

**DONIESIENIE O PODEJRZENIU NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU
FIRMY BRISTOL – MYERS SQUIBB POLSKA**

Numery kontaktowe : faks - (prefiks) 22 579 67 88, telefon - (prefiks) 22 579 67 86

1. PACJENT: Inicjały: Data urodzenia / wiek: Płeć: K[] M[] masa ciała.....

2. OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH:

.....

Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów	Intensywność objawów (ciężka, średnia, lekka)	Wynik*

*Wynik : 1 – wyzdrowienie 2 – zdrowienie 3 – brak wyzdrowienia 4 – wyzdrowienie z następstwami
 5 – zgon 6 – brak danych

- Czy istnieje związek pomiędzy działaniem niepożądanym a podejrzanym lekiem : TAK [] NIE []

- Czy nastąpiło ciężkie działanie niepożądane leku : TAK [] NIE [] jeśli „ TAK „ proszę zaznaczyć punkty odpowiadające ciężkiemu działaniu niepożądanemu :

- Zgon
- Zagrożenie życia
- Konieczność pobytu w szpitalu lub przedłużenie czasu pobytu w szpitalu
- Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wada wrodzona
- Inne ważne z medycznego punktu widzenia

3. PODEJRZANY PRODUKT LECZNICZY

Dawka / częstość podania

Droga podania

Data pierwszego podania

Data ostatniego podania

Wskazanie do zastosowania leku

4. INNE PODAWANE LEKI

LEK	DAWKĄ PODANA	POCZĄTEK TERAPII	ZAKOŃCZENIE TERAPII

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko

Zawód

Adres

Numer telefonu

DODATKOWE INFORMACJE

(wypełnienie tej strony „Doniesienia „ nie jest obowiązkowe, stanowi jednak cenne źródło informacji)

6. DODATKOWE INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻADANYM

podjęte leczenie : szpitalne [] ambulatoryjne []

.....
.....
.....
.....
.....

przeprowadzone badania

.....
.....
.....
.....
.....

dodatkowy komentarz

.....
.....
.....
.....
.....

7. WSPÓLISTNIEJĄCE SCHORZENIA / INNE ISTOTNE INFORMACJE

(Prosimy o uwzględnienie chorób przewlekłych, alergii – w tym na leki, stosowanie używek)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez firmę Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Al. Armii Ludowej 26, moich danych osobowych zawartych w niniejszym formularzu, wyłącznie dla celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych zgodnie z Rozp.MZ z dnia 17.02.2003 w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Przysługuje mi prawo dostępu do danych oraz ich poprawiania, podanie danych jest dobrowolne zgodnie z Ustawą o Ochronie Danych Osobowych Dz.U. Nr 133 poz. 883 z dnia 29 sierpnia 1997.

Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych osobowych do centrali Bristol-Myers Squibb z siedzibą w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, o ile będzie to konieczne dla realizacji powyższych celów.

Podpis.....

Data.....

Wypełnia Specjalista ds. Bezpieczeństwa Leków Bristol-Myers Squibb Polska

Data otrzymania zgłoszenia.....

Podpis.....