| **上市药品妊娠事件报告表***邮件发送至：**adr@daiichisankyo.com.cn* |
| --- |
| **获知日期：**\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日**获知来源**：[ ] 医疗机构 [ ] 经营企业 [ ] 患者/亲友 [ ] 文献 [ ] 监管机构 [ ] 研究 请填写研究名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] 项目 请填写项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ] 首次报告 [ ] 随访报告 | 报告编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **报告人信息** | 姓名： | 联系方式： |
| 职业：[ ] 医务人员 [ ] 消费者/患者 [ ] 其他，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **患者基本信息** |
| 姓名： | 性别： | 出生日期：年龄：或年龄组(如儿童、老年等)： | 民族： | 身高（cm）： | 体重（kg）： | 电话： |
| **患者吸烟、饮酒、过敏史等** |
| 吸烟史：[ ] 无 [ ] 已戒烟 [ ] 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；饮酒史：[ ] 无 [ ] 已戒酒 [ ] 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_过敏史：[ ] 无 [ ] 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；吸毒史：[ ] 无 [ ] 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_性病史：[ ] 无 [ ] 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*其他相关病史、既往不良反应、家族史请填写在“****孕期药物暴露补充信息****”* |
| **怀疑药品信息** |
| 商品名称 | 通用名称(含剂型) | 规格 | 批号 | 用法用量(次剂量、途径、给药频次) | 用药起止日期 或给药持续时间 | 治疗疾病 | 对药品采取的措施\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*:0-不详 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 5-不适用 |
| **合并药品或器械信息** |
| 商品名称 | 通用名称(含剂型） | 用法用量(次剂量、途径、给药频次) | 用药起止日期 或给药持续时间 | 治疗疾病 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **既往妊娠史** |
| 既往怀孕次数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；自然分娩胎数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_堕胎或流产胎数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；先天性异常胎数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **本次妊娠信息** |
| 末次月经开始日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_本次妊娠预产期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_怀孕诊断时的估计孕周：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_周诊断方法：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **妊娠结局：**[ ] 顺产 [ ] 剖腹产 分娩日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] 自然流产 [ ] 诱导性流产 妊娠终止日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 出生时婴儿信息（如适用）性别：[ ] 女 [ ] 男 重量：\_\_\_\_\_\_\_\_kg； 长度：\_\_\_\_\_\_\_\_\_cm； 头围：\_\_\_\_\_\_\_\_cm；  |
| 妊娠过程中是否有不良事件（包括胎儿异常），如有请列明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_婴儿是否有任何先天性异常，如有请列明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **孕期药物暴露补充信息（包括相关病史、既往不良反应、家族史等）：**填写要求：保证真实、完整、准确，前后文无逻辑性错误。随访获知的信息应在本处填写并在相应的字段处更新并标黄。 |
| **相关实验室检查信息** |
| 检查项目 | 检查日期 | 检查结果（单位） | 正常值范围（低值—高值） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |