

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIĄŻĄ

Inne istotne informacje dotyczące wywiadu medycznego matki:

3 – INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA

Niedostępne

Wiek: __ __ lata. Istotny wywiad medyczny i leki/leczenie:

4 – NARAŻENIE NA LEKI W OKRESIE CIĄŻY

Czy w trakcie leczenia wystąpiła biegunka lub wymioty? Nie Tak, określić poniżej:

Czy pacjentka przyjmowała doustne środki antykoncepcyjne, gdy zaszła w ciążę? Nie Tak, określić poniżej:

Leki (*) (Najlepiej nazwa handlowa)	Warunki leczenia (**)	Schemat dawkowania	Droga podania	Daty podania			Wskazania do stosowania	Interakcje z lekiem? (****)
				Data rozpoczęcia (dd/mm/rrrr)	Data zakończenia (dd/mm/rrrr)	Kontynuacja (***)		
1. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / -- -	-- / -- / -- -	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / -- -	-- / -- / -- -	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / -- -	-- / -- / -- -	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / -- -	-- / -- / -- -	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIĄŻĄ

5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
S		H			-	-			

(*) Zaznaczyć pole „S”, jeśli podejrzewa się, że istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że zdarzenie mogło być spowodowane przez ten lek.

Należy wymienić wszystkie leki przyjmowane przez uczestniczkę/pacjentkę w czasie ciąży, a także odpowiednie leki stosowane w przeszłości (w tym leczenie niepłodności, produkty wydawane bez recepty, suplementy ciążowe, takie jak kwas foliowy, multiwitaminy itp.). Najpierw należy wymienić wszystkie leki firmy Almirall.

(**) **Warunki leczenia:** C = równoczesne stosowanie, H = istotne wcześniejsze leki (niepodawane jednocześnie)

(***) Zaznacz pole, jeśli przyjmowanie leku nie zostało wstrzymane.

(****) **Podejrzenie interakcji:** w przypadku podejrzenia interakcji należy zaznaczyć odpowiednie pola. Wszystkie wchodzące w interakcje leki należy zaznaczyć.

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

5 – INFORMACJE DOTYCZĄCE CIAŻY

Trymestr, w którym nastąpiło narażenie: <input type="checkbox"/> Pierwszy <input type="checkbox"/> Drugi <input type="checkbox"/> Trzeci	Data ostatniej miesiączki: __ / __ / 20__ dd mmm rrrr	Szacowana data porodu: __ / __ / 20__ dd mmm rrrr	Metoda antykoncepcyjna? <input type="checkbox"/> Tak: określić _____ <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane
---	---	---	--

Czy płód rozwija się prawidłowo? Tak Nzn Nie: określić opisowo

Zdarzenia niepożądane związane z ciążą

Zdarzenie(-a) niepożądane (Zalecane rozpoznanie, jeśli nie dostępne - objawy przedmiotowe/podmiotowe. Najważniejsze wymienione jako pierwsze)	Początek zdarzenia (Data pojawienia się pierwszego objawu przedmiotowego/podmiotowego zdarzenia) (dd/mm/rrrr)	Data ustąpienia (dd/mm/rrrr)	Wynik (*) (1-6)	Ciężkość (**) (1-3)	Stopień nasilenia (Jeśli tak, wypełnić poniższą część)	Związek przyczynowo-skutkowy z lekiem (***)(1-4)
1.	__ / __ / __	__ / __ / __			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
2.	__ / __ / __	__ / __ / __			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
3.	__ / __ / __	__ / __ / __			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
4.	__ / __ / __	__ / __ / __			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	

(*) Wynik:

1 = Zdrowy, zdarzenie ustąpiło całkowicie.

2 = W trakcie zdrowienia, wynik zdarzenia uległ poprawie w porównaniu z poprzednią obserwacją (np. zmniejszenie intensywności, poprawa wyników badań laboratoryjnych).

3 = Brak wyzdrowienia, wynik zdarzenia nie zmienił się ani nie pogorszył w porównaniu z poprzednią obserwacją.

4 = Zdrowy z następstwami (wskazać następstwa w części opisowej), zdarzenie ustąpiło, ale pozostają trwale następstwa.

5 = Zgon, pacjentka zmarła.

6 = Nieznane, nieznane w momencie sporządzenia raportu.

(**) Skala ciężkości: **1 = Łagodne** (oznacza świadomość objawów przedmiotowych lub podmiotowych, ale są one łatwo tolerowane); **2 = Umiarkowane** (oznacza dyskomfort zakłócający codzienną aktywność); **3 = Ciężkie** (w istotny sposób wpływa na zdolność do wykonywania pracy lub codziennej aktywności)

(***) Ocena związku przyczynowo-skutkowego:

(1) Brak związku: Zdarzenie lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, zdecydowanie niezwiązane z badanym lekiem, związane z innym lekiem, substancjami chemicznymi lub chorobą podstawową.

