

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

- POUFNE -

- ZGŁOSZENIE DOTYCZY:**
- Pani/Pana
  - Pani/Pana dziecka
  - innej osoby: .....

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

|          |                |         |     |      |           |            |        |
|----------|----------------|---------|-----|------|-----------|------------|--------|
| Inicjały | Data urodzenia |         |     | Wiek | Płeć: K M | Masa ciała | Wzrost |
|          | Dzień          | Miesiąc | Rok |      |           |            |        |

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

|   |  |
|---|--|
| Data wystąpienia objawów:   | <b>Klasyfikacja</b><br><br>Czy działanie niepożądane było ciężkie?<br><br><input type="checkbox"/> TAK<br><input type="checkbox"/> NIE<br><br>Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:<br><br><input type="checkbox"/> zgon<br><input type="checkbox"/> zagrożenie życia<br><input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności<br><input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie<br><input type="checkbox"/> inne |
| Opis objawów:   |  |
| Wynik:<br><input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw<br><input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami<br><input type="checkbox"/> w trakcie leczenia objawów<br><input type="checkbox"/> inne ..... |  |
| Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:<br><input type="checkbox"/> Nie<br><input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....  |  |

**INFORMACJE O LEKACH:**

| Nazwa leku | Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów | Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie) | Droga podania (n p. doustnie) | Data rozpoczęcia przyjmowania leku | Data zakończenia przyjmowania leku | Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie) |
|------------|--|--|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--|
|            |  |  |                               |                                    |                                    |  |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

**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**

**Fax +48 61 867 64 24**

**safety@tolep.pl**

*Uprzejmie informujemy, 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.*