**Zgłaszanie działań niepożądanych i reklamacji dotyczących produktów firmy Novo Nordisk**

W razie wystąpienia działania niepożądanego pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym i uzyskać poradę/pomoc medyczną.

Zgłoszenia reklamacji i działań niepożądanych stanowią cenne źródło informacji na temat naszych produktów. Działania niepożądane oraz reklamacje dotyczące produktów Novo Nordisk powinny być zgłaszane bezpośrednio do biura naszej firmy w Polsce:

**Kontakt**

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

e-mail: IPSPoland@novonordisk.com

nr tel. +48 22 444 4900

**Dlaczego należy zgłaszać działania niepożądane i reklamacje?**

Wszystkie produkty Novo Nordisk dopuszczone do obrotu są bezpieczne, co zostało potwierdzone w trakcie badań klinicznych. Dane dotyczące działań niepożądanych wymagają jednak stałego uzupełniania przez cały okres obecności leków na rynku.

Novo Nordisk w sposób rutynowy monitoruje profil bezpieczeństwa wszystkich swoich produktów. Każdy może w tym pomóc przekazując informacje dotyczące stosowania leków u siebie lub swoich bliskich. W oparciu o uzyskane dane firma Novo Nordisk podejmuje odpowiednie działania i aktualizuje informacje przekazywane pacjentom oraz lekarzom i farmaceutom.

**Zgłoszenie powinno zawierać następujące informacje:**

Produkt:

* nazwa handlowa produktu, którego zgłoszenie dotyczy
* w jakim wskazaniu produkt był/jest stosowany?
* w jaki sposób produkt był/jest stosowany (dawka, droga podania, częstość podawania)?
* numer serii produktu
* w razie reklamacji: który element produktu nie działa właściwie? na czym polega usterka? czy reklamowany produkt zostanie nam przekazany w celu zbadania usterki?

Działanie niepożądane:

* opis działania niepożądanego wraz z informacją czy objawy już ustąpiły?
* kiedy wystąpiły pierwsze i kolejne objawy?
* czy u pacjenta występują inne schorzenia (jakie)?

Pacjent (osoba, której zgłoszenie dotyczy):

* płeć
* data urodzenia, wiek lub grupa wiekowa (np. dziecko, nastolatek, osoba dorosła, osoba w wieku podeszłym)
* miejsce zamieszkania (kraj)

Reporter (osoba przekazująca zgłoszenie):

* imię i nazwisko
* dane kontaktowe (adres, adres email, nr telefonu)

**Informacja o przetwarzaniu danych osobowych**

Uprzejmie informujemy, że firma Novo Nordisk rejestruje informacje zawarte w zgłoszeniach dotyczących reklamacji i działań niepożądanych ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i obowiązujące przepisy. Państwa dane osobowe zostaną wprowadzone i będą bezterminowo przechowywane w globalnej bazie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów firmy Novo Nordisk i będą traktowane jako poufne. Zobowiązani jesteśmy do przekazywania informacji o zgłoszonych reklamacjach i działaniach niepożądanych dotyczących naszych produktów do odnośnych organów władzy zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pełną informację na temat sposobu przetwarzania danych osobowych w firmie Novo Nordisk znajdą Państwo na stronie internetowej naszej firmy ([www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)); możecie Państwo skontaktować się również z Inspektorem Danych Osobowych w Novo Nordisk za pośrednictwem poczty elektronicznej: ODOinfo@novonordisk.com.

Dodatkowe informacje: [Informacja o przetwarzaniu danych osobowych w zgłoszeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów Novo Nordisk](http://www.novonordisk.pl/kontakt/Informacja-o-przetwarzaniu.html)