

FORMULARE DE RAPORTARE
A REACȚIILOR ADVERSE ȘI A ALTOR EVENIMENTE DE FARMACOVIGILENȚĂ

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: ☐ Inițial ☐ 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: ☐ Spontan ☐ Studiu ☐ Sarcină ☐ Internet sau digital media ☐ 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 ☐ 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 ¹ ? ☐ DA ☐ NU		11. NUMELE RAPORTORULUI
12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)	13. ADRESA DE E-MAIL 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) ² ? ☐ DA ☐ NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? ³ ☐ DA ☐ 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 ☐ Feminin ☐ Masculin	21. GRUPA DE VÂRSTĂ: ☐ Făt ☐ Nou-născut ☐ Sugar ☐ Copil ☐ Adolescent ☐ Adult ☐ 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 speciale ⁴ și sarcină sau alăptare)		
22. DESCRIEREA EVENIMENTULUI(ELOR) ADVERS(E) (Narațiunea, inclusiv testele relevante/ date de laborator și rezultate)	23. ȚARA UNDE A FOST DETECTAT EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E)	
	24. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE GRAVITATEA REACȚIEI ADVERSE ☐ A survenit decesul ☐ A necesitat spitalizare ☐ A prelungit spitalizarea ☐ A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă ☐ A pus viața în pericol ☐ A dus la o anomalie congenitală/ defect de naștere ☐ Alte situații medicale importante ⁵ ☐ 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
		☐ În curs de recuperare (reacția persistă) ☐ Recuperat în: _____ ☐ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ ☐ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) ☐ Necunoscut
		☐ În curs de recuperare (reacția persistă) ☐ Recuperat în: _____ ☐ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ ☐ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) ☐ Necunoscut
		☐ În curs de recuperare (reacția persistă) ☐ Recuperat în: _____ ☐ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ ☐ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) ☐ Necunoscut

	☐ În curs de recuperare (reacția persistă) ☐ Recuperat în: _____ ☐ Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ ☐ În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) ☐ Necunoscut
29. A MAI EXPERIMENTAT PACIENTUL EVENIMENTUL(E) ADVERS(E) RAPORTAT(E) ÎN TRECUT? ☐ DA (descrie mai jos) ☐ 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:
						☐ A continuat tratamentul ☐ A întrerupt tratamentul în data: _____ ☐ Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ ☐ Necunoscut
						☐ A continuat tratamentul ☐ A întrerupt tratamentul în data: _____ ☐ Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ ☐ Necunoscut

G. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) CONCOMITENT (cu excepția celor utilizate în tratamentul evenimentului advers)						
37. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanța 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 INFROMAȚII 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. DENUMIREA TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

ACEASTĂ PARTE TREBUIE COMPLETATĂ DE LABORMED PHARMA SA/ZENTIVA:

ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:

Nume: _____
 Contact: _____ Departament: _____
 Numele companiei: _____ Data: ____ / ____ / ____

Lenalidomidă Labormed

(lenalidomidă)

Formular de raportare a sarcinii

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

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

e-mail: PV-Romania@zentiva.com

Telefon: +4 021 304.75.97

Formular de raportare a sarcinii

Acestă parte trebuie completată de Labormed Pharma SA/Zentiva			
A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS			
1. DATA ÎNȚIALĂ DE PRIMIRE: ____ / ____ / ____ Zi Lună An	2. TIPUL DE RAPORT: ☐ Inițial ☐ 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: ☐ Spontan ☐ Studiu ☐ Sarcină ☐ Internet și digital media ☐ Altele: _____	8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

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 PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL ¹ ? ☐ 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

¹Dacă 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) ² ? ☐ DA ☐ NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? ³ ☐ DA ☐ 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. DETALIILE PACIENTULUI ȘI ALE FEMEII ÎNSĂRCINATE		
18. INIȚIALELE PACIENTULUI (prenume, nume)	19. VÂRSTA	20. Sexul pacientului: ☐ Feminin ☐ Masculin
21. INIȚIALELE PACIENTEI/FEMEII GRAVIDE (prenume, nume)	22. VÂRSTA PACIENTEI/FEMEII GRAVIDE	

E. DETALIILE EVENIMENTULUI DE SARCINĂ		
23. ☐ Sarcina pacientei		26. Țara în care s-a raportat apariția sarcinii
24. ☐ Sarcina partenerei pacientului de sex masculin		
25. ☐ Expunerea unei paciente însărcinate		
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-lună-an):	29. Ultima perioadă menstruală (zi-lună-an):
30. Pacienta este în prezent: ☐ Însărcinată în __ săptămâni SAU ☐ Nu mai este însărcinată ☐ Necunoscut		
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-lună-an)		

F. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) UTILIZAT (E) ÎNAINTE ȘI ÎN TIMPUL SARCINII						
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. BIFĂȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:

						☐ A continuat tratamentul ☐ A întrerupt tratamentul în data: _____ ☐ Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ ☐ Necunoscut
						☐ A continuat tratamentul ☐ A întrerupt tratamentul în data: _____ ☐ Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ ☐ Necunoscut
						☐ A continuat tratamentul ☐ A întrerupt tratamentul în data: _____ ☐ Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ ☐ Necunoscut

G. ALTE INFROMAȚII 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

H. DATE DE LABORATOR			
46. DATA TESTULUI	47. DENUMIREA TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

ACEASTĂ PARTE TREBUIE COMPLETATĂ DE LABORMED PHARMA SA/ZENTIVA:	
ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:	
Nume: _____ Contact: _____ Departament: _____ Numele companiei: _____ Data: ____ / ____ / ____	