COLFARM	Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 e-mail: colfarm@sciencepharma.pl

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku Colfarm **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 wypełnienia formularza	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów stanowiących? ☐ 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) _____	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 ZAKONCZENIA 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:

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu są Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A., ul. Wojska Polskiego 3, 39-300 Mielec. 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. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz do ich poprawiania.