

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

<input type="checkbox"/> Raport początkowy <input type="checkbox"/> Raport uzupełniający	Data zajścia w ciążę
---	----------------------

Do wypełnienia przez Glenmark Pharmaceuticals	
Data otrzymania zgłoszenia	Numer referencyjny

Punkt 1: Dane pacjenta, u którego wystąpiło narażenie: (Matki/Ojca; dane dziecka należy podać w punkcie 5)

Inicjały	Płeć (należy zaznaczyć właściwe)	Data urodzenia/ Wiek [w latach]	Rasa	Wzrost [cm]	Waga [kg]
	<input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna (w przypadku narażenia ojca dziecka)				

Punkt 2: Dane osoby zgłaszającej

Imię i Nazwisko	Adres
Telefon/Faks	E-Mail :
Osoba zgłaszająca (należy zaznaczyć właściwe)	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Urząd Rejestracji <input type="checkbox"/> Inna osoba (Proszę sprecyzować)

Dane osobowe są gromadzone tylko jeśli będzie konieczny kontakt pracownika Glenmark w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących zdarzenia.

Punkt 3: Informacja o leku Glenmark, którego dotyczy zgłoszenie

Dane dotyczące podejrzanego leku *

Nazwa handlowa/Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii /Termin ważności	Wskazanie do stosowania	Całkowita dawka dobową
Sposób stosowania	Droga podania	Czas trwania leczenia	Data rozpoczęcia leczenia	Data zakończenia leczenia	Podjęte działania*

Podjęte działania*:

- | | | | |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1- Zmniejszenie dawki | 2- Zwiększenie dawki | 3- Powrót do poprzedniej dawki | 4- Czasowe przerwanie leczenia |
| 5- Nie dotyczy | 6- Nie podjęto żadnych działań | 7- Dokończenie cyklu leczenia | |
| 8- Przerwanie leczenia | 9- Nieznane | | |

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

Jednocześnie stosowane leczenie

Nazwa handlowa leku/Nazwa powszechnie stosowana	Postać leku	Całkowita dawka dobową	Droga podania	Nr serii	Rozpoczęcie i zakończenie leczenia	Wskazanie

Czy podczas narażenia wystąpiło działanie niepożądane?

- ☐ Tak (Jeśli Tak, należy wypełnić punkt 6 i 7)
☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Nie udzielono odpowiedzi ☐ Nie zpytano

Punkt 4: Dane dotyczące przebiegu ciąży

Czas trwania ciąży: tygodni	Data ostatniej miesiączki:	Planowany dzień porodu
Wiek ciąży w momencie narażenia na lek:	Liczba płodów:	
Kliniczny przebieg rozwoju płodu(-ów)	<input type="checkbox"/> Normalny <input type="checkbox"/> Nieprawidłowy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie udzielono odpowiedzi	<input type="checkbox"/> Nie określono <input type="checkbox"/> Nie zpytano
Należy szczegółowo wymienić wszystkie badania, np. Ultrasonograficzne, serologiczne itp.		
Stosowanie przez matkę używek podczas ciąży (alkohol/palenie itp.)		
Komplikacje podczas ciąży + data	Choroby podczas ciąży	Badania prenatalne oraz ich wynik
Komplikacje podczas porodu		

Ciąża – rezultat (należy zaznaczyć właściwe)

	Rezultat	Tydzień ciąży	Data	Należy podać szczegóły
<input type="checkbox"/>	Nie znany w momencie zgłoszenia			
<input type="checkbox"/>	Prawidłowo rozwinięty /zdrowy noworodek			
<input type="checkbox"/>	Spontaniczna aborcja/Wywołana aborcja			
<input type="checkbox"/>	Poród trwa			
<input type="checkbox"/>	Śmierć noworodka			
<input type="checkbox"/>	Jeśli dziecko urodziło się z wadami, należy podać wszystkie szczegóły			

