



## FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

### 3 – INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA

Niedostępne

Wiek: \_\_\_ \_\_ lata. Istotny wywiad medyczny i leki/leczenie:

### 4 – NARAŻENIE NA LEKI W OKRESIE CIAŻY

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"/> S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / --	-- / -- / --	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / --	-- / -- / --	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / --	-- / -- / --	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4. <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / --	-- / -- / --	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5. <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> H			-- / -- / --	-- / -- / --	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(\*) 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.

(\*\*\*\*) **Podejrzanie 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 <u>rozpoznanie</u> , 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 <b>tak</b> , 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 trwałe 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).

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

## FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

<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 <b>tak</b> , 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 Czy raport jest dostępny? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <p style="text-align: center;"><b>(Należy zawsze starać się uzyskać raport z autopsji)</b></p>
---	---	---

**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

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

## FORMULARZ ZWIĄZANY Z CIAŻĄ

Data urodzenia / wynik ciąży: ___/___/___ dd mmm rrrr	Wiek ciąży: ___ tygodni	Wynik: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek</li> <li><input type="checkbox"/> Nieprawidłowości u noworodka</li> <li><input type="checkbox"/> Zgon noworodka</li> <li><input type="checkbox"/> Śmierć płodu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Samoistne poronienie</li> <li><input type="checkbox"/> Planowa aborcja</li> <li><input type="checkbox"/> Nieznany</li> <li><input type="checkbox"/> Ciąża pozamaciczna</li> </ul>
: Płeć  <input type="checkbox"/> dziewczynka <input type="checkbox"/> chłopiec <input type="checkbox"/> nzn	Waga: _____ gramów	Wzrost: ___ _ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> in	

• **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.

Zdarzenie(-a) niepożądane (Zalecane rozpoznanie, jeśli nie dostępne - objawy przedmiotowe/podmiotowe. Najważniejsze wymienione jako pierwsze)	Początek zdarzenia <i>(Data pojawienia się pierwszego objawu przedmiotowego/podmiotowego zdarzenia)</i>  (dd/mm/rrrr)	Data ustąpienia (dd/mm/rrrr)	Wynik (*) (1-6)	Ciężkość (**) (1-3)	Stopień nasilenia (Jeśli <b>tak</b> , 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, 2 = W trakcie zdrowienia, 3 = Brak wyzdrowienia, 4 = Zdrowy z następstwami (wskazać następstwa w części opisowej), 5 = Zgon, 6 = Nieznany

(\*\*) **Skala ciężkości:** 1 = Łagodne; 2 = Umiarkowane; 3 = Ciężkie

(\*\*\*) **Ocena związku przyczynowo-skutkowego:** 1 = Brak związku, 2 = Mało prawdopodobny związek, 3 = Możliwy związek, 4 = Wystąpienie związku

### 7-SOURCE

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

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE FORMULARZA ZWIĄZANEGO Z CIĄŻĄ

### Ogólne instrukcje

- Proszę pisać czytelnie
- Wszystkie daty muszą być zgodne z formatem dd/mm/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 (jakiegokolwiek 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 ciąż” 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.