

 w trosce o Wasze zdrowie	Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku	24 h tel: (+48) 532-915-444 (+48) 14 680-32-86 e-mail: k.wieczorek@olimp-labs.com
---	--	--

Tylko do użytku Olimp Laboratories Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny Osoba przyjmująca zgłoszenie	Numer Podpis osoby przyjmującej _____
--	--

1) DANE PACJENTA

Należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta.

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć ☐ Kobieta ☐ 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 ☐ Lekarz ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny ☐ Farmaceuta ☐ Osoba niewykonywująca zawodu medycznego ☐ Pacjent ☐ Autor publikacji medycznej		
E-mail			
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? ☐ Tak ☐ Nie ☐ 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:					
Działanie niepożądane/Diagnoza <i>Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.</i>	Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem*	Data wystąpienia działania niepożądanego	Data zakończenia działania niepożądanego lub czas trwania działania niepożądanego	Rezultat**	Czy jest to ciężkie działanie niepożądane*** (Tak/Nie)? <i>Jeśli 'Tak', proszę podać kryterium ciężkości***</i>

Proszę wybrać odpowiedni numer:

*Związek:

6 – Nie określono

1 – Wysoce prawdopodobny; 2 – Prawdopodobny; 3 – Możliwy; 4 – Wątpliwy; 5 – Brak związku;

****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

Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki:			
	☐ Tak	☐ Nie	☐ Nie wiadomo	☐ Nie dotyczy
	☐ Tak	☐ Nie	☐ Nie wiadomo	☐ Nie dotyczy
Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku?			
	☐ Tak	☐ Nie	☐ Nie wiadomo	☐ Nie dotyczy
	☐ Tak	☐ Nie	☐ Nie wiadomo	☐ Nie dotyczy
Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu:				
Przeprowadzono sekcję zwłok? ☐ Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) ☐ 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 [#]	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?
--------------------------	-----------	--------------------------	---------	--------------------------	---------	--------------------------	--------

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Olimp Laboratories spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Pustynia 84F, 39-200 Dębica. 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. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji: Marcin Kubik, Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica, nr tel. (14) 684 17 78, e-mail iodo@olimp-labs.com. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.