

## FORMULAR DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE

Acestă parte trebuie completată de Zentiva SA

## A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS

1. DATA INIȚIALĂ DE PRIMIRE: ____ / ____ / ____ Zi Lună An	2. TIPUL DE RAPORT: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. ID-UL DE REFERINȚĂ LOCAL:	4. TRACKWISE ID (dacă este relevant)
5. ID-UL GLOBAL DE SIGURANȚĂ:	6. ALT ID DE REFERINȚĂ (dacă este relevant)	7. CLASIFICARE: <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Internet și digital media <input type="checkbox"/> Altele: _____	8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

## PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

## B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR

## 9. RAPORTOR

- Medic  Farmacist  Alt profesionist în domeniul sănătății: \_\_\_\_\_
- Avocat  Pacient
- Persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății (mamă, fiu, soț, etc): \_\_\_\_\_
- Altele: \_\_\_\_\_

10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL<sup>1</sup>?

- DA  NU

## 11. NUMELE RAPORTORULUI

## 12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)

## 13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI

## 14. TELEFONUL RAPORTORULUI

<sup>1</sup>Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 și 14 nu se completează.

## C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR

15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial)<sup>2</sup>?

- DA  NU

16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI <sup>3</sup>?

- DA  NU

## 17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)

<sup>2</sup> Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează<sup>3</sup> Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

**D. INFORMAȚII DESPRE PACIENT**

<b>18. INIȚIALELE PACIENTULUI</b> (prenume, nume)	<b>19. VÂRSTA</b>	<b>20. SEX</b> <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	<b>21. GRUPA DE VÂRSTĂ:</b> <input type="checkbox"/> Făt (0-27 zile) <input type="checkbox"/> Nou-născut (28 zile-12 luni) <input type="checkbox"/> Sugar (1-12 ani) <input type="checkbox"/> Copil <input type="checkbox"/> Adolescent (13-18 ani) <input type="checkbox"/> Adult (19-64 ani) <input type="checkbox"/> Vârstnic (65 ani și peste)
--	-------------------	---	--

**E. INFORMAȚII LEGATE DE EVENIMENTUL (LE) ADVERS (E) (inclusiv situații speciale<sup>4</sup> și sarcină sau alăptare)**

<b>22. DESCRIEREA EVENIMENTULUI(ELOR) ADVERS(E)</b> (Narațiunea, inclusiv testele relevante/ date de laborator & rezultate)	<b>23. ȚARA UNDE A FOST DETECTAT EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E)</b>  <b>24. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE GRAVITATEA REACȚIEI ADVERSE</b> <input type="checkbox"/> A survenit decesul <input type="checkbox"/> A necesitat spitalizare <input type="checkbox"/> A prelungit spitalizarea <input type="checkbox"/> A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă <input type="checkbox"/> A pus viața în pericol <input type="checkbox"/> A dus la o anomalie congenitală/ defect de naștere <input type="checkbox"/> Alte situații medicale importante <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Niciunul dintre cele menționate mai sus
---	--

**25. DETALII DESPRE TRATAMENTUL EVENIMENTULUI (ELOR) ADVERS (E) RAPORTAT**

--	--	--

<b>26. EVENIMENTUL ADVERS</b>	<b>27. DATA APARIȚIEI</b>	<b>28. EVOLUȚIA EVENIMENTULUI ADVERS</b>
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște

În curs de recuperare (reacția persistă)   
Recuperat în: \_\_\_\_\_  Recuperat în:  
\_\_\_\_\_ și a reapărut în: \_\_\_\_\_

În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine)  Nu se cunoaște

29. A MAI EXPERIMENTAT PACIENTUL EVENIMENTUL(E) ADVERS(E) RAPORTAT(E) ÎN TRECUT?

DA (descrie mai jos)  NU

<sup>4</sup> Supradozare, abuz de medicamente, utilizare greșită, utilizarea în afara indicațiilor științifice autorizate „off-label”, eroare de medicație, lipsă de eficacitate, expunerea profesională, medicament falsificat suspectat sau confirmat/ defect de calitate al unui medicament;

<sup>5</sup> Se completează doar de către medic.

