|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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