

Załącznik nr 4 (edycja 02) do SOP/PV/2
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży – Allergopharma-Nexter

1) INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały _____	Data urodzenia/wiek _____	Szpital _____
Masa ciała _____ kg	Pochodzenie _____	
Wzrost _____ cm		

Tylko do użytku Allergopharma-Nexter

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny _____
 Osoba przyjmująca zgłoszenie _____
 Czy raport spełnia lokalne kryteria raportowania?
 Tak Nie

2) INFORMACJE O OSOBE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko _____	Adres _____	Nr telefonu _____	Kwalifikacje osoby zgłaszającej
Kraj _____	Kod pocztowy _____	E-mail _____	<input type="checkbox"/> Osoba wykonująca zawód medyczny? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE proszę sprecyzować _____
Zgłoszone do organów stanowiących? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			

3) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY

Nazwa leku	Wskazanie	Nr serii	Data ważności
A _____	A _____	A _____	A _____
B _____	B _____	B _____	B _____
Czynności podjęte w stosunku do leku	Dawka dobową, Jednostka, Częstość i droga podania	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
A _____	A _____	A _____	A _____
B _____	B _____	B _____	B _____

4) REZULTAT

Poród o czasie
 Poród przed czasem
 Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciążowy _____ tygodni

Poronienie
 Przerwanie ciąży
 Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza? Tak Nie
 Jeśli Tak, proszę sprecyzować _____

Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu
 Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? Tak Nie
 Jeśli Tak, proszę opisać poniżej.

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

5) INFORMACJE O PORODZIE

Zdrowy noworodek _____
 Komplikacje u noworodka _____
 Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy _____
 Martwe urodzenie _____
 Ciąża mnoga _____

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

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

6) DATA PODPIS OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Allergopharma GmbH & Co. KG z siedzibą Hermann-Körner-Str. 52, 21465 Reinbek, Niemcy (Podmiot Odpowiedzialny), Allergopharma-Nexter Sp. z o.o. z siedzibą ul. Graniczna 66, 44-178 Przystowice, Polska (Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego na terenie Polski) oraz Rapofarm Kamil Rupieta z siedzibą ul. Kazimierza Górskiego 3, 97-400 Bełchatów, Polska (podmiot współpracujący z Allergopharma-Nexter Sp. z o.o. przy przyjmowaniu, analizowaniu, archiwizacji i procesowaniu zgłoszeń do odpowiednich władz). Informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.	Data i Podpis:
--	----------------