

**RAPORT:**    WSTĘPNY    UZUPEŁNIAJĄCY

DATA WYPEŁNIENIA RAPORTU

**I. DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE**

U kogo wystąpiło działanie niepożądane:

 U Pana/Pani    u Pana/Pani dziecka    u innej osoby.....

INICJAŁY	KRAJ	DATA URODZENIA	WIEK	PŁEĆ <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	WAGA (kg)	WZROST (cm)
----------	------	----------------	------	--	-----------	-------------

**Proszę podać o ile to możliwe dodatkowe informacje.:** czy podejmowano leczenie objawów niepożądanych? czy zaprzestano stosowania leku z powodu niepożądanych działań leku?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania leku?

**II. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM\***

DATA WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO	DATA ZAKOŃCZENIA WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO	Czy działanie niepożądane było ciężkie: <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE
<b>OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO:</b> jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani, proszę podać ich przebieg		*Jeśli TAK zaznacz punkt odpowiadający reakcji ciężkiej:  <input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> wady płodu/wady wrodzone <input type="checkbox"/> inne istotne medycznie

Czy zauważone przez Panią/Pana objawy niepożądane:

 całkowicie ustąpiły    nastąpiła poprawa    objawy utrzymują się  
 nastąpiło pogorszenie objawów    nie wiadomo    inne.....

**III. LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować działanie niepożądane

Nazwa leku, który mógł spowodować działanie niepożądane	Dawkowanie dobowe	Droga podania	data rozpoczęcia leczenia	data zakończenia leczenia	Lek sprzedawany na receptę tak / nie	Powód stosowania leków	Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

\* Działanie niepożądane produktu leczniczego (leku) jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

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

Czy przyjmował Pan/Pani inne leki w tym samym czasie

**Czy przyjmował Pan/Pani w ostatnim czasie jakieś inne leki, inne środki lub leki ziołowe (których nie podejrzewa Pan/Pani o spowodowanie działania niepożądanego)?** TAK\*  NIE

\*Jeśli TAK, to proszę wymienić je w tabeli poniżej

Nazwa leku	Dawkowanie dobowe	droga podania	data rozpoczęcia leczenia	data zakończenia leczenia	Lek sprzedawany na receptę tak / nie	Powód stosowania leków	Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
							<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

**V. INNE WAŻNE INFORMACJE**

Proszę podać wszystkie dodatkowe informacje, które z punktu widzenia Pana/Pani są istotne w ocenie działania niepożądanego np. choroby przebyte współistniejące:

**VI. INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ**

Dane kontaktowe – prosimy o podanie pełnego adresu do korespondencji, numeru telefonu, adresu e-mail

Imię i nazwisko:

Adres / Kod pocztowy:

Numer telefonu:

E-mail:

**VII. DANE LEKARZA PROWADZĄCEGO****Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji (Formularz zostanie wysłany do lekarza prowadzącego łącznie z danymi osobowymi)?** TAK\*  NIE**\*Jeśli TAK, proszę podać nazwisko lekarza i adres:**

Imię i nazwisko lekarza:

Adres/ Kod pocztowy:

Inne dane kontaktowe (telefon, adres e-mailowy):

*Dziękujemy za przekazanie informacji o działaniu niepożądanym i wypełnienie tego formularza. Formularz zostanie przesłany do działu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.*

*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.*