



GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.

## Raportare eveniment advers

### I. PACIENTUL ȘI EVENIMENTUL ADVERS

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
| 1. Inițiale pacient:  | 2. Data nașterii<br>(ziua, luna, anul) sau vârsta: | 3. Sex<br><input type="checkbox"/> Masculin<br><input type="checkbox"/> Feminin | 4. Data apariției reacției<br>(ziua, luna, anul):  | 5. Data încetării reacției<br>(ziua, luna, anul):   |
| 6. Descrierea evenimentului:  |  |   |  | 7. Criterii de gravitate:<br><input type="checkbox"/> deces<br><input type="checkbox"/> punerea în pericol a vieții<br><input type="checkbox"/> spitalizare/prelungirea spitalizării<br><input type="checkbox"/> handicap /incapacitate permanentă<br><input type="checkbox"/> anomalie/malformație congenitală<br><input type="checkbox"/> alte grave<br>(eveniment important d.p.d.v.medical) |
| 8. Reacția adversă a evoluat favorabil după întreruperea administrării medicamentului?<br><input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> nu este aplicabil  |  |   | 9. A reapărut reacția adversă după reluarea administrării medicamentului?<br><input type="checkbox"/> da, data: <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> nu este aplicabil |   |
| 10. Vă rugăm alegeți consecința efectului advers:<br><input type="checkbox"/> Vindecat <input type="checkbox"/> Recuperat cu sechele <input type="checkbox"/> Ameliorat <input type="checkbox"/> Efectul advers continuă <input type="checkbox"/> Înrautățit <input type="checkbox"/> Cauzat decesul <input type="checkbox"/> necunoscut data:<br><input type="checkbox"/> altul (vă rugăm prezentați detalii în căsuța de mai sus) |  |   |  |   |

### II. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL(ELE) SUSPECTAT(E)

|   |   |
|---|---|
| 11. Medicamentul(ele) suspectat(e) (inclusiv numele generic):         | 12. Calea de administrare (p.o., i.m., i.v., etc.) :  |
| 13. Indicații:  | 14. Doza zilnică:   |
| 15. Perioada sau durata tratamentului (data începerii, data opririi): | 16. A fost întreruptă administrarea medicamentului?<br><input type="checkbox"/> da, data: <input type="checkbox"/> nu |

### III. ALT(E) MEDICAMENT(E) ȘI ISTORICUL MEDICAL

| 17. Alte medicamente și informații despre administrarea lor: |                            |                                      |           |
|--|----------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Descrierea produsului  | Doză, cale de administrare | Data începerii/opririi tratamentului | Indicații |
|  |                            |                                      |           |
|  |                            |                                      |           |
|  |                            |                                      |           |
|  |                            |                                      |           |

|                                 |
|---------------------------------|
| 18. Alte antecedente relevante: |
|---------------------------------|



GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.

IV. DETALII DESPRE RAPORTOR

|  |   |
|--|---|
| 19a. Numele raportorului:  |   |
| 19b. Raportorul este: <input type="checkbox"/> medic, <input type="checkbox"/> farmacist, <input type="checkbox"/> asistent medical, <input type="checkbox"/> altul: |   |
| 19c. Adresa unității sanitare a raportorului:  |   |
| 19d. Numărul de telefon al raportorului:   | 20. Data raportării (ziua, luna, anul): |

6. PACIENTUL ȘI EVENIMENTUL ADVERS (continuare):

17. ALT(E) MEDICAMENT(E) ȘI ISTORICUL MEDICAL (continuare):

.....  
Semnătură raportor

Vă rugăm descărcați formularul de raportare, completați și transmiteți prin poștă, fax sau email la următoarea adresă:

Gedeon Richter România S.A.  
Compartimentul de farmacovigilență  
Str. Cuza Vodă nr. 99-105  
540360, Târgu Mureș, România  
e-mail: [pharmacovigilance@gedeon-richter.ro](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)  
Nr. fax: 0040-265-257011