

FORMULAR DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE

Acestă parte trebuie completată de Labormed Pharma SA/Zentiva

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 sau digital media <input type="checkbox"/> Altele:			8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la: PV-Romania@zentiva.com

PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR

9. RAPORTOR <input type="checkbox"/> Medic <input type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Alt profesionist în domeniul sănătății: _____ <input type="checkbox"/> Avocat <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății (mamă, fiu, soț, etc): _____ <input type="checkbox"/> Altele: _____			
10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> 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

¹ Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 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)? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? ³ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)
---	---	---

² Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează; ³ Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

D. INFORMAȚII DESPRE PACIENT

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

E. INFORMAȚII LEGATE DE EVENIMENTUL (LE) ADVERS (E) (inclusiv situații speciale⁴ și sarcină sau alăptare)

22. DESCRIEREA EVENIMENTULUI(ELOR) ADVERS(E) (Narațiunea, inclusiv testele relevante/ date de laborator & rezultate)		23. ȚARA UNDE A FOST DETECTAT EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E)	
24. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE GRAVITATEA REACȚIEI ADVERSE <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 ⁵ <input type="checkbox"/> Niciunul dintre cele menționate mai sus			
25. DETALII DESPRE TRATAMENTUL EVENIMENTULUI (ELOR) ADVERS (E) RAPORTAT			
26. EVENIMENTUL ADVERS	27. DATA APARIȚIEI	28. EVOLUȚIA EVENIMENTULUI ADVERS	
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____	
		<input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut	
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____	
		<input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut	
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____	
		<input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut	
29. A MAI EXPERIMENTAT PACIENTUL EVENIMENTUL(E) ADVERS(E) RAPORTAT(E) ÎN TRECUT? <input type="checkbox"/> DA (descrie mai jos) <input type="checkbox"/> NU			

⁴ Supradozaj, 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;

⁵ 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"/> Necunoscut

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"/> Necunoscut

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 LABORMED PHARMA SA/ZENTIVA:

ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:

Name: _____

Contact: _____ **Departament:** _____

Numele companiei: _____ **Data:** ____/____/____

