

FORMULAR PENTRU RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Vă rugăm să completați formularul de mai jos pentru a raporta orice reacție adversă observată la pacientul căruia i se administrează tratament cu medicamentul Imnovid. Vă rugăm să ne transmiteți imediat formularul către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

În cadrul sistemului de urmărire a siguranței medicamentului, e posibil să avem nevoie de mai multe informații în legătură cu reacțiile adverse observate. În acest caz, Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb vă va contacta, cerând anumite informații suplimentare care ne vor ajuta să evaluăm cât mai corect raportul dumneavoastră.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE ADVERSE EVENT REPORT

CAZ NR./CASE NO:

Nou/New ☐ Urmărirea/Follow up ☐

Numai pentru utilizarea companiei (For Company use only)		Primit de/Received by :	Pentru studii introduceți For Studies Enter
Data chitanței (Date of receipt)		«AEFRM_6»	Protocol/Protocol: _____
Day Month Year			Număr site: Site Number: _____
Sursă/«A EFRM_46 »		☐ Spontan/Spontaneous ☐ Solicitat/Solicited ☐ Literatură/Literature	Numărul pacientului Patient number: _____
☐ Alte, specificați/Other, Specify			

MEDICAMENT SUSPECT (Suspect Drug)

Medicament, formă farmaceutică, concentrație, cale de administrare (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (de exemplu. comprimat de 5 mg, oral/eg. Tab 5mg, oral)	Doza și frecvența Dose & frequency	Numărul lotului Lot/Batch no.	Data de începere a terapiei «AEFRM_65»	Data de oprire a terapiei «AEFRM_66»	Relație cauzală drog-eveniment 1 = Nu are legătură 2 = Înrudit Drug-Event Causal relationship 1 = Not related 2 = Related	Indicație pentru utilizarea medicamentului Indication for use of drug

ACȚIUNE ADOPTATE, MEDICAMENT SUSPECT (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)

☐ Nici unul (None)	☐ Necunoscut (Unknown)	☐ Nu se aplică (Not applicable)
☐ Doza scăzută, specificați (Dose decreased, specify)	☐ Întrerupt definitiv (Permanently discontinued)	
☐ Doza crescută, specificați (Dose increased, specify)	☐ Întrerupt temporar (Temporarily interrupted)	

INFORMAȚII PACIENT (Patient data)

INIȚIALELE PACIENTULUI Initials	DATA NAȘTERII Date of Birth	VÂRSTA Age	Greutate Weight	Înălțime Height	Sex Gender
	Zi Lună An Day Month Year		☐ kg	☐ cm	Masculin/Male ☐ Feminin/Female ☐

EVENTIMENT ADVERS (Adverse Event)

Descrierea evenimentelor adverse (furnizați diagnosticul, dacă este disponibil) - simptome și tratament	Data debutului evenimentului Event onset date:	Zi Lună An Day Month Year
	Data opririi evenimentului Event stop date:	Zi Lună An Day Month Year
	Rezultatul evenimentului advers Outcome of adverse event	
	☐ Recuperat Recovered ☐ Recuperat cu sechele Recovered with sequelae ☐ Nerecuperat Not recovered	

Evenimentul a avut ca rezultat spitalizarea sau spitalizarea prelungită? <i>Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?</i> ☐ Da <i>Yes</i> ☐ Nu <i>No</i>	☐ Necunoscut <i>Unknown</i> ☐ Moarte <i>Death</i> Data morții <i>Date of death:</i> Zi <i>Day</i> Lună <i>Month</i> An <i>Year</i> Cauza morții: <i>Cause(s) of Death:</i> Dacă se efectuează autopsia, vă rugăm să transmiteți raportul. Vă rugăm să atașați evaluările clinice de laborator relevante pentru a confirma evenimentul Se trimite la/SEND TO: Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com
---	--

ISTORICUL MEDICAL (Medical History)

Antecedente medicale relevante actuale sau anterioare (inclusiv boli concomitente, alergie, fumat, abuz de alcool)
Current or past relevant medical history (including concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

