


Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 1 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		

PROSZĘ WYPEŁNIĆ NAJDOKŁADNIEJ JAK TO MOŻLIWE I ODESŁAĆ JAK NAJSZYBCIEJ DO WÖRWAG		
FAX: +48 22 877 13 70		
e-mail: ndl@woerwagpharma.pl		
Wersja raportu: <input type="checkbox"/> PIERWSZA <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP NUMER		
INFORMACJE PODSTAWOWE		
PACJENTKA (inicjały):	DATA URODZENIA (dd/mm/rrrr):	WIEK:
ZAWÓD:	WZROST (cm):	
WYKSZTAŁCENIE:	WAGA (kg):	


WYWIAD POŁOŻNICZY

Liczba poprzednich ciąż		Ciąże zakończone porodem naturalnym	
Niepłodność w wywiadzie	Tak		Nie

Czy któraś z poprzednich ciąż zakończyła się (proszę zaznaczyć wszystkie odpowiedzi, jeśli dotyczą):				
	Czy podczas ciąży stosowano jakiegokolwiek leki			
	Nie	Brak danych	Tak	Jeżeli tak, proszę podać szczegóły
PORONIENIE SAMOISTNE				
PLANOWE CIĘCIE CESARSKIE*				
WEWNĄTRZMACICZNE OBUMARCIE PŁODU				
CIĄŻA POZAMACICZNA				
CIĄŻA ZAŚNIADOWA				

*Proszę podać wiek ciąży: tygodni oraz przyczyny:

.....
.....

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 2 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		


Czy wystąpiły jakiegokolwiek komplikacje w poprzednich ciążach?	NIE	TAK (proszę określić w poniższej tabeli)
OPIS ZDARZENIA	DATA ROZPOCZĘCIA (dd / mm / rrrr)	DATA ZAKOŃCZENIA lub W TOKU (dd / mm / rrrr)

WYWIAD LEKARSKI DOTYCZĄCY MATKI (jeśli nieznanne, należy pozostawić puste miejsce)				
	Nie	Tak *	Komentarze	
			DATA ROZPOCZĘCIA (dd / mm / yyyy)	DATA ZAKOŃCZENIA lub W TOKU (dd / mm / yyyy)
NADCIŚNIENIE				
CUKRZYCA				
PADACZKA				
ZABURZENIA TARCZYCY				
ASTMA				
ALERGIE				
CHOROBA SERCA				
DEPRESJA				
ZABURZENIA PSYCHICZNE				
CHOROBY PRZENOSZONE DROGĄ PŁCIOWĄ				
ZAPALENIA WĄTROBY				
INNE				
AIDS				
	Proszę podać miano wirusa			
	Liczba komórek CD4			
	Jednostka:			

Proszę opisać poniżej przebieg choroby/chorób podczas ciąży:


.....

.....

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 3 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		

CIAŻA AKTUALNA				
Data rozpoczęcia ostatniej miesiączki (LMP)	(dd / mm / rrrr)			
Wiek ciążowy w momencie wypełniania raportu	Tygodnie/Dni		Na podstawie: <input type="checkbox"/> LMP <input type="checkbox"/> USG	
Wiek ciążowy w momencie ekspozycji na lek	Tygodnie/Dni		Na podstawie: <input type="checkbox"/> LMP <input type="checkbox"/> USG	
Przewidywana data porodu	(dd / mm / rrrr)			
Ciąża mnoga?	Tak*	Nie	Brak danych	*Proszę podać liczbę oraz wypełnić po jednym formularzu (część E) dla każdego płodu/dziecka
Pokrewieństwo między matką a ojcem?	Tak*	Nie		*Proszę określić
Leczenie niepłodności?	Tak*	Nie		*Proszę określić
Nieskuteczna antykoncepcja?	Tak*	Nie		*Proszę określić metodę stosowanej antykoncepcji


Leki stosowane w okresie ciąży (leki na receptę, leki OTC, suplementy stosowane w okresie ciąży jak kwas foliowy, multiwitaminy)							
LEK	NR SERII	DAWKA	JEDNOSTKA	DROGA PODANIA	OD (data lub wiek ciążowy)	DO (data lub wiek ciążowy)	WSKAZANIE
JĘŚLI WYSTĄPIŁY DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, NALEŻY WYPEŁNIĆ STOSOWNY FORMULARZ							

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 4 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		

STOSOWANIE NARKOTYKÓW/UŻYWEK					
				CZY STOSOWANE W CIĄŻY?	
	NIE	TAK	ILOŚĆ	NIE	TAK
TYTOŃ					
ALKOHOL					
NARKOTYKI					
EKSPOZYCJA NA					
	NIE	TAK			
PROMIENIOWANIE RENTGENOWSKIE					
				Jeśli tak, proszę wyszczególnić	
INNE ŚRODKI CHEMICZNE (np. pestycydy)					

PRZEBYTE SZCZEPIENIA			
	TAK	NIE	BRAK DANYCH
RÓŻYCZKA			
TOKSOPLAZMOZA			
CYTOMEGALOWIRUS			
LISTERIA			


BADANIA PRENATALNE		
	Zaznaczyć, jeśli dane są dostępne	Określić jeśli dane są dostępne
USG		

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 5 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		

AMNIOPUNKCJA		
OZNACZENIE ALFA-FETOPROTEINY W SUROWICY MATKI (AFP)		
BIOPSJA KOSMKÓW KOSMÓWKI		
POBRANIE KRWI PĘPOWINOWEJ		
KTG		
INNE		

