

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

Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

TAK NIE

Wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego (zaznaczyć, jeśli dotyczy)

zgon zagrożenie życia (lub zdrowia) trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności hospitalizacja lub jej przedłużenie wady wrodzone 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 przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

INFORMACJE O LEKACH DODATKOWYCH:

Nazwa leku	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia a przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania 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 LEKARZA:

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

Nie Tak, jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza

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

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.. Szczegóły dotyczące zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych znajdują się pod adresem: <https://www.biomed.pl/wp-content/uploads/2019/04/informacja-rodo-10042019.pdf>