

IDENTIFIKÁCIA PACIENTA:		HLÁSENIE # (IBA BMS)		LOKÁLNE ČÍSLO KRAJINY: (IBA BMS)	
DÁTUM PRIJATIA SWIXX BIOPHARMA (IBA NA POUŽITIE PRE BMS)				WWPS DÁTUM PRIJATIA (IBA NA POUŽITIE PRE BMS)	
TYP HLÁSENIA:	☐ SPONTÁNNÉ	KRAJINA*			
	☐ INICIÁLNE HLÁSENIE	ALEBO	ĎALŠIA SPRÁVA		
UDALOSŤ: TEHOTENSTVO					
TYP EXPOZÍCIE:		☐ EXPOZÍCIA LIEKU U MATKY		ALEBO ☐ EXPOZÍCIA LIEKU U OTCA	
IBA PRE EXPOZÍCIU LIEKU U OTCA: PODPÍSAJ PARTNER TEHOTNEJ FORMULÁR INFORMOVANÉHO SÚHLASU?				☐ NIE	☐ ÁNO
AK NIE, POSKYTL MUŽ VŠETKY INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA DOHLADU NAD TEHOTENSTVOM NIŽŠIE?				☐ NIE	☐ ÁNO
TYP HLÁSENIA:		☐ PROSPEKTÍVNE HLÁSENIE		ALEBO ☐ RETROSPEKTÍVNE HLÁSENIE	
VYSKYTLI SA NEJAKÉ DODATOČNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI U MATKY/OTCA?				☐ NIE	☐ ÁNO
AK ÁNO, SPRÁVNE NAHLÁSTE NEŽIADUCE UDALOSTI					
INFORMÁCIE O MATKE	VEK V ČASE POČATIA:	VÝŠKA:	VÁHA:	RASA:	
DÁTUM NARODENIA:				☐ BIELA ☐ ČIERNA ☐ ŽLTÁ	
				☐ INÁ RASA:	
POČET GRAVIDÍT VRÁTANE TEJTO			POČET PÔRODOV		POČET ŽIJÚCICH DETÍ
DÁTUM ZAČIATKU POSLEDNEJ MENŠTRUÁCIE (LMP):		Približný DÁTUM počatia:		DÁTUM GRAVIDITY BOL POTVRDENÝ:	
		ODHADOVANÝ DÁTUM PÔRODU:		METÓDA TESTU: ☐ SÉRUM ☐ Moč	
ODHADOVANÝ GESTAČNÝ VEK PRI DIAGNOSTIKOVANÍ GRAVIDITY:				TÝŽDNE	STANOVENÉ POMOCOU: ☐ ULTRAZVUKU ☐ DÁTUMU OD LMP
ANTIKONCEPCIA V ČASE POČATIA:			☐ NIE ☐ ÁNO ☐ NEZNÁME (AK ÁNO, ŠPECIFIKUJTE)		
PRÍSLUŠNÁ ZDRAVOTNÁ ANAMNÉZA/RIZIKOVÉ FAKTORY MATKY			DÁTUM stanovenia diagnózy		AK JE TO UPLATNITELNÉ ŠPECIFIKUJTE PRÍSLUŠNÉ PODROBNOSTI
INFORMÁCIE O OTCOVI:			VEK		ROKOV
			DÁTUM NARODENIA:		
PRÍSLUŠNÁ ZDRAVOTNÁ ANAMNÉZA/RIZIKOVÉ FAKTORY OTCA			DÁTUM stanovenia diagnózy		AK JE TO UPLATNITELNÉ PRÍSLUŠNÉ

IDENTIFIKÁCIA PACIENTA:		HLÁSENIE # (IBA BMS)				LOKÁLNE ČÍSLO KRAJINY: (IBA BMS)	
NÁZOV LIEKU A INDIKÁCIE	SÚVISÍ LIEK S GRAVIDITOU?*	DÁVKA A JEDNOTKY	FREKVENCIA	CESTA Podania**	OBDOBIE (A) EXPOZÍCIE LIEKU***	IBA ONKOLOGICKÉ LIEKY	DÁTUMY ZAČATIA A UKONČENIA
1. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ ZO ŠTÚDIE							
2. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ ZO ŠTÚDIE							
3. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ ZO ŠTÚDIE							
4. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ ZO ŠTÚDIE							
5. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ ZO ŠTÚDIE							
6. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ STUDY							
7. INDIKÁCIA	☐ NESÚVISÍ ☐ SÚVISÍ			☐	☐	CYKLUS #: KUMULATÍVNA DÁVKA S JEDNOTKAMI 	☐ ALEBO ☐ PREBIEHA
☐ MATKA ALEBO ☐ OTEC ☐ NIE ZO ŠTÚDIE ALEBO ☐ STUDY							

