

	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	24 h tel: (+48) 532-915-444 (+48) 14 680-32-86 e-mail: k.wieczorek@olimp-labs.com
---	---	---

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku Olimp Laboratories Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny Osoba przyjmująca zgłoszenie	Numer 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	☐ Lekarz ☐ Farmaceuta ☐ Pacjent	☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny ☐ Osoba niewykonująca zawodu medycznego ☐ Autor publikacji medycznej	
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? ☐ Tak ☐ Nie ☐ 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?	☐ Tak ☐ Nie	Wiek ciąży w tyg.:	
Przewidywana data porodu:		Data rozwiązania:	
Rozpoznanie ciąży:	☐ USG	☐ Test ciążowy	☐ 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? ☐ Tak ☐ Nie

Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:

4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY

☐ Poród naturalny ☐ Cesarskie cięcie ☐ Poród zabiegowy ☐ Poronienie

☐
Przerwanie ciąży

☐ Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza? Tak ☐ Nie

Jeśli Tak, proszę sprecyzować:

- ☐ Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu
- ☐ Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach):
- ☐ Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciążowy: ____ tygodni
- ☐ Nie podano

Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:

5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

☐ Zdrowy noworodek ☐ Komplikacje u noworodka ☐ Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu
☐ Martwe urodzenie ☐ Ciąża mnoga ☐ Śmierć dziecka po urodzeniu

Data urodzenia dziecka:

Masa ciała (g):

Długość (cm):

Płeć dziecka:

☐ żeńska ☐ 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? ☐ Nie ☐ Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:			

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Olimp Laboratories spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Pustynia 84F, 39-200 Dębica. 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. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji: Marcin Kubik, Nagawczyna 109 c, 39-200 Dębica, nr tel. (14) 684 17 78, e-mail: iodo@olimp-labs.com. 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.