

## Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego \*

<b>PACJENT:</b>	Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć: K M	Masa ciała
			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<b>OPIS OBJAWOW NIEPOŻĄDANYCH:</b>	data wystąpienia objawów .....	<b>Klasyfikacja</b> Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu .....
Ciąża - Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/>	
Jeśli tak - tydzień ciąży .....	Leczenie szpitalne <input type="checkbox"/>	

### Wynik

**A** – powrót do zdrowia bez trwałych następstw

**B** – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami

**F** – jest w trakcie leczenia objawów

**U** – niewiadomy

### **STOSOWANE LEKI**

Nazwa leku	Lek podejrzany o spowodowanie objawów „P”	Dawka dobową	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

### **DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko ..... Specjalizacja .....

Adres .....

Telefon:..... Fax:..... data i podpis: .....

Podane dane osobowe będą przetwarzane, zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz.U. z 2014 r. poz. 1182 ze zm.) przez Takeda Pharma sp. z o.o. oraz Takeda Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Ul. Prosta 68 wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Mają Państwo prawo wglądu do swoich danych osobowych oraz ich poprawiania. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z art. 24 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

\* Niepożądane działanie produktu leczniczego – jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.