* POVINNÉ PRE VŠETKY ŠTÚDIE

** CESTA:

1 = PERORÁLNA

2 = INTRAVENÓZNA

3 = SUBKUTÁNNÁ

4 = INÁ

*** OBDOBIE (A) EXPOZÍCIE LIEKU: (UVEĎTE VŠETKY, KTORÝCH SA TO TÝKA)

0 = PRED POČATÍM

1 = 1. TRIMESTER

2 = 2. TRIMESTER

3 = 3. TRIMESTER

4 = ZAČIATOK PÔRODU & PÔROD

5 = NEZNÁME

IDENTIFIKÁCIA PACIENTA:		HLÁSENIE # (IBA BMS)		LOKÁLNE ČÍSLO KRAJINY: (IBA BMS)	

PRENATÁLNE DIAGNOSTICKÉ VYŠETRENIE	VÝCHO DISKOVÉ	DÁTUM	VÝSLEDKY VYŠETRENÍ JEDNOTKY	NORMÁLNY ROZSAH	
				NÍZKE	VYSOKÉ
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				

VÝSLEDKY OPÍŠTE PODROBNE, AK SA TO VZŤAHUJE:

INFORMÁCIE O OZNAMOVATEĽOVI:

KVALIFIKÁCIA:

☐ LEKÁR
☐ LEKÁRNIK
☐ ZDRAVOTNÁ SESTRA/DIPLOMOVANÁ SESTRA
☐ INÝ ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK

☐ Pacient
☐ PRÁVNY ZÁSTUPCA
☐ INÝ NEZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK

OSOBA, KTORÁ VYPLNILA FORMULÁR

MENO TLAČENÝM PÍSMOM

PODPIS

DÁTUM:

INŠTITÚCIA/ ORGANIZÁCIA:

ADRESA ULICE:

MESTO:

ŠTÁT/PROVINCIA:

ŠMEROVÉ ČÍSLO:

KRAJINA:

TELEFÓNNE ČÍSLO:

EMAILOVÁ ADRESA

Strana 4 z 6

Formulár na sledovanie tehotenstva, časť III, (Následné informácie o novorodencovi)

IDENTIFIKÁCIA PACIENTA:		HLÁSENIE # (IBA BMS)		LOKÁLNE ČÍSLO KRAJINY: (IBA BMS)	
SÚČASNÝ VEK NOVIČENKA:		JEDNOTKY VEKU: ☐ DNI ☐ TÝŽDŇE ☐ MESIACE			
☐ BEZ PROBLÉMOV		☐ ZAZNAMENANÉ ZDRAVOTNÉ PROBLÉMY (ŠPECIFIKUJTE A OPÍŠTE NÁLEZY A/ALEBO PLÁNOVANÉ HODNOTENIA; NAPR: DIAGNOSTICKÉ VÝŠETRENIE, KONZULTÁCIE, ATĎ.)			
KAUZALITA: SÚVISELI NEJAKÉ PROBLÉMY S LIEKOM UVEDENÉ VYŠŠIE S LIEKOM?					
☐ NESÚVISELI		☐ SÚVISELI		(ŠPECIFIKUJTE, PROSÍM):	
DOJČENIE MATKOU:		☐ NIE ☐ ÁNO		AKO DLHO:	
MATKA UŽÍVALA LIEKY POČAS DOJČENIA:		☐ NIE ☐ ÁNO		(AK ÁNO, ŠPECIFIKUJTE)	
INFORMÁCIE O OZNAMOVATEĽOVI:					
KVALIFIKÁCIA:					
☐ LEKÁR		☐ LEKÁRNIK		☐ ZDRAVOTNÁ SESTRA/DIPLOMOVANÁ SESTRA	
☐ SPOTREBITEĽ		☐ PRÁVNÝ ZÁSTUPCA		☐ INÝ ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK	
☐ INÝ NEZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK					
OSOBA, KTORÁ VYPLNILA FORMULÁR:					DÁTUM:
MENO TLAČENÝM PÍSMOM					
PODPIS					
INŠTITÚCIA/ORGANIZÁCIA:					
ADRESA ULICE:				MESTO:	ŠTÁT/PROVINCIA:
ŠMEROVÉ ČÍSLO:		KRAJINA:		TELEFÓNNE ČÍSLO:	
EMAILOVÁ ADRESA					
PODPIS:					DÁTUM:

