

## Instrukcja wypełniania formularza

### Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW I ICH RODZIN / OPIEKUNÓW

- POUFNE -

ZGŁOSZENIE DOTYCZY:

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

Proszę zaznaczyć  
właściwe

Proszę podać najbardziej  
dokładne dane

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				
					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:	Proszę podać jakie powikłania leczenia wystąpiły u Pani/Pana, Pani/Pana dziecka lub innej osoby	Klasyfikacja
Opis objawów:		Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> inne .....	Czy objawy niepożądane ustąpiły, czy trwa ich leczenie, czy też objawy utrzymują się.	Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <input type="checkbox"/> zgon <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"/> inne
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....		Proszę zaznaczyć właściwe, jeśli działanie niepożądane było ciężkie.

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)
Proszę podać nazwę leku/ów, który stosowała osoba, u której wystąpiły powikłania i w kolumnie/ polu obok zaznaczyć, który lek uważany jest za ten, który spowodował powikłanie						

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

Proszę opisać inne informacje, np. czy wcześniej występowały powikłania leczenia, alergie na leki czy żywność, inne choroby, wyniki badań laboratoryjnych (o ile są dostępne)

**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.....

**Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

**Tolep sp. z o.o.**  
**Ul. Parkowa 20,**  
**64-552 Sędziny**  
**Tel.+48 531 719 544**  
**Tel. +48 61 867 64 21**  
**faks +48 61 867 64 24**  
**safety@tolep.pl**

*Upewniamy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez*

*Tolep sp. z o.o., ul. Parkowa 20, 64-552 Sędziny w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.*

*Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.*