

Пожалуйста, отправьте по почте в офис оценки нежелательных явлений - CPL Global PVG Centre, на имя Руководителя / Head of PVG Centre
 Кадила Фармасютикалз Лимитед / Cadila Pharmaceuticals Limited

CPL Международный центр фармаконадзора

«Global Pharmacovigilance Centre»

По адресу: Corporate Campus | Bhat | Sarkhej Dholka Road Ahmedabad – 382210 | Gujarat, India.

Телефон +91-2718-225001-15, Факс: 91-2718-225039

Или отправьте на электронную почту: pharmacovigilance@cadilapharma.co.in

Для сообщения о нежелательном явлении

А. Информация о пациенте / Patient Information

1. Инициалы имени и отчества / Patient Initials: _____

2. Возраст / Age: _____

3. Пол / Sex: Мужской / Male Женский / Female

4. Рост / Height: _____ см/cm

5. Вес / Weight: _____ кг/kg

или дата рождения / or Date of Birth: ____/____/____ (ДД/ММ/ГГГГ)

6. Страна получения формы / Country: _____

В. Нежелательное явление / Adverse Event

7. Тяжесть явления / Seriousness of the event:

Смерть / Death Потребовалось медицинское вмешательство для предотвращения ухудшения состояния или повреждения / Required intervention to prevent permanent impairment/damage

Потребовалась госпитализация или её продолжение / Hospitalization-initial or prolonged Инвалидность или стойкая нетрудоспособность / Disability

Выявилась врожденная аномалия / Congenital anomaly Реальная угроза жизни / Life threatening

8. Дата нежелательного явления / _____ (ДД/ММ/ГГГГ)

9. Дата сообщения о нежелательном явлении / _____ (ДД/ММ/ГГГГ)

10. Описание явления или проблемы / Describe event or problem:

11. Результаты соответствующих обследований и анализов (при необходимости приложить к форме/письму) / Relevant tests/laboratory data (attach memo, if required):

12. Дополнительная информация, включая ранее имеющиеся факты о состоянии пациента (например, аллергия, беременность, курение и употребление алкоголя, печеночная / почечная дисфункция и т. д.) / Other relevant history, including pre-existing medical conditions (e.g. allergy, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction etc.):

С. Лекарственный препарат, рассматриваемый в качестве причины возникновения нежелательного явления / Suspect Medication

13. Торговое и международное непатентованное наименование / Name (Brand and Generic)	14. Содержание действующего вещества* / Strength*	15. Производитель* / Manufacturer*
# 1 _____	# 1 _____	# 1 _____
# 2 _____	# 2 _____	# 2 _____
# 3 _____	# 3 _____	# 3 _____

* информация с этикетки/вкладыша / from product label

16. Суточная доза / Daily Dose	17. Регулярность приема / Frequency	18. Способ применения / Route Used
# 1 _____	# 1 _____	# 1 _____
# 2 _____	# 2 _____	# 2 _____
# 3 _____	# 3 _____	# 3 _____

19. Период лечения / Therapy dates:

Дата начала лечения / Start Date (ДД/ММ/ГГГГ)	Дата окончания лечения / End Date (ДД/ММ/ГГГГ)	Длительность лечения / Duration
# 1 _____	# 1 _____	# 1 _____
# 2 _____	# 2 _____	# 2 _____
# 3 _____	# 3 _____	# 3 _____

20. Номер серии/ партии / Batch	21. Срок годности / Expiry Date	22. Показание к использованию препарата / Indication
# 1 _____	# 1 _____	# 1 _____
# 2 _____	# 2 _____	# 2 _____
# 3 _____	# 3 _____	# 3 _____

23. Нежелательное явление прекратилось, после отмены указанного/ых выше препарата/ов / Event abated after discontinuation of suspect medication	24. Нежелательное явление снова возникло после повторного применения указанного/ых препарата/ов / Event reoccurred after reintroduction of suspect medication
<input type="checkbox"/> Да/ Yes <input type="checkbox"/> Нет/ No <input type="checkbox"/> Неизвестно/ NA	<input type="checkbox"/> Да/ Yes <input type="checkbox"/> Нет/ No <input type="checkbox"/> Неизвестно/ NA

Пожалуйста, отправьте по почте в офис оценки нежелательных явлений - CPL Global PVG Centre, на имя Руководителя / Head of PVG Centre

CPL Международный центр
фармаконадзора

Кадила Фармасютикалз Лимитед / Cadila Pharmaceuticals Limited
«Global Pharmacovigilance Centre»

По адресу: Corporate Campus | Bhat | Sarkhej Dholka Road Ahmedabad – 382210 | Gujarat, India.