#### F. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) SUSPECTAT(E)

30. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanța activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	31. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	32. CALEA DE ADMINISTRARE	33. DOZA ZILNICĂ	34. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	35. DURATA ADMINISTRĂRII	36. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște

**G. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) CONCOMITENT (cu excepția celor utilizate în tratamentul evenimentului advers)**

37. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	38. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST ADMINISTRAT	39. CALEA DE ADMINISTRARE	40. DOZA ZILNICĂ	41. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	42. DURATA ADMINISTRĂRII	43. Observații

**H. ALTE INFORMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul(e) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)**

44. DE LA/PÂNĂ LA	45. DESCRIERE

**I. DATE DE LABORATOR**

46. DATA TESTULUI	47. NUMELE TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

**ACEASTA PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE ZENTIVA SA:****ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:**

Nume: \_\_\_\_\_

Contact: \_\_\_\_\_ Departament: \_\_\_\_\_

Numele companiei: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## Pomalidomide Zentiva

Va rugăm să completați acest formular pentru a raporta sarcina apărută la o pacientă sau la partenera unui pacient de sex masculin tratat cu pomalidomidă. Trimiteți formularul imediat către Zentiva SA. Datele de contact sunt prezentate mai jos.

Ca parte a sistemului de monitorizare a siguranței al companiei Zentiva SA, este esențial să urmărim toate sarcinile raportate. Zentiva SA vă va contacta pentru informații suplimentare. Apreciem cooperarea dumneavoastră în vederea obținerii tuturor informațiilor relevante privind expunerea fătului la pomalidomidă.

e-mail: PV-Romania@zentiva.com

Telefon: +4 021 304.75.97

### Această parte trebuie completată de Zentiva SA

#### A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS

<b>1. DATA INIȚIALĂ DE PRIMIRE:</b> ____ / ____ / ____ Zi Lună An		<b>2. TIPUL DE RAPORT:</b> <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	<b>3. ID-UL DE REFERINȚĂ LOCAL:</b>	<b>4. TRACKWISE ID</b> (dacă este relevant)
<b>5. ID-UL GLOBAL DE SIGURANȚĂ:</b>	<b>6. ALT ID DE REFERINȚĂ</b> (dacă este relevant)	<b>7. CLASIFICARE:</b> <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> <b>Sarcină</b> <input type="checkbox"/> Internet și digital media <input type="checkbox"/> Altele: _____		<b>8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:</b>

#### PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

#### B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR

##### 9. RAPORTOR

Medic     Farmacist     Alt profesionist în domeniul sănătății: \_\_\_\_\_

Altele: \_\_\_\_\_

**10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRE-LUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL<sup>1</sup>?**

DA     NU

**11. NUMELE RAPORTORULUI**

**12. DATELE DE CONTACT** (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)

**13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI**

**14. TELEFONUL RAPORTORULUI**

<sup>1</sup>Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 și 14 nu se completează.

### C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR

15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial)<sup>2</sup>?

DA  NU

16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI?<sup>3</sup>

DA  NU

17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)

<sup>2</sup> Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează

<sup>3</sup> Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

### D. DETALIILE PACIENTULUI ȘI ALE FEMEII ÎNSĂRCINATE

18. INIȚIALELE PACIENTULUI

(prenume, nume)

19. VÂRSTA

20. Sexul pacientului:

Feminin

21. INIȚIALELE PACIENTEI GRAVIDE

(prenume, nume)

22. VÂRSTA PACIENTEI GRAVIDE

Masculin

### E. DETALIILE EVENIMENTULUI DE SARCINĂ

23.  Sarcina pacientei

24.  Sarcina partenerei pacientului de sex masculin

25.  Expunerea unei paciente gravide

26. Țara în care s-a raportat apariția sarcinii

27. Sarcina a fost diagnosticată inițial prin:

Test de urină efectuat la domiciliu

Test de urină efectuat în cabinetul medical

Analize de sânge

28. Data testului de sarcină (zi-luna-an):

29. Ultima perioadă menstruală (zi-luna-an):

30. Pacienta este în prezent:  gravidă în \_\_ săptămâni  
 Nu se cunoaște

SAU  Nu mai este gravidă

31. Pacienta a ales:

să poarte sarcina până la termen

Data preconizată a nașterii (zi-lună-an):

să întrerupă sarcina

Data efectuării sau data preconizată a întreruperii sarcinii (zi-luna-an)

**F. MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) ÎNAINTE ȘI ÎN TIMPUL SARCINII**

30. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	31. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	32. CALEA DE ADMINISTRARE	33. DOZA ZILNICĂ	34. DATA ADMINISTRĂRII (de la/până la)	35. DURATA ADMINISTRĂRII	36. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște

**G. ALTE INFORMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul (ele) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)**

44. DE LA/PĂNĂ LA	45. DESCRIERE

## H. DATE DE LABORATOR

46. DATA TESTULUI	47. NUMELE TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

**ACEASTA PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE ZENTIVA SA:**

**ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:**

Nume: \_\_\_\_\_

Contact: \_\_\_\_\_

Departament: \_\_\_\_\_

Numele companiei: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_