

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dla pacjenta/ opiekuna pacjenta

Numer zgłoszenia (wypełnia Rapofarm w imieniu importera równoległego):

Data i godzina otrzymania przez importera równoległego (wypełnia importer równoległy):

Proszę uzupełnić wszystkie pola oznaczone kolorem szarym oraz podać możliwie najwięcej dodatkowych informacji

1. Opis działania niepożądanego

Jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani (proszę je wymienić)? Dodatkowo, proszę opisać ich przebieg.

Jak silne było działanie niepożądane? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat określając dotkliwość objawów niepożądanego działania leku /

- Łagodne (nie przeszkadzało w wypełnianiu codziennych obowiązków)
- Dotkliwe, konieczna była konsultacja z lekarzem
- Poważne, konieczny był pobyt w szpitalu
- zakończone zgonem
- inne....

Kiedy rozpoczęły się niepożądane działania leku? (proszę podać datę)

Jak ocenia Pan/Pani obecny stan zdrowia ? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat /

- Objawy ustąpiły całkowicie
- Objawy częściowo ustąpiły
- Objawy utrzymują się
- Objawy nasiliły się
- Inne.....

Proszę podać, o ile to możliwe dodatkowe informacje.

/np.: czy podejmowano leczenie objawów niepożądanych? czy zaprzestano stosowania leku z powodu niepożądanych działań leku?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania leku?/

2. Działanie niepożądane

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?

- u Pani/Pana
- u Pani/Pana dziecka
- u innej osoby

Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane – proszę wypełnić przynajmniej jedno z poniższych pól:

Inicjały _____

Płeć: Mężczyzna Kobieta

Wiek _____ **Masa ciała** _____

Wzrost _____

Inne istotne informacje / dla przykładu stan chorobowy lub reakcja alergiczna?/

3. Leki, które mogły spowodować działania niepożądane

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować działanie niepożądane.

Nazwa leku :

na receptę bez recepty

Dawkowanie (przykładowo: tabletką 250 mg, dwa razy dziennie)

Powód stosowania leku:

Data rozpoczęcia leczenia:

Data zakończenia leczenia:

Czy przzerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania Tak Nie

Jeżeli przyjmował Pan/Pani inne leki w tym samym czasie (które mogły spowodować interakcje) proszę podać o nich informacje.

Nazwy innych przyjmowanych leków (jeżeli dotyczy) na receptę bez recepty

Dawkowanie (przykładowo: tabletką 250 mg, dwa razy dziennie)

Powód stosowania leku:

Data rozpoczęcia leczenia:

Data zakończenia leczenia:

Czy uważa Pan/Pani, że któryś z wymienionych powyżej leków mógł spowodować działanie niepożądane Tak Nie Możliwe

Jeżeli tak, to czy umie Pan/ Pani wskazać, który to lek (proszę podać nazwę leku):

Czy przzerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania Tak Nie

Czy przyjmował Pan/Pani w ostatnim czasie jakieś inne lekarstwa lub leki ziołowe? Tak Nie

Jeżeli tak, to proszę wymienić jakie

Nazwa leku _____

4. Lekarz prowadzący

Czy chciałby/aby Pan/Pani abyśmy skontaktowali się z lekarzem prowadzącym ?

Tak Nie

Jeśli tak, proszę podać nazwisko lekarza i adres

Imię i nazwisko lekarza:

Adres:

Kod pocztowy:

5. Informacje o osobie zgłaszającej

Imię i Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Numer telefonu lub e-mail:

Data: _____

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Delfarma sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, przy ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź oraz Rapofarm Kamil Rupieta z siedzibą ul. Kazimierza Górskiego 3, 97-400 Bełchatów (podmiotu współpracującego

z Delfarma sp. z o.o. przy przyjmowaniu, analizowaniu, archiwizacji i procesowaniu zgłoszeń do odnośnych władz).

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 danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe.

W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.