

FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Numer LRN#:

1. DANE PACJENTA

Kraj wystąpienia zdarzenia niepożądanego: _____

Inicjały pacjenta: _____

Płeć: Mężczyzna Kobieta

Data urodzenia: _____ Wiek/grupa wiekowa: _____

Dot. kobiety: Ciąża? Tak Nie Nie wiadomo

Waga: _____ Wzrost: _____

2. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I OPIS SYTUACJI

Zdarzenia niepożądane	Data wystąpienia objawów DD-MMM-YYYY	Data ustąpienia objawów DD-MMM-YYYY	Wynik reakcji	Związek z podejrzanym lekiem	Czy zdarzenie niepożądane wystąpiło ponownie po wznowieniu terapii?
1.			<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany	<input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo
2.			<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany	<input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo
3.			<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany	<input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

Dodatkowe informacje/dokładny opis sytuacji

3. KRYTERIA CIĘŻKOŚCI

<input type="checkbox"/> Nieciężkie <input type="checkbox"/> Ciężkie
Jeżeli ciężkie, proszę zaznaczyć kryterium ciężkości:
<input type="checkbox"/> Czy pacjent zmarł? Data zgonu: _____ _{DD-MMM-YYYY} Czy wykonano autopsję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<input type="checkbox"/> Czy wymagana była hospitalizacja lub jej przedłużenie? Data: od _____ do _____ _{DD-MMM-YYYY}
<input type="checkbox"/> Czy wystąpiło trwale lub znaczące inwalidztwo?
<input type="checkbox"/> Czy wystąpiła wada wrodzona?
<input type="checkbox"/> Czy wystąpiło zagrożenie życia?
<input type="checkbox"/> Istotne medycznie

Oryginał należy odesłać na adres: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa.

Informujemy, że dane podane w niniejszym formularzu zostaną zarejestrowane przez spółkę Teva w ramach obowiązków prawnych związanych z naszymi produktami; dane będą zachowane w poufności oraz przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych oraz Polityką prywatności Teva. Niniejsze informacje mogą być udostępniane innym podmiotom z grupy Teva, a także współdziałającym z nami podmiotom i organom administracji publicznej, w celu i zakresie niezbędnym do oceny tych informacji i ich zestawienia z innymi zarejestrowanymi działaniami niepożądanymi (w tym zgłoszeniami jakościowymi) dotyczącymi konkretnego produktu lub jego substancji aktywnej, po to, aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów, i aby w razie potrzeby zaktualizować informacje na temat produktu, jak też po to, aby odpowiedzieć na Państwa zapytanie. Informacje podane przez Państwa w niniejszym formularzu mogą być przechowywane poza Unię Europejską. Jeśli nie zgadzają się Państwo na wykorzystanie Państwa danych lub chcą sobie uzyskać do nich dostęp, poprawić je lub usunąć, prosimy o kontakt pod adresem e-mail: daneosobowe@teva.pl. Więcej informacji znajdą Państwo w szczegółowym komunikacie zamieszczonym na naszej stronie internetowej www.teva.pl. Jeśli składane zawiadomienie nie dotyczy Państwa osobiście, prosimy upewnić się, że osoba, której dotyczy zgłoszenie, jest jego świadoma, w tym świadoma ewentualnego przekazania jej danych osobowych.

4. PODEJRZEWANE LEKI (* Proszę podać postać farmaceutyczną)

Nazwa cząsteczki	Nazwa handlowa*	Droga podania	Dawka	Częstość podawania	Data rozpoczęcia terapii	Data zakończenia terapii	Numer serii/ Data ważności	Wskazanie	W związku z reakcją, terapia została:
									<input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
									<input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
									<input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

5. INNE STOSOWANE LEKI (proszę wskazać czy lek jest jednocześnie stosowany lub był stosowany przed podaniem leku podejrzanego o spowodowanie zdarzenia niepożądanego)

Nazwa cząsteczki	Nazwa handlowa	Droga podania	Dawka	Częstość podawania	Data rozpoczęcia terapii	Data zakończenia terapii	Numer serii/ Data ważności	Wskazanie

6. WYWIAD MEDYCZNY I RODZINNY (proszę podać odpowiednie daty)

--

7. OSOBA RAPORTUJĄCA

Imię i nazwisko/Inicjały, pieczęć, podpis:	Zawód: <input type="checkbox"/> Konsument/pacjent <input type="checkbox"/> Prawnik <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pielęgniarka <input type="checkbox"/> Inny zawód medyczny	Numer telefonu / E-mail:
Adres reportera:		
Reporter wyraża zgodę na ponowny kontakt ze strony Teva: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Reporter wyraża zgodę na kontakt ze strony Teva do lekarza prowadzącego: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Dane kontaktowe do lekarza prowadzącego (proszę podać w przypadku zgody na kontakt):		

Do użytku wewnętrznego (pole zostanie wypełnione przez dział Pharmacovigilance):

Raport initial: Tak Nie Jeśli nie, follow-up #: _____

Data otrzymania zgłoszenia przez pracownika firmy Teva: _____ (DD-MMM-YYYY) Nazwisko: _____

Data otrzymania zgłoszenia przez dział Pharmacovigilance: _____ (DD-MMM-YYYY)

Wypełniony formularz proszę przesłać na adres:

Safety.Poland@teva.pl

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa,

Tel.: (22) 345-94-21, Fax: (22) 345-93-01

Oryginał należy odesłać na adres: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa.

Informujemy, że dane podane w niniejszym formularzu zostaną zarejestrowane przez spółkę Teva w ramach obowiązków prawnych związanych z naszymi produktami; dane będą zachowane w poufności oraz przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych oraz Polityką prywatności Teva. Niniejsze informacje mogą być udostępniane innym podmiotom z grupy Teva, a także współdziałającym z nami podmiotom i organom administracji publicznej, w celu i zakresie niezbędnym do oceny tych informacji i ich zestawienia z innymi zarejestrowanymi działaniami niepożądanymi (w tym zgłoszeniami jakościowymi) dotyczącymi konkretnego produktu lub jego substancji aktywnej, po to, aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów, i aby w razie potrzeby zaktualizować informacje na temat produktu, jak też po to, aby odpowiedzieć na Państwa zapytanie. Informacje podane przez Państwa w niniejszym formularzu mogą być przechowywane poza Unią Europejską. Jeśli nie zgadzają się Państwo na wykorzystanie Państwa danych lub chcą sobie uzyskać do nich dostęp, poprawić je lub usunąć, prosimy o kontakt pod adresem e-mail: daneosobowe@teva.pl. Więcej informacji znajdują Państwo w szczegółowym komunikacie zamieszczonym na naszej stronie internetowej www.teva.pl. Jeśli składane zawiadomienie nie dotyczy Państwa osobiście, prosimy upewnić się, że osoba, której dotyczy zgłoszenie, jest jego świadoma, w tym świadoma ewentualnego przekazania jej danych osobowych.