

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
 tel. (22) 28 00 000, fax (22) 28 00 603

Numer lokalny

Data przyjęcia zgłoszenia

(wypełnia Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Grupy Sanofi)

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Płeć (M/K)	Ciąża
					Tak <input type="checkbox"/> (..... tydzień) Nie <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/>

2. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKU/ INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA*

Opis niepożądanego działania leku lub innej informacji o bezpieczeństwie stosowania (rozpoznanie lub opis objawów)	Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów
Czy jest to ciężkie niepożądane działanie? Jeżeli Tak – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej		Wynik <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Niewiadomy
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie	<input type="checkbox"/> Trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne istotne medycznie	

3. STOSOWANE LEKI*

	Nazwa	Nr serii	Dawkowanie	Droga podania	Wskazanie	Okres podawania	
						od	do
Lek podejrzewany							
Inne stosowane leki							
Czy niepożądane działanie ustąpiło po odstawieniu leku?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Czy niepożądane działanie wystąpiło ponownie po powtórny podaniu leku?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>		
Postępowanie podjęte ze względu na niepożądane działanie	Kontynuacja leku (ta sama dawka) <input type="checkbox"/>	Zmiana dawkowania** <input type="checkbox"/>	Odstawienie leku <input type="checkbox"/>	Leczenie korygujące** <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>		
Związek przyczynowo-skutkowy z działaniem niepożądanym	Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Możliwy <input type="checkbox"/>	Ewentualnie możliwy <input type="checkbox"/>	Nie-prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Brak związku <input type="checkbox"/>	Nie można ocenić <input type="checkbox"/>

4. INFORMACJE DODATKOWE*

Choroby współistniejące, alergie, wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, badania diagnostyczne, itp.	
---	--

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko	Adres	Telefon/ fax/ e-mail	Data, podpis i pieczęć
Kwalifikacje <input type="checkbox"/> Lekarz – specjalizacja <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inne (jakie)			

 Czy niepożądane działanie zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych? Tak Nie

6. DANE OSOBY INFORMUJĄCEJ O ZGŁOSZENIU (pracownik Grupy Sanofi lub osoba działająca z upoważnienia)

Imię i nazwisko	Telefon kontaktowy	Data i podpis

* W przypadku braku miejsca, proszę kontynuować na odwrocie strony.

** Proszę sprecyzować na odwrocie strony.

Informujemy, że zebrane w związku z przyjęciem zgłoszenia dane osobowe będą przetwarzane przez Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Bonifraterskiej 17, spółkę należącą do Grupy Sanofi, zgodnie z Ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, ze zm.) wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania.

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.