


<b>-POUFNE-</b>		
	<b>FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO</b>	Omega Pharma Poland Sp. z o.o. 02-653 Warszawa Al. Niepodległości 18 BTD Office Center, 2 piętro e-mail: BCHPolandPhV@perrigo.com

### 1. INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							

### 2. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

<b>Data wystąpienia działania niepożądanego:</b>	<b>Klasyfikacja</b>
<b>Opis działania niepożądanego:</b>	Czy działanie niepożądane było ciężkie?  <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK  Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:  <input type="checkbox"/> zgon <u>Nr statystyczny przyczyny zgonu</u> ..... <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
<b>Wynik:</b>	
<input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ..... <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	
<b>Ciąża:</b>	
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

### 3. INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH

Nazwa produktu*	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby	Numer serii i data ważności

\* Wpisz „P” przy produkcie **podejrzanym** o działanie niepożądane

#### 4. INFORMACJE DODATKOWE

Załącznik	PL-PVS-SOP-001-D02	Nr wersji: 3
-----------	--------------------	--------------

*np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych, alergie, alkohol, papierosy*

Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji:  Tak  Nie  Nie wiadomo

#### 5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu:	Klasyfikacja osoby raportującej: <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent
e-mail:	
Data i podpis*:	
<p><i>*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 Omega Pharma Poland Sp. z o.o. w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.</i></p> <p><i>Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane będą przekazywane do centrali firmy 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.</i></p> <p><i>Przedmiotowe dane są przetwarzane w celu niezbędnym dla prowadzenia rejestru działań niepożądanych. Obowiązek ich podania wynika z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).</i></p>	

**Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:**

- 1. Dane identyfikacyjne pacjenta**
- 2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)**
- 3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.**
- 4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej**

<b>Tylko do użytku Omega Pharma</b>	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: BCHPolandPhV@perrigo.com  
Oryginał prześlij na adres: Omega Pharma Poland Sp. z o.o., 02-653 Warszawa, Al. Niepodległości 18.