

Działanie niepożądane produktu leczniczego to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (niezależnie od zastosowanej dawki czy sposobu podania)

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

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

1. Proszę podać swoje dane

Imię i nazwisko:

Telefon kontaktowy:

E-mail:

2. Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane

Inicjały	Data urodzenia	Wiek	Płeć	
			K	M
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Czy w trakcie przyjmowania leków pacjentka była w ciąży lub karmiła piersią?

Ciąża: nie tak, tydzień:

Karmienie piersią: nie tak

3. Proszę opisać działanie niepożądane

4. Proszę podać datę wystąpienia działania niepożądanego:
5. Proszę podać informacje o lekach podejrzanych o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa	Dawka	Wskazanie	Czas stosowania (od... do...)	Dalsze postępowanie z lekiem
				<input type="checkbox"/> lek odstawiono <input type="checkbox"/> zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> lek jest przyjmowany dalej
				<input type="checkbox"/> lek odstawiono <input type="checkbox"/> zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> lek jest przyjmowany dalej
				<input type="checkbox"/> lek odstawiono <input type="checkbox"/> zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> lek jest przyjmowany dalej

6. Czy działanie niepożądane ustąpiło po odstawieniu/zmniejszeniu dawki leku?

tak nie nie wiadomo

7. Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku?

tak nie nie wiadomo

8. Czy pacjent przyjmował lek wcześniej?

tak nie nie wiadomo

Jeżeli tak, czy wystąpiła wtedy taka sama lub podobna reakcja?.....

9. Czy u pacjenta wystąpiła podobna reakcja po innym leku?

tak nie nie wiadomo

Jeżeli tak, to po jakim?.....

10. Czy u pacjenta wystąpiła podobna reakcja niezależnie od przyjmowania leku?

tak nie nie wiadomo

11. Czy zastosowano leczenie objawowe działania niepożądanego? Jeśli tak, to jakie?

12. Proszę o podanie nazw innych stosowanych produktów leczniczych wraz z dawkami oraz datami rozpoczęcia i zakończenia ich przyjmowania

13. Inne istotne informacje (choroby, zabiegi medyczne, używki, alergie, objawy występujące wcześniej, wyniki badań laboratoryjnych, diagnostycznych, leki przyjmowane wcześniej itp.)

Uprzejmie informujemy, że administratorem podanych przez Panią/Pana w zgłoszeniu danych osobowych jest Biofarm Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, ul. Wałbrzyska 13, 60 - 198 Poznań, NIP 7780021575, REGON 008029300, KRS 0000120050 (dalej Biofarm).

Przetwarzamy podane przez Panią/Pana dane osobowe wyłącznie w celu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych Biofarm. Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 c) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO), tj. przekazanie zgłoszonej przez Panią/Pana informacji dotyczącej działań niepożądanych produktu leczniczego właściwym organom, stanowiące realizację obowiązku prawnego ciążącego na administratorze. Przekazane przez Panią/Pana dane osobowe, będą przetwarzane wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. W tym celu mogą zostać przekazane właściwym organom krajowym lub do unijnej bazy danych Eudragilance. W takim przypadku odbiorca Pani/Pana danych zobowiązany jest do ochrony przekazanych mu danych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne do rozpatrzenia w/w zgłoszenia, za wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny co do których odpowiednie przepisy prawa regulujące zasady wykonywania zawodu przewidują obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Z uwagi na wymogi prawa, Biofarm jako administrator może nie móc usunąć informacji zgromadzonych w związku ze zgłoszeniem przypadków działań niepożądanych, chyba, że są one nieprawdziwe. Ma Pani/Pan jednak prawo do żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do ich przenoszenia. Wnioski w powyższym zakresie powinny być kierowane pisemnie pocztą tradycyjną na podany wyżej adres Biofarm lub elektronicznie na adres e-mail: bezpieczenstwo@biofarm.pl

Ponadto ma Pani/Pan prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego ds. ochrony danych osobowych.

Człowiek jest w centrum naszych starań