Nr lokalu
Telefon	E-mail	Data i podpis

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania zawodu oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

DANE KONTAKTOWE

Osoba Odpowiedzialna za Monitorowanie Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Voxel S.A.
ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice

Telefon 697700071 Fax (32) 60 60 519 E-mail ndl@voxel.pl

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Voxel S.A., ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, w celu kontaktu z Administratorem korespondencję należy kierować na adres: ado@sciencepharma.pl. 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.