

Adresa: Str. Alba Iulia, nr. 156, cod poștal 550052,  
Sibiu, județ Sibiu.  
Tel: +40744341307; 0269-259993  
Fax: 0269-259992.  
E-mail : farmacovigilenta@vitemapharmaceuticals.com

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. \* REACȚIA 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 Vitema SA să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre reacția adversă suspectată, dacă este necesar)**

**Data**

**Semnătura**