

 MagnaPharm MagnaPharm Poland Sp. z o.o. ul. Inflancka 4 00-189 Warszawa	FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	POUFNE tel.: +48 22 570 27 00 24 h tel.: +48 606 947 948 dzialania.niepozadane@magnapharm.eu
---	--	--

Dane osoby zgłaszającej informacje (pracownik MagnaPharm)	
Nazwisko i imię	Telefon kontaktowy.....
Data i godzina uzyskania informacji.....	Podpis.....
Wypełnia Dział Rejestracji MagnaPharm Data otrzymania Numer..... Osoba przyjmująca zgłoszenie..... Podpis osoby przyjmującej.....	

1) INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały Data urodzenia lub wiek Płeć ☐ Kobieta ☐ Mężczyzna	Masa ciała (kg) Wzrost (cm) Rasa ☐ Biała ☐ Czarna ☐ Azjatycka ☐ Inna ☐ Nie podano
---	--

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej ☐ Lekarz ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny ☐ Farmaceuta ☐ Osoba niewykonująca zawodu medycznego ☐ Autor publikacji medycznej ☐ Pacjent	
E-mail		
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczętka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów kontroli leków? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo

3) OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (działanie niepożądane – każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego)

Opis działania niepożądanego/Diagnoza. Jeśli brak diagnozy, proszę podać objawy.	Data wystąpienia objawów	Data zakończenia objawów lub czas trwania	Rezultat ☐ powrót do zdrowia ☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami ☐ w trakcie leczenia ☐ śmiertelny ☐ brak wyleczenia ☐ niewiadomy
	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo		Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Nie dotyczy

4) KLASYFIKACJA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Czy to jest ciężkie działanie niepożądane*? ☐ Tak ☐ Nie	Jeśli Tak, proszę zaznaczyć ☐ Zgon (data:) ☐ Zagrożenie życia ☐ Hospitalizacja lub jej przedłużenie (data od do) ☐ Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności ☐ Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy ☐ Inne ważne zdarzenie medyczne	Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę Przeprowadzono sekcję zwłok? ☐ Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) ☐ Nie
---	---	---

*Ciężkie działanie niepożądane oznacza wystąpienie: zgonu pacjenta, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub jej przedłużenia, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub innych działań produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu

Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem?
☐ Wysoce prawdopodobny ☐ Prawdopodobny ☐ Możliwy ☐ Wątpliwy ☐ Brak związku ☐ Nie określono

5) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie (a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku ☐ dawka zwiększona ☐ dawka zmniejszona ☐ lek odstawiony ☐ ponownie podany ☐ nie podjęto czynności ☐ nie wiadomo	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

6) INNE STOSOWANE LEKI

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, postać, droga podania	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?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Uprzejmie informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych podanych w formularzu jest firma MagnaPharm Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ulicy Inflanckiej 4, 00-189 Warszawa.

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane 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.) wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dn. 19 czerwca 2012 r.

Podanie danych osoby zgłaszającej jest dobrowolne, ale stanowi warunek niezbędny do przyjęcia zgłoszenia. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z art. 36 e ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

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 sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przeniesienia danych oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania po upływie okresu ich przechowywania, a także prawo wniesienia skargi do organu ochrony danych osobowych.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu i przez okres 10 lat po wygaśnięciu dopuszczenia do obrotu.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania danych, prosimy o kontakt z naszym inspektorem ochrony danych: dane.osobowe@magnapharm.eu lub pisemnie na adres siedziby administratora.