



GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.

## Raportare eveniment advers

### I. PACIENTUL ȘI EVENIMENTUL ADVERS

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

*Îmi exprim în mod expres și neechivoc, acordul ca datele mele cu caracter personal să fie utilizate și prelucrate de Grupul Richter, prin mijloace automatizate/manuale, în scopul farmacovigilenței. Sunt de acord ca Grupul Richter să administreze în condiții de siguranță și confidențialitate datele înregistrate pe toată durata necesară realizării scopului menționat și în caz de nevoie să le comunice autorităților din domeniul sănătății.*

DA

NU

.....  
Semnătură raportor

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

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