

Talidomidă Accord
(talidomidă)
FORMULAR DE RAPORTARE A UNEI REACȚII ADVERSE SUSPECTATE

Pentru utilizare de către personalul Accord	Data primirii informației medicale:	Nr. de referință local:
---	-------------------------------------	-------------------------

***VĂ RUGĂM SĂ NU LĂSAȚI NICIUN CÂMP NECOMPLETAT. TĂIAȚI CU O LINIE DACĂ INFORMAȚIILE "NU SUNT DISPONIBILE" SAU "NU SE APLICĂ".**

DETALII PACIENT:

Inițialele	Vârstă	Gen:	Greutate (kg)	Înălțime (cm)	Data nașterii	Ref. spitalului

Dacă e femeie, pacienta e gravidă? Da / Nu	Dacă da, data ultimei menstruații:	Data estimată a nașterii:
--	------------------------------------	---------------------------

MEDICAMENTE SUSPECTATE:

Denumire medicament/substanță activă/producător	Nr. serie de fabricație	Cale de administrare	Doza zilnică	Indicație terapeutică	Data începerii tratamentului	Data opririi tratamentului
1.						
2.						
3.						
4.						

DETALII PRIVIND REACȚIILE ADVERSE SUSPECTATE:

Data la care a început reacția: 1) 2)	Data la care reacția s-a oprit: 1) 2)
---	---

Vă rugăm să descrieți reacția și detaliile oricărui tratament administrat sau investigație efectuată.	Rezultat: <input type="radio"/> Recuperat <input type="radio"/> Nerecuperat <input type="radio"/> Recuperat cu sechele <input type="radio"/> În curs de recuperare <input type="radio"/> Letal <input type="radio"/> Necunoscut
---	---

GRAVITATEA REACȚIILOR ADVERSE:

Considerați că reacția e gravă?	<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu
Dacă da, motiv pentru gravitate:		
<input type="radio"/> Pacientul a murit	<input type="radio"/> A pus viața în pericol	<input type="radio"/> Anomalie congenitală
<input type="radio"/> Spitalizare implicată/prelungită	<input type="radio"/> Dizabilitate/Incapacitate	<input type="radio"/> Semnificativ din punct de vedere medical

MĂSURI LUATE CU MEDICAMENTELE SUSPECTATE :

<input type="radio"/> Scăderea dozei	<input type="radio"/> Creșterea dozei	<input type="radio"/> Medicament retras	<input type="radio"/> Doza nu s-a modificat doza
<input type="radio"/> Necunoscut			

MEDICAȚIE CONCOMITENTĂ (inclusiv pe bază de plante/suplimente alimentare/OTS, automedicație, etc):

Denumire medicament/substanță activă/ producător	Calea de administrare	Doza zilnică	Indicație terapeutică	Data începerii tratamentului	Data opririi tratamentului
1.					
2.					
3.					
4.					

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

1. Orice altă boală : _____ _____
2. Insuficiență hepatică : _____
3. Insuficiență renală: _____
4. Orice tulburare genetică: _____
5. Istoric al aceluiași eveniment: _____
6. Istoric alergije: _____
7. Antecedente de administrare a aceluiași medicament sau a aceleiași clase de medicamente: _____ _____
8. Orice istoric familial relevant pentru eveniment: _____

DETALII RAPORTOR:

Titlu, Nume și Prenume:	Ocupație:	Semnătură:	Data:
Adresă poștală: cod poștal:.....	E-mail:	Telefon:	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Talidomidă Accord, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com