Formulár na sledovanie tehotenstva - stručné zhrnutie pokynov

Formulár na sledovanie tehotenstva funguje ako nástroj na zhromažďovanie údajov a vyhľadávanie údajov o hlásení tehotenstiev a súvisiacich informáciách o tehotenstve. AE/SAE pre všetky osoby/pacientov hlásené v súvislosti s tehotenstvom (pôrodné komplikácie, zdravotné komplikácie matky, atď.) sa majú hlásiť na formulári pre klinické alebo neintervenčné SAE alebo na formulári pre spontánne AE/SAE.

Formulár na sledovanie tehotenstva, časť I	Formulár na sledovanie tehotenstva, časť II	Formulár na sledovanie tehotenstva, časť III
Ak je gravidita potvrdená	Ak je známy výsledok gravidity	Ak je známy výsledok o novorodencovi.

Informácie o hlavičke na všetkých stranách

- V prípade spontánnych hlásení zadajte vľavo hore lokálne číslo krajiny (ak je k dispozícii) a/alebo zadajte identifikáciu pacienta (t.j. iniciály), ak sú k dispozícii, alebo nechajte pole prázdne.
- Časti I, II a III budú doplnené všetkými príslušnými identifikačnými informáciami v hlavičke na každej strane

Časť I - Strana 1

Vyplňte všetky otázky týkajúce sa „GRAVIDITY“ ako jedinej nežiaducej udalosti; ostatné SAE hlásené v súvislosti s sgraviditou (pôrodné komplikácie, zdravotné komplikácie matky atď.) sa hlásia separátne buď na formulári SAE pre klinické/neintervenčné štúdie alebo na formulári AE/SAE pre spontánne hlásenia.

Časť I - Strana 2: Lieky:

- Uved'te každý nahlásený liek ako samostatný záznam.
- Uved'te, či bol liek spojený s expozíciou u matky alebo otca.

Stĺpec „Liek súvisiaci s graviditou“: Skontrolujte, či gravidita súvisí s liekom alebo nie.

Informácie o dávkovaní: Na cestu a obdobia (obdobia) expozície lieku použite kódy uvedené v spodnej časti strany.

Pre obdobie (obdobia) expozície lieku uved'te všetko, čo sa vzťahuje.

Časť I - Strana 3: Prenatálne diagnostické vyšetrenie: Označte, či sú výsledky východiskové, označte ako „východiskové“; v opačnom prípade nechajte pri poskytovaní príslušných podrobností toto pole prázdne. Špecifikujte výsledky vyšetrenia (vrátane akýchkoľvek príslušných jednotiek alebo iných údajov), v prípade potreby použite priestor pod touto časťou na podrobnejšie opísanie výsledkov.

Časť II - Výsledok tehotenstva: Vyplňte údaje o pôrode a výsledku podľa požiadaviek v hornej časti strany. Ak výsledok zahŕňal viacpočetnú graviditu, vyplňte, prosím, samostatný formulár pre každý plod/dieťa. Ak tehotenstvo/výsledok zahŕňajúci predpôrodné alebo pôrodné komplikácie, pôrodné komplikácie alebo zdravotné problémy matky, stručne ich špecifikujte.

POZNÁMKA: Ak akékoľvek vyššie nahlásené komplikácie zodpovedajú definícii SAE (alebo AE u pacientov mimo štúdie), majú sa hlásiť separátne buď na formulári SAE pre klinické alebo neintervenčné hlásenia alebo na formulári AE/SAE pre spontánne hlásenia. Ak je výsledok „pôrod normálneho živého plodu“, označte toto políčko a pokračujte na nasledujúcej strane alebo v prípade akéhokoľvek nepriaznivého výsledku (pôrod abnormálneho živého plodu, úmrtie plodu alebo novorodenca) vyplňte všetky požadované informácie v plnom rozsahu.