

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

**Tylko do użytku Sequoia Pharmaceuticals**
**Numer**

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny

Osoba przyjmująca zgłoszenie

Podpis osoby przyjmującej \_\_\_\_\_

**1) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY**

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku (dawka zwiększona/zmniejszona, lek odstawiony/ponownie podany, nie podjęto czynności, nie wiadomo)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

**2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ**

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

Imię i nazwisko	Adres (ulica, miasto, kraj)*	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej	
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pacjent	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

\*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. \*\* Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

**3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI**

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
<b>Czy ciąża trwa nadal?</b>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<b>Wiek ciąży w tyg.:</b>	
<b>Przewidywana data porodu:</b>		<b>Data rozwiązania:</b>	
<b>Rozpoznanie ciąży:</b>	<input type="checkbox"/> USG	<input type="checkbox"/> Test ciążowy	<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne
<b>Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy</b> (problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)			
Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:			

**4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY**

<input type="checkbox"/> Poród naturalny	<input type="checkbox"/> Cesarskie cięcie	<input type="checkbox"/> Poród zabiegowy	<input type="checkbox"/> Poronienie
<input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży			
Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Jeśli Tak, proszę sprecyzować: _____			
<input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu			
<input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach): _____			
<input type="checkbox"/> Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciąży: _____ tygodni			
<input type="checkbox"/> Nie podano			
Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:			

**5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA**

<input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka	<input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu	
<input type="checkbox"/> Martwe urodzenie	<input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu	
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała (g):	Długość (cm):	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/> męska
<b>Ocena w skali Apgar</b>	W 1 minucie życia:	W 5 minucie życia:	W 10 minucie życia:
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:			
Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek(i) stosowany(e) w czasie ciąży?			
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:			

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Sequoia Pharmaceuticals spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani /Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani / Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.