☐ **Da** *Yes*

Dacă da, vă rugăm să specificați
If Yes, please specify

☐ **Nu** *None*

☐ **Necunoscut** *Unknown*

ALTE MEDICAMENTE (MEDICAȚIA LUATĂ TIMP DE 3 LUNI ÎNAINTE DE EVENIMENT)

OTHER MEDICATION (MEDICATION TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT)

Medicament, formă farmaceutică, concentrație, cale de administrare <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> (de exemplu.. comprimat de 5 mg, oral/eg. Tab 5mg, oral)	Doza și frecvența <i>Dose & frequency</i>	Data de începere a terapiei <i>Therapy Start date</i> dd.mm.yy	Data de oprire a terapiei <i>Therapy Stop date</i> dd.mm.yy	Indicație pentru utilizarea medicamentului <i>Indication for use of drug</i>

RAPORTORUL (Reporter):

«AEFRM_11»

Nume: _____
Name

Țară: _____
Country

Fax: _____
Fax

Adresă: _____
Address

Phone: _____
Telefon

Email: _____
Email

Această secțiune se aplică numai dacă raportorul este pacientul sau altcineva, dar nu este un profesionist din domeniul sănătății

Vă rugăm să alegeți unul, după caz:

☐ Îi acord Bristol Myers Squibb permisiunea de a lua legătura cu medicul care prescrie/alt medic/profesionist din domeniul sănătății care m-a tratat pe mine/pacientul afectat atunci când s-au produs reacțiile adverse și îi autorizez să furnizeze date din dosarul meu medical legate de eveniment.

☐ Nu, nu acord Bristol Myers Squibb permisiunea de a contacta medicul care prescrie/alt medic/profesionist din domeniul sănătății care m-a tratat/pacientul.

Dacă acordați permisiunea Bristol Myers Squibb, vă rugăm să furnizați informațiile medicului prescriptor/ medicului care va consultat/profesionistului din domeniul sănătății

Nume: _____ Țară: _____ Fax: _____
Name Country Fax

Adresă: _____ Phone: _____
Address Telefon

Email: _____
Email

Notificare privind confidențialitatea datelor privind siguranța medicamentelor

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi prelucrate de Bristol Myers Squibb (BMS), în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a produselor farmaceutice, și de afiliații săi din întreaga lume (denumiți colectiv "noi", "a/al noastră/nostru", "ale noastre/ai noștri"), în măsura și atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale privind siguranța medicamentelor și în scopul stocării.

Bristol Myers Squibb Squibb poate transfera și dezvălui informații către autorități de reglementare, către afiliați ai Grupului Bristol Myers Squibb, către furnizori de servicii sau către alți colaboratori. Unele dintre aceste entități pot fi situate în afara UE. Bristol Myers Squibb va lua măsuri adecvate, cum ar fi implementarea clauzelor standard de protecție a datelor adoptate de Comisia Europeană, pentru a se asigura că informațiile dumneavoastră cu caracter personal vor fi păstrate în siguranță, în conformitate cu legea aplicabilă privind protecția datelor. Bristol Myers Squibb va păstra datele dumneavoastră cu caracter personal numai pe durata prevăzută de lege.

Aveți anumite drepturi în ceea ce privește informațiile dumneavoastră, inclusiv dreptul de a solicita acces la informațiile dumneavoastră cu caracter personal, de a solicita rectificarea sau ștergerea acestora, de a restricționa prelucrarea sau de a vă opune anumitor forme de prelucrare a informațiilor dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre modul în care Bristol Myers Squibb utilizează datele cu caracter personal, vă rugăm să accesați pagina noastră web sau să contactați Persoana Responsabilă cu Protecția Datelor din cadrul Bristol Myers Squibb prin e-mail la eudpo@bms.com. De asemenea, aveți dreptul de a depune o reclamație la Autoritatea de Supraveghere a protecției datelor din țara dumneavoastră.