

**FORMULARE DE RAPORTARE  
A REACȚIILOR ADVERSE ȘI A ALTOR EVENIMENTE DE FARMACOVIGILENȚĂ**

## FORMULAR DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE

<b>Acestă parte trebuie completată de Zentiva SA</b>			
<b>A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS</b>			
1. Data inițială de primire: ____ / ____ / ____ Zi Lună An		2. Tipul de raport: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. ID-ul de referință local:
4. TRACKWISE ID (dacă este relevant)	5. ID-ul GLOBAL DE SIGURANȚĂ:	6. ALT ID DE REFERINȚĂ (dacă este relevant)	7. CLASIFICARE: <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Internet sau digital media <input type="checkbox"/> Altele: _____
8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:			

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la: PV-Romania@zentiva.com

### PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

<b>B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR</b>		
9. RAPORTOR <input type="checkbox"/> Medic <input checked="" type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Alt profesionist în domeniul sănătății: _____ <input type="checkbox"/> Avocat <input type="checkbox"/> Pacient <input type="checkbox"/> Persoană care nu este profesionist în domeniul sănătății (mamă, fiu, soț, etc): _____ <input type="checkbox"/> Altele: _____		
10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL <sup>1</sup> ? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	11. NUMELE RAPORTORULUI	
12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)	13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI	14. TELEFONUL RAPORTORULUI

<sup>1</sup>Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 nu se completează.

<b>C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR</b>		
15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial) <sup>2</sup> ? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2024

<sup>2</sup> Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează

<sup>3</sup> Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

D. INFORMAȚII DESPRE PACIENT			
<b>18. INIȚIALELE PACIENTULUI</b> (prenume, nume)	<b>19. VÂRSTA</b>	<b>20. SEX</b> <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	<b>21. GRUPA DE VÂRSTĂ:</b> <input type="checkbox"/> Făt <input type="checkbox"/> Nou-născut <input type="checkbox"/> Sugar <input type="checkbox"/> Copil <input type="checkbox"/> Adolescent <input type="checkbox"/> Adult <input type="checkbox"/> Vârstnic (0-27 zile) (28 zile-12 luni) (1-12 ani) (13-18 ani) (19-64 ani) (65 ani și peste)

E. INFORMAȚII LEGATE DE EVENIMENTUL (LE) ADVERS (E) (inclusiv situații speciale <sup>4</sup> și sarcină sau alăptare)	
<b>22. DESCRIEREA EVENIMENTULUI(ELOR) ADVERS(E)</b> (Narațiunea, inclusiv testele relevante/ date de laborator & rezultate)	<b>23. ȚARA UNDE A FOST DETECTAT EVENIMENTUL(LE) ADVERS(E)</b>
	<b>24. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE GRAVITATEA REACȚIEI ADVERSE</b> <input type="checkbox"/> A survenit decesul <input type="checkbox"/> A necesitat spitalizare <input type="checkbox"/> A prelungit spitalizarea <input type="checkbox"/> A provocat un handicap sau incapacitate importantă/durabilă <input type="checkbox"/> A pus viața în pericol <input type="checkbox"/> A dus la o anomalie congenitală/ defect de naștere <input type="checkbox"/> Alte situații medicale importante <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Niciunul dintre cele menționate mai sus
<b>25. DETALII DESPRE TRATAMENTUL EVENIMENTULUI (ELOR) ADVERS (E) RAPORTAT</b>	

<b>26. EVENIMENTUL ADVERS</b>	<b>27. DATA APARIȚIEI</b>	<b>28. EVOLUȚIA EVENIMENTULUI ADVERS</b>
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
		<input type="checkbox"/> În curs de recuperare (reacția persistă) <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ <input type="checkbox"/> Recuperat în: _____ și a reapărut în: _____ <input type="checkbox"/> În recuperare (reacția persistă, dar pacientul se simte mai bine) <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
<b>29. A MAI EXPERIMENTAT PACIENTUL EVENIMENTUL(E) ADVERS(E) RAPORTAT(E) IN TRECUT? <input type="checkbox"/> DA (descrie mai jos) <input type="checkbox"/> NU</b>		

<sup>4</sup> Supradozare, abuz de medicamente, utilizare greșită, utilizarea în afara indicațiilor științifice autorizate „off-label”, eroare de medicație, lipsă de eficacitate, expunerea profesională, medicament falsificat suspectat sau confirmat/ defect de calitate al unui medicament;

<sup>5</sup> Se completează doar de către medic.

F. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) SUSPECTAT(E)							
<b>30. DENUMIRE COMERCIALĂ</b> (inclusiv substanța activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	<b>31. INDICAȚIA</b> PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	<b>32. CALEA DE</b> ADMINISTRARE	<b>33. DOZA</b> ZILNICĂ	<b>34. DATA</b> ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	<b>35. DURATA</b> ADMINISTRĂRII	<b>36. BIFAȚI CĂSUȚA</b> CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S- A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:	

						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște

G. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) CONCOMITENT (cu excepția celor utilizate în tratamentul evenimentului advers)						
37. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	38. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST ADMINISTRAT	39. CALEA DE ADMINISTRARE	40. DOZA ZILNICA	41. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	42. DURATA ADMINISTRĂRII	43. Observații


**H. ALTE INFORMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI** (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul(ele) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)

44. DE LA/PÂNĂ LA	45. DESCRIERE

**I. DATE DE LABORATOR**

46. DATA TESTULUI	47. NUMELE TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

**ACEASTA PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE ZENTIVA SA:**

**ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:**

Name: \_\_\_\_\_  
 Contact: \_\_\_\_\_ Departament: \_\_\_\_\_  
 Numele companiei: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Formular de raportare a sarcinii**

**Pomalidomide Zentiva**

Va rugăm să completați acest formular pentru a raporta sarcina apărută la o pacientă sau la partenera unui pacient de sex masculin tratat cu pomalidomidă. Trimiteți formularul imediat către Zentiva SA. Datele de contact sunt prezentate mai jos.

Ca parte a sistemului de monitorizare a siguranței al companiei Zentiva SA, este esențial să urmărim toate sarcinile raportate. Zentiva SA vă va contacta pentru informații suplimentare. Apreciem cooperarea dumneavoastră în vederea obținerii tuturor informațiilor relevante privind expunerea fătului la pomalidomidă.

e-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

Telefon: +4 021 304.75.97

## Formular de raportare a sarcinii

**Acestă parte trebuie completată de Zentiva SA**

**A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS**

1. DATA INIȚIALĂ DE PRIMIRE: ____/____/____ Zi Lună An		2. TIPUL DE RAPORT: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. ID-UL DE REFERINȚĂ LOCAL:	4. TRACKWISE ID (dacă este relevant)
5. ID-ul GLOBAL DE SIGURANȚĂ:	6. ALT ID DE REFERINȚĂ (dacă este relevant)	7. CLASIFICARE: <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Internet și digital media <input type="checkbox"/> Altele: _____		8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

### PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR		
9. RAPORTOR <input type="checkbox"/> Medic <input type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Alt profesionist în domeniul sănătății: _____ <input type="checkbox"/> Altele: _____		
10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL <sup>1</sup> ? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	11. NUMELE RAPORTORULUI	
12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)	13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI	14. TELEFONUL RAPORTORULUI

<sup>1</sup>Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 nu se completează.

C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR		
15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial) <sup>2</sup> ? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI? <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)



<sup>2</sup> Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează

<sup>3</sup> Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

D. DETALIILE PACIENTULUI ȘI ALE FEMEII ÎNSĂRCINATE		
<b>18. INIȚIALELE PACIENTULUI</b> (prenume, nume)	<b>19. VÂRSTA</b>	<b>20. Sexul pacientului:</b> <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin
<b>21. INIȚIALELE PACIENTEI GRAVIDE</b> (prenume, nume)	<b>22. VÂRSTA PACIENTEI GRAVIDE</b>	

E. DETALIILE EVENIMENTULUI DE SARCINĂ		
<b>23.</b> <input type="checkbox"/> Sarcina pacientei		<b>26. Țara în care s-a raportat apariția sarcinii</b>
<b>24.</b> <input type="checkbox"/> Sarcina partenerei pacientului de sex masculin		
<b>25.</b> <input type="checkbox"/> Expunerea unei paciente gravide		
<b>27. Sarcina a fost diagnosticată inițial prin:</b> <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat la domiciliu <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat în cabinetul medical <input type="checkbox"/> Analize de sânge	<b>28. Data testului de sarcină (zi-luna-an):</b>	<b>29. Ultima perioadă menstruală (zi-luna-an):</b>
<b>30. Pacienta este în prezent:</b> <input type="checkbox"/> gravidă în __ săptămâni SAU <input type="checkbox"/> Nu mai este gravidă <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște		
<b>31. Pacienta a ales:</b>		
<input type="checkbox"/> să poarte sarcina până la termen	Data preconizată a nașterii (zi-lună-an):	
<input type="checkbox"/> să întrerupă sarcina	Data efectuării sau data preconizată a întreruperii sarcinii (zi-luna-an)	

F. MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRATE ÎNAINTE ȘI ÎN TIMPUL SARCINII						
30.DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	31. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	32. CALEA DE ADMINISTRARE	33. DOZA ZILNICĂ	34. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	35. DURATA ADMINISTRĂRII	36. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște

						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște
--	--	--	--	--	--	---

**G. ALTE INFROMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI** (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul(e) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)

44. DE LA/PĂNĂ LA	45. DESCRIERE

**H. DATE DE LABORATOR**

46. DATA TESTULUI	47. NUMELE TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII


<b>ACEASTA PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE ZENTIVA SA:</b>	
<b>ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:</b>	
<b>Name:</b> _____	<b>Departament:</b> _____
<b>Contact:</b> _____	<b>Data:</b> ____ / ____ / ____
<b>Numele companiei:</b> _____	