PORÓD		
Sposób porodu	NATURALNY	CIĘCIE CESARSKIE
Poród / Powikłania (np. zagrożenie płodu, nieprawidłowości w płynie owodniowym)		
NIEPRAWIDŁOWE ŁOŻYSKO	NIE	Tak (proszę określić)


Wywiad rodzinny		
Stwierdzone w wywiadzie (proszę zaznaczyć)	Pokrewieństwo z	
	Matka	Ojciec
Poronienie samoistne		
Choroby dziedziczne		
Nieprawidłowości/wady wrodzone		
Opóźnienie rozwoju psychomotorycznego		

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 6 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		


INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA (jeśli dotyczy)		
PACJENT (inicjały):	DATA URODZENIA (dd/mm/rrrr):	WIEK:
ZAWÓD:	WZROST (cm):	
WYKSZTAŁCENIE:	WAGA (kg):	
WYWIAD LEKARSKI	DATA ROZPOCZĘCIA (dd / mm / rrrr)	DATA ZAKOŃCZENIA lub W TOKU (dd / mm / rrrr)

LEK	NR SERII	DAWKA	JEDNOSTKA	DROGA PODANIA	OD (DATA)	DO (DATA)	WSKAZANIE

INFORMACJE DOTYCZĄCE NOWORODKA		
ZAKOŃCZENIE CIĄŻY	Data (dd / mm / rrrr)	
	Ile tygodni po LMP	
Proszę zaznaczyć odpowiednio		
URODZENIE ŻYWE		Powód zakończenia ciąży
PORONIENIE SAMOISTNE		
OBUMARCIE PŁODU		
CIĄŻA POZAMACICZNA		
CIĄŻA ZAŚNIADOWA		
PLANOWE CIĘCIE CESARSKIE		

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 7 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		

DANE DOTYCZĄCE PŁODU/NOWORODKA POD KONIEC CIĄŻY			
JEŚLI URODZENIE ŻYWE			
Data urodzenia (dd/mm/rrrr)			
Wiek ciążowy w momencie urodzenia			tygodni (po LMP)
Płeć	Męska		Żeńska
Waga (kg)			
Długość (cm)			
Obwód głowy (cm)			
Ocena w skali Apgar		w 1min	w 5min
Konieczność resuscytacji?	NIE		TAK
			Proszę określić (postępowanie / procedury / terapie lekowe / wynik)
Przyjęcie na Oddział intensywnej opieki medycznej?	NIE		TAK
			Proszę określić (postępowanie / procedury / terapie lekowe / wynik)
Niedojrzałość?	NIE		TAK
			Proszę opisać

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_03		
Data wprowadzenia: 27.02.2022		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026		Strona 8 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –		


JEŚLI URODZENIE MARTWE	
Ustalenia podczas badania płodu (płeć / anomalia itp.)	
Przyczyna zgonu	

ROZWÓJ NIEMOWLĘCIA					
Wiek					
Waga (kg)					
Wzrost (cm)					
Karmienie piersią?	NIE		TAK		
Zdrowy?	TAK	NIE	NO		
				Do wieku	
				W toku	
				Jeśli NIE, proszę opisać w tabeli poniżej	

Stan / Choroba / Wady rozwojowe	Data rozpoczęcia lub wiek w momencie rozpoczęcia	Data zakończenia lub wiek lub w toku	Leczenie Proszę wypełnić tabelę poniżej, jeśli zastosowano leczenie

LEK	NR SERII	DAWKA	JEDNOSTK	DROGA PODANIA	OD (DATA)	DO (DATA)	WSKAZANIE

Podsumowanie:

Standard Operation Procedure (SOP)	
WPP_PHV_SOP_01_03	
Data wprowadzenia: 27.02.2022	
Data obowiązywania: 27.03.2023	Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.02.2026	Strona 9 z 9
Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –	

Imię, nazwisko i adres osoby zgłaszającej (poufne)	
Tel.:	
Fax:	
e-mail:	
Kwalifikacje:	Lekarz ogólny
	Położnik/ginekolog
	Pacjent
	Inne

Podpis*: Data (dd/mm/rrrr):

Czy sprawa zgłoszona została do odnośnych władz? (POUFNE. NINIEJSZA INFORMACJA WYKORZYSTYWANA JEST JEDYNIEM CELU ZAPOBIEGANIA I WYKRYWANIA MOŻLIWEGO DUPLIKOWANIA ZGŁOSZEŃ DZIAŁAŃ NIEPOŻDANYCH LEKÓW)

NIE TAK Jeśli TAK, proszę określić organ, do którego zostało wysłane zgłoszenie oraz datę zgłoszenia

.....

PROSZĘ WYPEŁNIĆ DOKŁADNIE, WPISAĆ DATĘ, PODPISAĆ SIĘ I ODEŚLAĆ NIEZWŁOCZNIE NINIEJSZY FORMULARZ DO WÖRWAG PHARMA POLSKA. DZIĘKUJEMY ZA WSPÓŁPRACĘ.

Klauzula informacyjna – informacja o przetwarzaniu danych osobowych*

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest *WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG* . z siedzibą przy *Flugfeld-Allee 24 , 71034 Böblingen, Germany*.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania, usunięcia, ograniczenia, prawo do przeniesienia danych oraz prawo do sprzeciwu wobec ich przetwarzania po upływie okresu ich przechowywania.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia.

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji: *WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG* . z siedzibą przy *Flugfeld-Allee 24 • 71034 Böblingen, Germany* , e-mail: datenschutz@woerwagpharma.com Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania danych, prosimy o kontakt na adres email: info@woerwagpharma.de, pisemnie, na adres siedziby administratora.

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: ndl@woerwagpharma.pl , Oryginał prześlij na adres: Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.,00-728 Warszawa, ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1.