

Monitorowanie bezpieczeństwa terapii

Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek zbierania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów).

Pacjenci, przedstawiciele ustawowi i opiekunowie faktyczni są obecnie uprawnieni do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych, których doświadczyli lub które obserwowali u osób trzecich (zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE z dnia 15.12.2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi).

Podejrzenie niepożądanego działania leku:

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (zgodnie z dyrektywą 84/2010/UE).

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów podczas stosowania leku, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podejrzenie niepożądanego działania leku oraz każdej innej informacji o bezpieczeństwie stosowania naszego produktu proszę zgłaszać poprzez jedną z poniższych opcji:

- telefonicznie na numer: **+48 22 636 53 02** Wstępne zgłoszenia działania niepożądanego można dokonać telefonicznie, jednak niezależnie od zgłoszenia telefonicznego konieczne jest dokonanie zgłoszenia na formularzu dostępnym na stronie internetowej.

- poprzez wypełnienie formularza ze strony internetowej i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres: pndl@gl-pharma.pl

formularz przeznaczony dla konsumenta

formularz przeznaczony dla pracownika służby zdrowia

faxem: przesłanie wydrukowanego i wypełnionego formularza na numer faxu:

+48 22 636 50 76

- pocztą: wysłanie wydrukowanego i wypełnionego formularza na adres:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce

Al. Jana Pawła II 61

01-031 Warszawa

Zgłoszenie podejrzenia niepożądanego działania leku może zostać uznane za ważne na podstawie ustawy Prawo Farmaceutyczne, pod warunkiem przedstawienia MINIMUM INFORMACJI, czyli kilku niezbędnych danych:

- nazwa produktu leczniczego

- opis reakcji niepożądaney (wymienienie co najmniej jednego objawu)

- dane chorego (inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego)

- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, sposób kontaktu – adres, telefon, faks, e-mail)

Prosimy o podanie najbardziej szczegółowego opisu z podaniem wszystkich dostępnych informacji. Od osoby zgłaszającej nie oczekujemy dokonywania oceny przypadku.

Dane osobowe zebrane w związku z przyjęciem zgłoszenia będą przetwarzane przez podmiot odpowiedzialny zgodnie z Ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, ze zm.) wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania. Podanie danych

osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.