

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO  
DLA PACJENTÓW I ICH RODZIN**

---

- Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa oraz ochroną danych osobowych –

**ZGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Pani/Pana  Pani/Pana dziecka  innej osoby: .....

**INFORMACJE O PACJENCIE**

Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć

**INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU**

Data wystąpienia reakcji niepożądanych:
Opis objawów niepożądanych
<u>Klasyfikacja</u> Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE  Wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego (zaznaczyć, jeśli dotyczy) <input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia (lub zdrowia) <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> wady wrodzone <input type="checkbox"/> inne, jakie.....

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO  
DLA PACJENTÓW I ICH RODZIN**

Czy objawy niepożądane ustąpiły po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego?

tak     nie     nie wiadomo

Wynik:

- powrót do zdrowia bez trwałych następstw  
 powrót do zdrowia z trwałymi następstwami  
 w trakcie leczenia objawów  
 inne .....

**INFORMACJE O LEKACH PODEJRZANYCH O SPOWODOWANIE OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH:**

Nazwa leku	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowa nia leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

**INFORMACJE O LEKACH DODATKOWYCH:**

Nazwa leku	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęci a przyjmowa nia leku	Data zakończenia przyjmowa nia leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO  
DLA PACJENTÓW I ICH RODZIN**

---

**INFORMACJE DODATKOWE**

1. Czy pacjent jest alergikiem (jeśli tak: na jakie substancje jest uczulony)?  
.....  
.....
2. Czy występują u pacjenta choroby współistniejące, czynniki ryzyka (np. upośledzona funkcja nerek, wątroby, choroby neurologiczne itp.)?  
.....  
.....
3. Czy Pacjentka jest w ciąży? (jeśli tak: tydzień ciąży)  
.....  
.....
4. Inne informacje dodatkowe:  
.....  
.....

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko:.....  
Telefon:.....  
Adres:.....  
E-mail: .....

Data i podpis.....

*Administratorem danych zawartych w Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna, z siedzibą w Krakowie przy al. Sosnowej 8. Dane przetwarzane są jedynie w celu zgłoszenia działania niepożądanego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne. Administrator danych zapewnia pełne gwarancje ochrony danych osobowych. Dane są przechowywane przez czas określony w szczególnych przepisach prawa. Dane osobowe nie są przekazywane żadnym nieuprawnionym odbiorcom. Podanie danych jest dobrowolne niemniej bez ich podania nie będzie możliwe zbadanie zgłoszenia. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz ich poprawiania. Szczegóły dotyczące zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych opisane są w Polityce prywatności IBSS BIOMED S.A., dostępnej na stronie <https://www.biomed.pl/>. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych możliwy jest kontakt z wyznaczonym w IBSS BIOMED S.A. Inspektorem ochrony danych listownie lub mailowo na adres: [daneosobowe@biomed.pl](mailto:daneosobowe@biomed.pl).*