

# 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: Ciąży?  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 podane dane osobowe będą przetwarzane i administrowane przez Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Emilii Plater 53, 00-113, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 4 maja 2016 r.). Dane będą przetwarzane wyłącznie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania obowiązku monitorowania działań niepożądanych (podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2017.2211 t.j. z dnia 30 listopada 2017 r.) oraz w celach wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora (archiwizacja). Na potrzeby analizy zgłoszenia Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione innym podmiotom z Grupy Teva oraz uprawnionym organom krajowym i europejskim. Jeśli poustanie konieczność przekazania Państwa danych poza obszar Wspólnoty Europejskiej, nastąpi to w ramach zgodnego z prawem mechanizmu transferu danych. Jeżeli nie zgadzają się Państwo na wykorzystanie swoich danych w taki sposób lub w przyszłości zechcą Państwo uzyskać dostęp do swoich danych osobowych, skorygować je lub usunąć albo sprzeciwić się przetwarzaniu lub umieścić do organu nadzorczego skargę odnośnie do przetwarzania, prosimy postępować zgodnie z instrukcjami dostępnymi na naszej stronie internetowej [www.teva.pl](http://www.teva.pl) lub przelać wiadomość na adres [daneosobowe@teva.pl](mailto:daneosobowe@teva.pl).

#### 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 podane dane osobowe będą przetwarzane i administrowane przez Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Emilii Plater 53, 00-113, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 4 maja 2016 r.). Dane będą przetwarzane wyłącznie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania obowiązku monitorowania działań niepożądanych (podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2017.2211 t.j. z dnia 30 listopada 2017 r.) oraz w celach wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora (archiwizacja). Na potrzeby analizy zgłoszenia Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione innym podmiotom z Grupy Teva oraz uprawnionym organom krajowym i europejskim. Jeśli powstanie konieczność przekazania Państwa danych poza obszar Wspólnoty Europejskiej, nastąpi to w ramach zgodnego z prawem mechanizmu transferu danych. Jeżeli nie zgadzają się Państwo na wykorzystanie swoich danych w taki sposób lub w przyszłości zechcą Państwo uzyskać dostęp do swoich danych osobowych, skorygować je lub usunąć albo sprzeciwić się przetwarzaniu lub umieścić do organu nadzorczego skargę odnośnie do przetwarzania, prosimy postępować zgodnie z instrukcjami dostępnymi na naszej stronie internetowej [www.teva.pl](http://www.teva.pl) lub przesłać wiadomość na adres [daneosobowe@teva.pl](mailto:daneosobowe@teva.pl).