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

dostarczyć odpowiednie dokumenty			
Data	Sposób porodu		
Komplikacje prenatalne	Komplikacje po urodzeniu		

Pozostałe informacje dotyczące ciąży

Informacje dotyczące wcześniejszych ciąż*/dzieci, jeśli dotyczy

Wcześniejsze ciążę?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie (Należy przejść do następnego punktu)
---------------------	------------------------------	--

Liczba wcześniejszych ciąż	
Aborcja/Poronienie (Jeśli Tak, należy wypełnić poniższą tabelę)	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Liczba dzieci (Jeśli Tak, należy wypełnić poniższą tabelę)	

Data porodu	Tydzień ciąży	Sposób porodu	Płeć dziecka	Waga [kg]	Komplikacje prenatalne	Komplikacje po urodzeniu	Rezultat ciąży (Należy wybrać opcję z punktu 4)

Punkt 5: Informacje o dziecku

Zródło informacji	Data otrzymania informacji	
Data urodzenia	Wiek ciąży w momencie urodzenia	Płeć <input type="checkbox"/> męska <input type="checkbox"/> żeńska
Długość, waga oraz obwód główki	Wady rozwojowe /nieprawidłowości w momencie urodzenia	Stan noworodka (np. w skali APGAR)

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

Niedorozwój (jeśli dotyczy):	Chroby u noworodka (hospitalizacja, leczenie itp.)	Ocena rozwoju
Inne:		

Punkt 6: Medyczna historia choroby pacjenta

Właściwe informacje medyczne (np.: wykonywany zawód (matki/ojca), cukrzyca, nadciśnienie itp. Należy także Należy podać informacje medyczne (np. cukrzyca, nadciśnienie, itp.; Należy podać również informacje medyczne dotyczące rodziny. Jeśli dziecko urodziło się z wadami rozwojowymi, należy podać ewentualne predyspozycje genetyczne)

--

Punkt 7: Działanie niepożądane* (jeśli dotyczy)

Należy podać u kogo wystąpiło działanie niepożądane:

Matka

Ojciec

Dziecko

Dokładne sprawozdanie diagnozy lub działania niepożądanego*	Początek działania (data)	Koniec działania (data)	Związek przyczynowy w ocenie zgłaszającego [związany, nie związany, nie wiadomo]

<p>Ocena ciężkości zdarzenia (należy zaznaczyć wszystkie sytuacje, które wystąpiły)</p> <p><input type="checkbox"/> Śmierć</p> <p><input type="checkbox"/> Zagrożenie życia</p> <p><input type="checkbox"/> Konieczność hospitalizacji</p> <p><input type="checkbox"/> Wydłużenie hospitalizacji</p> <p><input type="checkbox"/> Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu</p> <p><input type="checkbox"/> Wada wrodzona lub uszkodzenie płodu</p> <p><input type="checkbox"/> Inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie</p>	<p>Rezultat</p> <p><input type="checkbox"/> Całkowity powrót do zdrowia</p> <p><input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami</p> <p><input type="checkbox"/> Polepszenie</p> <p><input type="checkbox"/> Zdarzenie trwa</p> <p><input type="checkbox"/> Pogorszenie</p> <p><input type="checkbox"/> Śmierć (Należy wypełnić punkt „Autopsja”)</p>
---	---

Autopsja:

Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

Czy przeprowadzono autopsję: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	Przyczyna śmierci po autopsji
--	-------------------------------

Badania laboratoryjne*

Nazwa badania	Data badania	Wynik	Jednostki	Dolna granica normy	Górna granica normy	Znaczenie kliniczne? (Tak lub Nie)

Należy wypełnić załącznik 1

Leczenie*

Nazwa leku	Dawka, sposób stosowania i droga podania	Rozpoczęcie leczenia	Zakończenie leczenia	Wskazanie

* Jeśli konieczne, dodatkowe informacje można podać na dodatkowej kartce

Podpis osoby zgłaszającej	Data
---------------------------	------