|  |
| --- |
| **患者信息** |
| 姓名(拼音首字母)：  | 年龄\*：  | 出生日期：  |
| 性别\*：[ ] 男 [ ] 女 [ ] 不详 | 身高： cm | 体重： kg | 民族：  |
| 既往史\*：  | 现病史：  |
| 孕期用药[ ] 是 [ ] 否 [ ] 不详 | 哺乳期用药[ ] 是 [ ] 否 [ ] 不详 |
| 过敏史：  |
| 其他史（如肝病史、肾病史、家族史）：  | 烟酒史：  |
| **用药信息** |
| 药品通用名称、剂型\* | 批号\* | 适应症\* | 用法用量\* | 开始日期 | 结束日期 | 给药持续时间\* | 上市许可持有人 |
| 1  |  |   |   |   |   |   |   |
| 2  |  |   |   |   |   |   |   |
| 3  |  |   |   |   |   |   |   |
| 4  |  |   |   |   |   |   |   |
| 怀疑用药编号： [ ] 1 [ ]  2 [ ]  3 [ ] 4 [ ]  |
| 对怀疑用药采取措施：[ ] 不详 [ ] 停止用药[ ] 减少剂量 [ ] 增加剂量 [ ] 剂量不变 [ ] 不适用 |
| **不良事件/反应信息** |
| 不良事件/反应\*： 发生日期\*： 结束日期\*：  | 是否存在以下情况（可多选）：[ ] 假药 [ ] 用药过量 [ ] 父源暴露 [ ] 使用了超出有效期的药品 [ ] 检测并合格的批号 [ ] 检测并不合适的批号 [ ] 用药错误 [ ] 误用 [ ] 滥用 [ ] 职业暴露 [ ] 超说明书使用 |
| 不良事件/反应严重性\*：[ ] 死亡 （尸检：[ ] 是 [ ] 否）[ ] 危及生命 [ ] 住院或延长住院时间 [ ] 先天异常或出生缺陷[ ] 功能丧失/致残[ ] 其他重要医学事件[ ] 以上皆无 | 不良事件/反应结果\*：[ ] 痊愈 [ ] 有后遗症 [ ] 好转[ ] 未好转 [ ] 死亡 [ ] 不详 |
| 停药或减量后，反应是否消失或减轻\*：[ ] 是 [ ] 否 [ ] 不详[ ] 不适用 |
| 再次使用可疑药品后，是否再次出现同样反应\*：[ ] 是 [ ] 否 [ ] 不详 [ ] 不适用 |
|  |
| 报告相关性\*：[ ] 肯定相关 [ ] 很可能相关 [ ] 可能相关 [ ] 可能无关 [ ] 无法评价 |
| 不良事件/反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况\*：  |
| 相关实验室检查（包括检查日期和正常值范围）：  |
| **报告人信息** |
| 报告人姓名： 联系方式： 职业：[ ] 医生 [ ] 护士 [ ] 药师 [ ] 患者 [ ] 患者家属 [ ] 其他  |
| 是否同意随访\* [ ] 是 [ ] 否  |
| **填表人信息** |
| 姓名：  | [ ] 费森尤斯员工 [ ] 其他，  |
| 联系方式\*：  |
| 不良事件获知日期\*： 填表日期\*：  |

备注：\*部分为必填项，选择框部分为必选项

孕期用药请填写SOP-PV-001附件2-妊娠期药物暴露报告