

| Ilmoituksen lähde                              |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ilmoita kautta                                 |                              | <input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Potilas <input type="checkbox"/> Viranomainen <input type="checkbox"/> Kirjallisuus <input type="checkbox"/> Muu:                                       |           |
| Nimi                                           |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Katuosoite                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Postinumero                                    | Kaupunki Maa                 |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Puhelinnumero                                  | Faksinumero                  |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Laitos                                         |                              | <input type="checkbox"/> Klinikka <input type="checkbox"/> Lääkäriasema <input type="checkbox"/> Muu:                                                                                                             |           |
| Potilastiedot                                  |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Potilastunnus                                  |                              | Sukunimi [ ] Etunimi [ ] 2. Toiset etunimet [ ]                                                                                                                                                                   |           |
| Syntymäaika                                    | Ikä                          | [ ] . [ ] . [ ]                                                                                                                                                                                                   | [ ] Vuosi |
| Sukupuoli                                      |                              | <input type="checkbox"/> Nainen (raskaana?) <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä [ ] Viikko                                                                                                 |           |
| Etninen tausta                                 |                              | <input type="checkbox"/> Kaukasialainen <input type="checkbox"/> Afrikkalainen <input type="checkbox"/> Aasialainen<br><input type="checkbox"/> Muu:                                                              |           |
| Pituus                                         | Paino                        | [ ] cm                                                                                                                                                                                                            | [ ] kg    |
| Taustalla oleva sairaus                        |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Tietoa lääkkeestä                              |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Valmiste                                       | Käyttöaihe                   |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Annostusmuoto/valmistemuoto                    |                              | _____ / <input type="checkbox"/> Suun kautta <input type="checkbox"/> Laskimonsisäisesti <input type="checkbox"/> Lihasensisäisesti <input type="checkbox"/> Paikallisesti<br><input type="checkbox"/> Muu: _____ |           |
| Päivittäinen annos [yksikkö]                   |                              | _____ [ ]                                                                                                                                                                                                         |           |
| Hoidon ajankohta/kesto                         |                              | Alkaen [ ] . [ ] . [ ] Päättyen: [ ] . [ ] . [ ] Kesto: [ ] [ ]                                                                                                                                                   |           |
| Lääkkeen käyttö raskausviikolla                |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto: [ ] [ ]                                                                                                                                                |           |
| Sairastumispäivä / sairauden kesto             |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto: [ ] [ ]                                                                                                                                                |           |
| Onko lääke ollut aiemmin käytössä ja siedetty? |                              | <input type="checkbox"/> Ei määrätty <input type="checkbox"/> Määrätty ja siedetty<br><input type="checkbox"/> Määrätty mutta ei siedetty                                                                         |           |
| Samanaikainen lääkitys / samanaikainen sairaus |                              |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| 1. Valmiste                                    | Käyttöaihe                   |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Hoidon ajankohta /kesto                        |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto : [ ] [ ]                                                                                                                                               |           |
| Sairastumispäivä / sairauden kesto             |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto : [ ] [ ]                                                                                                                                               |           |
| Valmistemuoto                                  | Päivittäinen annos [yksikkö] | <input type="checkbox"/> Suun kautta <input type="checkbox"/> Laskimonsisäisesti <input type="checkbox"/> Lihasensisäisesti <input type="checkbox"/> Paikallisesti<br><input type="checkbox"/> Muu: _____         |           |
| 2. Valmiste                                    | IKäyttöaihe                  |                                                                                                                                                                                                                   |           |
| Hoidon ajankohta/kesto                         |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto : [ ] [ ]                                                                                                                                               |           |
| Sairastumispäivä / sairauden kesto             |                              | Alkaen : [ ] . [ ] . [ ] Päättyen : [ ] . [ ] . [ ] Kesto : [ ] [ ]                                                                                                                                               |           |
| Valmistemuoto                                  | Päivittäinen annos [yksikkö] | <input type="checkbox"/> Suun kautta <input type="checkbox"/> Laskimonsisäisesti <input type="checkbox"/> Lihasensisäisesti <input type="checkbox"/> Paikallisesti                                                |           |

|                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|-----------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                         |                              | <input type="checkbox"/> Muu: _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| <b>3. Valmiste</b>                      | Käyttöaihe                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
| Hoidon ajankohta/kesto                  |                              | Alkaen : [ ____ . ____ . ____ ] Päättyen : [ ____ . ____ . ____ ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kesto : ____ [ ____ ] |
| Sairastumispäivä / sairauden kesto      |                              | Alkaen : [ ____ . ____ . ____ ] Päättyen : [ ____ . ____ . ____ ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kesto : ____ [ ____ ] |
| Valmistemuoto                           | Päivittäinen annos [yksikkö] | <input type="checkbox"/> Suun kautta <input type="checkbox"/> Laskimonsisäisesti <input type="checkbox"/> Lihasensisäisesti <input type="checkbox"/> Paikallisesti<br><input type="checkbox"/> Muu: _____                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| Muut sairaudet                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
| Riskitekijät / muut oleellisest tekijät |                              | <input type="checkbox"/> Nikotiini <input type="checkbox"/> Ruokavalio <input type="checkbox"/> Sydämentahdistin <input type="checkbox"/> Aineenvaihduntahäiriöt<br><input type="checkbox"/> Alkoholi <input type="checkbox"/> Huumeiden käyttö <input type="checkbox"/> Implantaatti <input type="checkbox"/> Ehkäisyvalmisteet<br><input type="checkbox"/> Allergia <input type="checkbox"/> Fysioterapia <input type="checkbox"/> Säteily <input type="checkbox"/> Muu: |                       |

### Raskauden lopputulos

Raskauden kliinisen kulun ja lopputuloksen kuvaus

### Jos esiintyy muita haittavaikutuksia - Syy

Raportit (esim. lääketieteelliset raportit)

#### Vakavuus

☐ Vakava

☐ Ei-vakava

Syy:

☐ Kuolemaan johtava

☐ Hengenvaarallinen

- ☐ Pysyvä vamma
- ☐ Syöpä
- ☐ Synnynnäinen epämuodostuma
- ☐ Pitkittänyt sairaalahoito
- ☐ Välttämätön sairaalahoito

**Vaikeusaste**

- ☐ Lievä                      ☐ Kohtalainen                      ☐ Vakava

**Syy-yhteys lääkkeeseen**

- |                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Varma         | <input type="checkbox"/> Epätodennäköinen |
| <input type="checkbox"/> Todennäköinen | <input type="checkbox"/> Ei yhteyttä      |
| <input type="checkbox"/> Mahdollinen   | <input type="checkbox"/> Määrittelemätön  |
|                                        | <input type="checkbox"/> Ei arvioitu      |

**Kommentit****Allekirjoitus/päiväys:**

**Täytä lisäasiakirjat, jos tämän potilaan raskauden aikana ilmenee haittavaikutuksia.**

**Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA