

**RAPORT:**  WSTĘPNY  UZUPEŁNIAJĄCY

**INFORMACJE UZUPEŁNIANE PRZEZ DZIAŁ MEDYCZNY:**

DATA OTRZYMANIA RAPORTU (dd/mm/rrrr)

NUMER RAPORTU:

/ / - / - /

**I. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM**

INICJAŁY PACJENTA	KRAJ	DATA URODZENIA			WIEK	PŁEĆ	WAGA	DATA WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO dd/mm/rrrr	ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI CIĘŻKIEJ:
		Dzień	Miesiąc	Rok					

 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO  
 (z zaznaczeniem wykonanych testów, badań laboratoryjnych lub autopsji w przypadku zgonu)

- ZGON
- HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE
- TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI
- ZAGROŻENIE ŻYCIA
- WADY PŁODU/WADY WRODZONE
- INNE ISTOTNE MEDYCZNIE
- \* REAKCJA NIECIĘŻKA (\* nie spełnia w/w kryteriów)

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO U PACJENTA LECZONEGO:

 AMBULATORYJNE  SZPITALNIE

 WYNIK:  POWRÓT DO ZDROWIA BEZ TRWAŁYCH NASTĘPSTW  POWRÓT DO ZDROWIA Z TRWAŁYMI NASTĘPSTWAMI  
 JEST W TRAKCIE LECZENIA OBJAWÓW  NIEWIADOMY

CZY ISTNIEJE ZWIĄZEK PRZYCZYNOWO-SKUTKOWY MIĘDZY DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM A ZASTOSOWANYM LEKIEM:

 TAK\*  NIE  NIE WIADOMO

\*Jeśli tak proszę uzasadnić

**II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM PODEJRZEWANYM o SPOWODOWANIE DZIAŁANIA**

PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE	DAWKA DOBOWA	DROGA PODANIA	DATA ROZPOCZĘCIA PODAWANIA	DATA ZAKOŃCZENIA PODAWANIA	OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY	WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA

CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO?

 TAK  NIE  NIE WIADOMO

CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?

 TAK  NIE  NIE WIADOMO  NIE PODAWANO POWTORNIE

**III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE**

INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA, WSKAZANIA, DAWKOWANIE  
(z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z leczeniem działania niepożądanego)

INNE PRZEBYTE LUB WSPÓLISTNIEJĄCE SCHORZENIA/INNE ISTOTNE MEDYCZNIE INFORMACJE  
(np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

INNE WAŻNE INFORMACJE:

**IV. DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ**

IMIE NAZWISKO	SPECIALIZACJA
ADRES	TELEFON KONTAKTOWY
DATA WYPELNIENIA RAPORTU:	PODPIS/PIECZATKA

**V. DANE PRACOWNIKA FIRMY, KTÓRY ODEBRAŁ RAPORT**

IMIE NAZWISKO	DATA ODEBRANIA RAPORTU
TELEFON KONTAKTOWY	ODPIS

Informujemy, że administratorem danych osobowych zebranych w związku z przyjęciem zgłoszenia są Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański. Podane dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2014 r. Nr 1182 t.j.) wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz do ich poprawiania.

**Wypełniony formularz proszę przesłać jak najszybciej na poniżej podany adres:**  
Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii POLPHARMA Group Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, , **e-mail:** [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com) **fax:** +48 22 364 61 66