Телефон +91-2718-225001-15, Факс: 91-2718-225039

Или отправьте на электронную почту: pharmacovigilance@cadilapharma.co.in

Для сообщения
о нежелательном явлении

25. Сопутствующая лекарственная терапия (торговое и международное непатентованное наименование, дозы, регулярность и способ приёма) и даты лечения в формате ДД/ММ/ГГГГ (исключая препарат/ты, указанный/ые выше) /Concomitant medicinal products (name, dose, frequency and route used), and therapy dates (dd/mm/yyyy) (exclude those used for treatment of adverse event):

#1

#2

#3

#4

26. Исход нежелательного явления / Outcome of the event

- Смертельный / Fatal Выздоровление / Recovered
 Нежелательное явление Исход неизвестен/ Unknown
 продолжается / Continuing
 В процессе выздоровления Другое (указать что) / Other
 / Recovering (specify) _____

D. Информация о лице, сообщающем о нежелательном явлении / Reporter

27. Имя и Адрес / Name and address:

28. Телефон /Phone: **29. Электронная почта** / E-mail: **30. Факс** / Fax:

31. Специалист здравоохранения / Healthcare Professional: **32. Род занятий/Специальность** / Occupation:

- Professional:
 Да /Yes Нет/No

33. Также сообщение отправлено /Also reported to:

- Регулирующим органам / Regulatory Agencies Дистрибьютору / отделу продаж / Distributor/sales personnel

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ
ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ
ADVICE ABOUT VOLUNTARY REPORTING

ИНФОРМАЦИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ / CONFIDENTIALITY

Любая информация, связанная с персональными данными пациента, заявителя будет являться конфиденциальной. / Any information related to the identities of the reporter and patient will be kept confidential.

- **Сообщайте о серьезных нежелательных явлениях. Явление считается серьезным, если:** / Report SERIOUS adverse events. An event is serious when the patient outcome is:
 - Наступила смерть пациента / Death
 - Есть реальная угроза жизни для пациента / Life-threatening (real risk of dying)

- Возникла необходимость в любом виде госпитализации / Hospitalization (initial or prolonged)
- Пациент инвалидизирован (выраженно, постоянно или стойко по времени) / Disability (significant, persistent or permanent)
- Выявилась врожденная аномалия развития / Congenital anomaly
- Требуется медицинское вмешательство для предотвращения постоянного ухудшения состояния пациента / Required intervention to prevent permanent impairment

Медицинские последствия применения препарата/ов, которые могут не быть опасными для жизни или не

Пожалуйста, отправьте по почте в офис оценки нежелательных явлений - CPL Global PVG Centre, на имя Руководителя / Head of PVG Centre
Кадила Фармасьютикалз Лимитед / Cadila Pharmaceuticals Limited

CPL Международный центр
фармаконадзора

По адресу: Corporate Campus | Bhat | Sarkhej Dholka Road Ahmedabad – 382210 | Gujarat, India.
Телефон +91-2718-225001-15, Факс: 91-2718-225039

Или отправьте на электронную почту: pharmacovigilance@cadilapharma.co.in

Для сообщения
о нежелательном явлении

привести к смерти или госпитализации, но могут поставить под угрозу жизнь пациента или потребовать вмешательства для предотвращения одного из других исходов, перечисленных выше, также должны рассматриваться как серьезные явления. /

Medical events that may not be immediately life-threatening or result in death or hospitalization, but may jeopardize the patient or may require intervention to prevent one of the other outcomes listed above shall also be considered as serious events.

• **Сообщайте о нежелательном явлении, даже если: / Report even if:**

- Вы не уверены, что нежелательное явление связано с применением препарата/ов /
You're not certain the product caused adverse experience
- У Вас нет полной информации, при этом имейте в виду, что пункты 1, 7, 8, 9, 10, 11, 13 и 27 необходимы для выяснения сути явления. /
You don't have all the details although point nos. 1, 7, 8, 9, 10, 11, 13 & 27 are essentially required

КАК МОЖНО СООБЩИТЬ / HOW TO REPORT

- Просто заполните разделы, относящиеся к Вашему сообщению. /
Just fill in the sections that apply to your report
- При необходимости приложите дополнительные страницы /
Attach additional pages if needed
- Используйте отдельную форму для каждого пациента и события /
Use a separate form for each patient and event

КУДА СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ / WHERE TO REPORT



Почтой

Кадила Фармасьютикалз Лимитед
Международный центр фармаконадзора
Саркхедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад, 382210,
Индия.

Телефон: +91-2718-225001-15

Факс: 91-2718-225039

Mail to:

Cadila Pharmaceuticals Limited
Global Pharmacovigilance Centre
Corporate Campus, Bhat, Sarkhej-Dholka Road Ahmedabad –
382210, Gujarat, India.

Ph.+91-2718-225001-15,

Fax: 91-2718-225039

По электронной почте: / Email at:

pharmacovigilance@cadilapharma.co.in



Факс / Fax: +91-2718-225039



Телефон / Phone: 91-2718-225001-15



Электронная почта / E-mail:

pharmacovigilance@cadilapharma.co.in