

Tylko do użytku Sequoia

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"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny | |
| | <input type="checkbox"/> Farmaceuta | <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego | |
| | <input type="checkbox"/> Pacjent | <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) |
| Czy ciąża trwa nadal? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie | Wiek ciąży w tyg.: | |
| Przewidywana data porodu: | | Data rozwiązania: | |
| Rozpoznanie ciąży: | <input type="checkbox"/> USG | <input type="checkbox"/> Test ciążowy | <input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne |
| Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy (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 ciążowy: _____ 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 |
| Ocena w skali Apgar | 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 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 Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.