

Tylko do użytku Colfarm

Numer _____

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny _____

Osoba przyjmująca zgłoszenie _____ Podpis osoby przyjmującej _____

1) INFORMACJE O PACJENCIE

Imię i nazwisko	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Rasa <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Nie podano
-----------------	-------------------------	--	-----------------	-------------	--

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)*	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonywująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej <input type="checkbox"/> Pacjent	
E-mail		
Data wypełnienia formularza	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. ** Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

3) OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

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

4) INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Czy to jest ciężkie działanie niepożądane****? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Jeśli Tak, proszę zaznaczyć <input type="checkbox"/> Zgon (data: _____) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie (data od _____ do _____)	<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy <input type="checkbox"/> Inne ważne zdarzenie medyczne	Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę
			Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> dawka zwiększona <input type="checkbox"/> dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> lek odstawiony <input type="checkbox"/> ponownie podany <input type="checkbox"/> nie podjęto czynności <input type="checkbox"/> nie wiadomo	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wypisane w punkcie 5)

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 niepożądaných; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLNIENIEJĄCE CHOROBY

 Papierosy Alkohol Alergie Na co?

Jeśli potrzeba proszę wykorzystać drugą stronę formularza. Sekcje 5 i 6 mogą zostać powtórzone na odwrocie formularza.

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu są Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A., ul. Wojska Polskiego 3, 39-300 Mielec. Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz do ich poprawiania.