24h tel: + 48 22 822 74 31
Fax: + 48 22 822 14 45

Exeltis Rethinking healthcare	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	e-mail: dzialania.niepozadane@exeltis.com

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku Exeltis Poland Sp. z o.o. **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 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

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)	
Nr telefonu E-mail	Kwalifikacje osoby zgłaszającej ☐ Lekarz ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny ☐ Farmaceuta ☐ Osoba niewykonująca zawodu medycznego ☐ Autor publikacji medycznej ☐ Pacjent	
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczątka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów stanowiących? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo

3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg) _____ Wzrost (cm) _____	Rasa ☐ Biała ☐ Azjatycka ☐ Inna ☐ Czarna ☐ Nie podano
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

Jeśli Tak, 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 ☐ Nie podano

☐ 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 podać szczegóły nieprawidłowego stanu lub komplikacji w czasie porodu/po porodzie. Proszę opisać objawy, diagnozę, badania i wskazać prawdopodobną przyczynę zdarzenia

5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

☐ Zdrowy noworodek ☐ Komplikacje u noworodka ☐ Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy

☐ Martwe urodzenie ☐ Ciąża mnoga ☐ Śmierć dziecka po urodzeniu

Data urodzenia dziecka:	Masa ciała: Długość:	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 stosowany w czasie ciąży?

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania: