

Adresa: Str. Alba Iulia, nr. 156, cod poștal 550052,  
Sibiu, județ Sibiu.  
Tel: +40744341307; 0269-25993  
Fax:0269-259992.  
E-mail: farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro

Această fișă nu este o simplă hârtie. Aceasta ar putea  
salva vieți.  
Vă rugăm introduceți informații cât mai complete în  
formular.  
Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii.  
Va rugăm să completați cu majuscule

### FIȘA PACIENTULUI

#### PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

#### CONFIDENȚIAL

#### I.\* PACIENT

Nume/Prenume (inițiale)   Sex M  F  Vârsta (ani/luni) \_\_\_\_\_

Data nașterii (zi/lună/an): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Greutate (kg): \_\_\_\_\_ Înălțime (cm) \_\_\_\_\_

#### II. \*REAȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ

Data apariției reacției

Data încetării reacției

Durata reacției (min/ore/zile)

#### 2. Gravitatea reacției adverse (bifați căsuța care descrie cel mai bine simptomele prezentate)

- Neplăcută fără să afecteze activitățile zilnice obișnuite
- Neplăcută dar care a afectat activitățile zilnice obișnuite
- 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  Dacă da, care a fost acesta \_\_\_\_\_

#### 4. S-a redus doza?

DA  NU  Comentăți \_\_\_\_\_

#### 5. S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat?

DA  NU  Comentăți \_\_\_\_\_

#### 6. S-a reluat administrarea medicamentului suspectat?

DA  NU  Comentăți \_\_\_\_\_

**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 considerați necesare**

**9. Ați comunicat reacția adversă unui profesionist din domeniul sănătății (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)?

Dacă răspunsul dvs. Este DA, precizați numele medicului și adresa:

Numele, prenumele medicului \_\_\_\_\_

Adresa unității medicale, oraș, județ, cod poștal \_\_\_\_\_

Tel/fax/email \_\_\_\_\_

**III. \* 1. Medicamentul suspectat (inclusiv vaccinuri) (denumire comercială, concentrație, forma farmaceutică, deținătorul autorizației de punere pe piață)**

Doza zilnică:	Calea de administrare:
Lot (ptr. vaccin):	Seria (ptr. medicament):
Data începerii administrării:	Data opririi administrării:

**2. Pentru ce a fost administrat medicamentul suspectat:**

**3. Alte medicamente administrate concomitent (inclusiv vaccinuri, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare)**

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

**4. Medicamentul suspectat a fost utilizat în conformitate cu informațiile din Prospect?**

DA  NU

**5. Simbolul ▼ apare în Prospectul medicamentului suspectat?**

DA  NU

**6. Alte informații importante (alte afecțiuni, alergii, dacă ați mai utilizat în trecut acest medicament)**

**IV. \* Informații despre dumneavoastră, persoana care completează această fișă de reacție adversă (pot raporta reacții adverse pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, reprezentanții legali):**

Nume, prenume \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

Nr. de telefon \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

Precizați care este relația dumneavoastră cu pacientul \_\_\_\_\_

**\*Vă rugăm semnați și datați acest formular (Sunt de acord ca Polisano Pharmaceutical SA să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)**

**Data**

**Semnătura**