(2) Mało prawdopodobny związek: Zdarzenie lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, w takim okresie od przyjęcia leku, który sprawia, że powiązanie jest mało prawdopodobne; choroba lub inne leki, substancje chemiczne lub choroba podstawowa dostarcza wiarygodnych wyjaśnień.

(3) Możliwy związek: Zdarzenie lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, w okresie od przyjęcia leku, który sprawia, że powiązanie jest prawdopodobne; można je również wyjaśnić chorobą podstawową lub innymi lekami lub substancjami chemicznymi; informacje na temat zaprzestania przyjmowania leku mogą być niewystarczające lub niejasne.

(4) Wystąpienie związku: Zdarzenie lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, w okresie od przyjęcia leku, który sprawia, że powiązanie jest prawdopodobne; mało prawdopodobne, aby były związane z chorobą podstawową lub innymi lekami lub substancjami chemicznymi; klinicznie uzasadniona odpowiedź na zaprzestanie stosowania leku (odstawienie leku).

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

KRYTERIA STOPNIA NASILENIA (należy zaznaczyć wszystkie odpowiednie pola, które mają zastosowanie dla matki)

<input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> Trwała lub znaczna niepełnosprawność lub niezdolność do wykonywania obowiązków służbowych <input type="checkbox"/> Wrodzona nieprawidłowość lub wady wrodzone (Jeśli tak , należy wskazać tę informację w punkcie 6) <input type="checkbox"/> Inne ważne zdarzenie medyczne	Data zgonu matki ___ / ___ / ___ dd mmm rrrr	Przyczyna zgonu:
	Wykonano autopsję?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

OPIS: Należy opisać sekwencję zdarzeń (ich czas i okres trwania) oraz wszystkie istotne informacje, które mogą pomóc w ocenie zdarzenia. Należy wskazać:

- Powikłania w trakcie ciąży i data ich wystąpienia (w tym działania niepożądane związane z lekiem)
- Środki stosowane rekreacyjnie, np. tytoń, alkohol, narkotyki (określić ilość oraz wskazać, czy odstawiono na czas ciąży)
- Przebieg chorób w trakcie ciąży i ewentualne powikłania
- Badania prenatalne (należy określić daty i wyniki), np. USG płodu, markery w surowicy (alfa-fetoproteina, inne), biopsja kosmówki (CVS), amniocenteza.
- Wywiad rodzinny w kierunku wad wrodzonych, upośledzenia psychoruchowego (określić u ojca/matki i związek), pokrewieństwo między rodzicami (określić stopień)

Wykonane badania (np. USG płodu, amniopunkcja, serologia toksoplazmozy, różyczka, AIDS, zapalenie wątroby, diagnoza zdarzeń niepożądanych)? Nie Tak (uzupełnić część poniżej) Nie znane

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

Wykonane badanie	Data (dd/mm/rrrr)	Ustalenia/wyniki (jednostki) (Wskazać, jeśli nie są jeszcze dostępne)	Zakres normy (jednostki) (Prawidłowy wynik może być również istotny) (jeśli dotyczy)
1.	--/---/----		
2.	--/---/----		
3.	--/---/----		

6 – WYNIK CIAŻY I INFORMACJE NA TEMAT NOWORODKA

Data urodzenia / wynik ciąży: ____/____/____ dd mmm rrrr	Wiek ciążyowy: __ tygodni	Wynik:	<input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek <input type="checkbox"/> Nieprawidłowości u noworodka <input type="checkbox"/> Zgon noworodka <input type="checkbox"/> Śmierć płodu	<input type="checkbox"/> Samoistne poronienie <input type="checkbox"/> Planowa aborcja <input type="checkbox"/> Nieznany <input type="checkbox"/> Ciąża pozamaciczna		
: Płeć <input type="checkbox"/> dziewczynka <input type="checkbox"/> chłopiec	Waga: _____ gramów	Wzrost: ____ . ____	<input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> in			
<p>• Komentarz: Należy opisać informacje dotyczące porodu i płodu/novorodka. Podać wszelkie nieprawidłowości wykryte u noworodka (wady rozwojowe/nieprawidłowości przy urodzeniu. Wynik w skali APGAR w 1 i 5 minucie. Potrzeba resuscytacji lub pobytu na oddziale intensywnej opieki medycznej. Choroba noworodka, wyniki autopsji, zdarzenia niepożądane u noworodka). W przypadku śmierci noworodka, należy podać przyczynę zgonu, jeśli jest dostępna; jeśli przeprowadzono autopsję, należy wskazać, czy dostępny jest raport z autopsji. Należy zawsze starać się uzyskać raport z autopsji.</p>						
Zdarzenie(-a) niepożądane (Zalecane rozpoznanie, jeśli nie dostępne - objawy przedmiotowe/podmiotowe. Najważniejsze wymienione jako pierwsze)	Początek zdarzenia (Data pojawienia się pierwszego objawu przedmiotowego/podmiotowego zdarzenia) (dd/mm/rrrr)	Data ustąpienia (dd/mm/rrrr)	Wynik (*) (1-6)	Ciężkość (**) (1-3)	Stopień nasilenia (Jeśli tak, wypełnić poniższą część)	Związek przyczynowo-skutkowy z lekiem (***) (1-4)
1.	--/---/----	--/---/----			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	

FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIĄŻĄ

2.	___/___/_____	___/___/_____			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
3.	___/___/_____	___/___/_____			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
4.	___/___/_____	___/___/_____			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<p>(*) Wynik: 1 = Zdrowy, 2 = W trakcie zdrowienia, 3 = Brak wyzdrowienia, 4 = Zdrowy z następstwami (wskazać następstwa w części opisowej), 5 = Zgon, 6 = Nieznany</p> <p>(**) Skala ciężkości: 1 = Łagodne; 2 = Umiarkowane; 3 = Ciężkie</p> <p>(***) Ocena związku przyczynowo-skutkowego: 1 = Brak związku, 2 = Mało prawdopodobny związek, 3 = Możliwy związek, 4 = Wystąpienie związku</p>						

7-SOURCE

Nazwisko osoby zgłaszającej/Badacza:	Podpis:	Data ___/___/20___ dd mmm rrrr
---	---------	--------------------------------------

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE FORMULARZA ZWIĄZANEGO Z CIAŻĄ

Ogólne instrukcje

- Proszę pisać czytelnie
- Wszystkie daty muszą być zgodne z formatem dd/mmm/rrrr (tj. 12 sierpnia 2018 r. jest zastępowany przez 12/SIE/2018).
- Jeżeli data jest częściowo znana, należy wpisać część znaną i dopisać „nzn” dla nieznannej części (tj. pewnego dnia w sierpniu 2018 r. jest zastępowany przez nzn/SIE/2018).
- Należy wskazać, czy raport jest raportem początkowym (jakikolwiek informacje o określonej ciąży są przesyłane do Sponsora/CRO po raz pierwszy), czy raportem kolejnym (wszystkie kolejne i dodatkowe informacje przesłane do Sponsora/CRO w odniesieniu do tej ciąży).
- Należy wypełnić formularz, podając wszystkie dostępne informacje w momencie zgłoszenia. Raport wstępny powinien zawierać co najmniej następujące informacje: odniesienie dotyczące Uczestniczki/Pacjentki, zdarzenia Ciąży, Produktu Leczniczego, na który została narażona kobieta w ciąży, oraz Osoby zgłaszającej.
- Należy zidentyfikować uczestniczkę/pacjentkę podając inicjały uczestniczki/pacjentki oraz numer identyfikacyjny (jeśli dotyczy).
- W stosownych przypadkach należy postępować zgodnie z przypisami i wyjaśnieniami.
- Informacje zawarte w raportach kolejnych będą miały pierwszeństwo.

Instrukcja wypełniania określonych pól

1. Informacje ogólne

- W przypadku badań klinicznych należy podać kod badania.

2. Uczestniczka/Pacjentka

- W przypadku produktów wprowadzanych do obrotu należy wypełnić pole „Inicjały” w następujący sposób:
 - Nieznane (brak dostępnych informacji identyfikujących pacjentkę: inicjały, imię i nazwisko, numer telefonu, adres e-mail i adres)
 - Prywatność (informacje identyfikujące pacjentkę są dostępne, ale przechowywane w tajemnicy ze względu na przepisy o ochronie danych)
- Dokończyć wywiad lekarski matki, wskazując czynniki ryzyka ciąży i historię ciąży. W polu „Powikłania podczas poprzednich ciąży” należy stosować metodę TPAL.

*T-P-A-L = Total number of pregnancies, Term births -Preterm births - Abortions - Living children.
Where : Term births means delivery at 37 or greater weeks' gestation. Preterm birth means delivery at 20 to 36 6/7 weeks' gestation.*

T-P-A-L = Całkowita liczba ciąż, Porody donoszone - Porody przedwczesne - Aborcje - Żyjące dzieci. Gdzie: Poród donoszony oznacza poród w 37. tygodniu ciąży lub później. Poród przedwczesny oznacza poród w 20. do 36. 6/7 tygodniu ciąży.