bioeel
o companie responsabilă

FIȘA PACIENTULUI PENTRU RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTELE BIOEEL MANUFACTURING SRL

CONFIDENŢIAL

I.* PACIENT

Nume/Prenume (iniţiale): Sex: ☐M ☐F Vârsta (ani):
Data naşterii (zi/lună/an): / / Greutate(kg): Înălţime(cm):

II.* REACŢIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ

Descrierea reacţiei adverse suspectate:

1. Data apariţiei reacţiei (zi/lună/an): / / Data încetării reacţiei (zi/lună/an): / /
Durata reacţiei (min/ore/zile)
2. Gravitatea reacţiei adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)
   - ☐ Neplăcută fără să afecteze activitățile zilnice obişnuite
   - ☐ Neplăcută dar care a afectat activitățile zilnice obişnuite
   - ☐ A necesitat consult medical
   - ☐ A necesitat spitalizare/prelungirea spitalizării
   - ☐ A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă
   - ☐ A dus la o anomalie congenitală
   - ☐ A pus viața în pericol
   - ☐ A survenit decesul
   - ☐ Alte situații:
3. A fost necesar tratamentul reacției adverse? ☐DA ☐NU
Daca da, care a fost acesta
4. S-a redus doza? ☐DA ☐NU Comentaţi:
5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat? ☐DA ☐NU
Comentaţi:
6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat? ☐DA ☐NU
Comentaţi:
7. Care a fost evoluția reacției adverse?
☐ Recuperat ☐ Nerecuperat la momentul raportării ☐ În curs de recuperare
☐Recuperat cu sechele (urmări) ☐Necunoscut
8. Alte comentarii pe care le consideraţi necesare:

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii.
Vă rugăm să printați acest formular, completaţi câmpurile cu majuscule și trimiteți scanat la adresa de e-mail pharmacovigilance@bioeel.ro

bioeel
o companie responsabilă

9. Aţi comunicat reacţia adversă unui profesionist din domeniul sănătăţii (medic, farmacist, asistent)? ☐DA ☐NU
10. Avem permisiunea dvs. de a contacta medicul în cazul în care avem nevoie de informații suplimentare sau de confirmarea medicală a acestui caz (precum rezultate ale investigațiilor medicale)? ☐DA ☐NU
Dacă raspunsul dvs. este **DA**, precizați numele medicului și adresa:
Numele, prenumele medicului:
Adresa unităţii medicale (oraş, judeţ):
Tel/email:

III.*MEDICAMENTUL BIOEEL MANUFACTURING SUSPECTAT (denumire comercială, concentrație, forma farmaceutică):

Doza zilnică: Calea de administrare: Seria:
Data începerii administrării: Data opririi administrării:
Pentru ce a fost administrat medicamentul suspectat:
Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv vaccinuri, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare):

Alte medicamente	Doza zilnică	Calea de administrare	De la data	Până la data	Pentru ce a fost utilizat

Alte informaţii importante (alte afecțiuni, alergii, dacă ați mai utilizat în trecut acest medicament):

IV.* INFORMAŢII DESPRE DUMNEAVOASTRĂ, PERSOANA CARE COMPLETEAZĂ ACEASTĂ FIȘĂ DE REACŢIE ADVERSĂ (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali):
Nume, prenume: Adresa:
Nr. de telefon: Adresa email:
Precizați care este relaţia dumneavoastră cu pacientul:

*** Vă rugăm semnaţi şi dataţi acest formular (Sunt de acord ca Bioeel Manufacturing SRL să mă contacteze în vederea obţinerii de informaţii suplimentare despre reacţia adversă suspectată, dacă este necesar)**

Data: **Semnătura**