


<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 1 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

<b>PROSZĘ WYPEŁNIĆ NAJDOKŁADNIEJ JAK TO MOŻLIWE I ODESŁAĆ JAK NAJSZYBCIEJ DO WÖRWAG</b>		
FAX: +48 22 877 13 70		
e-mail: <a href="mailto:ndl@woerwagpharma.pl">ndl@woerwagpharma.pl</a>		
Wersja raportu: <input type="checkbox"/> PIERWSZA <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP    NUMER .....		
<b>INFORMACJE PODSTAWOWE</b>		
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 ciążowy: ..... tygodni oraz przyczyny:

.....

.....


<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 2 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

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:

.....  
.....

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 3 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

<b>CIĄŻA AKTUALNA</b>				
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	


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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 4 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

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

<b>PRZEBYTE SZCZEPIENIA</b>			
	TAK	NIE	BRAK DANYCH
RÓŻYCZKA			
TOKSOPLAZMOZA			
CYTOMEGALOWIRUS			
LISTERIA			


<b>BADANIA PRENATALNE</b>		
	Zaznaczyć, jeśli dane są dostępne	Określić jeśli dane są dostępne
USG		
AMNIOPUNKCJA		

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 5 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

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

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


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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 6 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		


<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA (jeśli dotyczy)</b>		
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

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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 7 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

<b>DANE DOTYCZĄCE PŁODU/NOWORODKA POD KONIEC CIĄŻY</b>			
<b>JEŚLI URODZENIE ŻYWE</b>			
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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 8 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

<b>JEŚLI URODZENIE MARTWE</b>	
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

<b>Podsumowanie:</b>



<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_03</b>		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 9 z 9
<b>Formularz zgłoszenia narażenia na lek w okresie ciąży- POUFNE –</b>		

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 *Calwer Straße 7, 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 *Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany* , e-mail: [datenschutz\(at\)woerwagpharma.com](mailto:datenschutz(at)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\(at\)woerwagpharma.de](mailto:info(at)woerwagpharma.de), pisemnie, na adres siedziby administratora.

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