

INFORMACJA W SPRAWIE ZGŁASZANIA PODEJRZENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003r w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek zbierania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. W związku z tym IMED POLAND Sp. z o.o. zwraca się z uprzejmą prośbą o przekazanie wszelkich uzyskanych przez Państwa informacji dotyczących podejrzenia działań niepożądanych ze stosowania **Sandoglobulin P**.

Zgłoszenia działania niepożądanego można dokonać czytelnie wypełniając i przesyłając załączony poniżej formularz zgłoszenia działania niepożądanego.

Zgłoszenie musi zawierać co najmniej następujące informacje:

- dane identyfikacyjne pacjenta: inicjały, wiek i płeć
- dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, adres, telefon, imienną pieczętkę wraz z czytelnym podpisem)
- nazwę produktu leczniczego podejrzanego o wywołanie niepożądanego działania, jego datę ważności i numer serii
- opis niepożądanego działania

Wydrukowany i wypełniony formularz prosimy przesłać listem poleconym, lub faksem na adres osoby odpowiedzialnej za monitorowanie działań niepożądanych Imed Poland Sp. z o.o.

Mgr farm. Jacek Kielczyk
Imed Poland Sp. z o.o.
Ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Fax: 22 663 43 39
Tel.: 22 663 43 10
jacek.kielczyk@imed.com.pl
www.imed.com.pl

Zgłoszenia działania niepożądanego można również dokonać wstępnie telefonicznie osobie odpowiedzialnej za monitorowanie działań niepożądanych. Jednak niezależnie od zgłoszenia telefonicznego konieczne jest dokonanie zgłoszenia na formularzu zamieszczonym poniżej.

Zgłoszenia działania niepożądanego należy wysłać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa – dokładne dane znajdują się na formularzu zgłoszenie

Z poważaniem,



Adam Sołtan
Dyrektor

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

POUFNE

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

OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH:	data wystąpienia objawów	<u>Klasyfikacja</u> 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"/> Jeśli tak – tydzień ciąży	Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> Leczenie szpitalne <input type="checkbox"/>

Wynik

A – powrót do zdrowia bez trwałych następstw następstwami

B – powrót do zdrowia z trwałymi

F – jest w trakcie leczenia objawów

U – niewiadomy

STOSOWANE LEKI						
Nazwa leku	Lek podejrzany o spowodowanie objawów zaznacz „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:

**WYDZIAŁ MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**Ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (22) 49 21 301
faks (22) 49 21 309**

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