Jamjoom Pharma
جمجوم فارما

نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات الصيدلانية

1- بيانات مستخدم المستحضر*

الاسم (مختصر):..... البلد: ..... تاريخ الميلاد: ..... العمر(وقت ظهورالعرض)*:.....

الوزن (كج): ..... الطول (سم): ..... عنوان المريض: .....

الجنس*: ☐ ذكر ☐ أنثى هل يوجد حمل *: ☐ نعم ☐ لا ☐ لا ينطبق أسبوع الحمل: .....

2- بيانات العرض الجانبي*

تاريخ التعافي او زوال العرض الجانبي: ..... تاريخ بدء ظهور العرض الجانبي*:.....

وصف العرض (الأعراض) الجانبي*:

3- مدى خطورة االعرض الجانبي

اختر مدى خطورة االعرض الجانبي:

☐ مهدد للحياة
☐ مميت (تاريخ الوفاة):
☐ تسبب في عيوب خلقية للأجنة
☐ تطلب الدخول او إطالة البقاء في المستشفى
☐سبب إعاقة دائمة او عجز
☐أخرى (الرجاء الوصف) .....

4- حالة المريض (المستخدم)

☐ حرجة (الموت)
☐ في طور التحسن
☐ تعافى بشكل كامل
☐ مستمر
☐ غير معروف (الرجاء التوضيح): ...

5- بيانات المستحضرات المستخدمة (أذكر المستحضرات حالياً وكذلك المستخدمة قبل ظهور العرض الجانبي)

اسم المستحضر*	الاسم العام*	المُصنِع	رقم الدفعة Batch number	التركيز	الجرعة * (كمية الدواء المأخوذة)	طريقة التعاطي * (عن طريق الفم، بالحقن، العيون، الخ)	شكل الجرعة * (اقرص ، كبسولة كريم ، إلخ)	سبب الاستخدام (المرض)	مدة الاستخدام (أيام / شهر وما إلى ذلك)	التوقف عن استخدام المستحضر او تقليل الجرعة	توقف العرض الجانبي بعد التوقف عن اس تخدام المستحضر (نعم/لا/ لاينطبق)	عودة العرض الجانبي بعد العودة لاستخدام المستحضر مرة أخرى (نعم/لا/ لاينطبق)

6- الأدوية المصاحبة (بخلاف الأدوية المشبوهة)*
منتج طبي مصاحب بما في ذلك العلاج الذاتي والعلاجات العشبية مع مواعيد العلاج (باستثناء تلك المستخدمة لعلاج رد الفعل):
7- التاريخ الطبي للمستخدم
تاريخ آخرذي صلة بما في ذلك الحالات الطبية الموجودة مسبقاً (على سبيل المثال: الحساسية، والعرق، والحمل، والتدخين، والضعف الكبدي/ الكلوي، إلخ) هل عانيت من نفس التأثير/ العرض الجانبي من قبل بنفس الدواء؟ ☐ نعم ☐ لا

8- بيانات المختبر والاختبارات ذات الصلة مع التواريخ
9- بيانات معد التقرير الأساسي (مريض/ طبيب/ صيدلي/ ممرض/ طبيب أسنان/ أخصائي رعاية صحية آخر)*
الاسم*:..... المؤهل*:..... منظمة معد التقرير:..... العنوان:.....المدينة: .....الحي/ الولايه:..... الدولة:..... رقم الهاتف*:..... البريد الاكتروني:.....
10- بيانات معد التقرير الثاني (المندوب الطبي/ الموزع إلخ)
الاسم*:..... المؤهل*:..... منظمة معد التقرير:..... العنوان:.....المدينة: .....الحي/ الولايه:..... الدولة:..... رقم الهاتف*:..... البريد الاكتروني:.....
11- تقييم السبب – ارتباط تفاعل الدواء (بواسطة استشارة المعد/ المراسل الأساسي فقط)
☐غير معروف ☐ غير قابل للاستبدال ☐ غير مرتبط ☐ محتمل ☐ ممكن ☐مؤكد
12- تاريخ البلاغ (يوم/ شهر/ سنة):

السرية وخصوصية البيانات : يتم الحفاظ على هوية المريض في سرية تامة ومحمية إلى أقصى حد. من غير المتوقع من موظفي جمجوم ولن يكشفو هوية المراسل ردا على طلب الجمهور.

- .من خلال تقديم بياناتك، فإنك توافق على جمع معلوماتك ومعالجتها وتقديمها إلى السلطة التنظيمية، عند الحاجة
- سيتم الاحتفاظ بهذه البيانات لمدة 10 سنوات للامتثال التنظيمي والأغراض ذات الصلة
- أنت تقر بأنه سيتم التعامل مع بياناتك وفقا لقوانين حماية البيانات والخصوصية المعمول بها وقد تتم مشاركتها مع الكيانات المعتمدة
- **لا يشكل تقديم التقرير إقراراً بأن الموظف الصحي أو الشركة المصنعة أو المنتج تسبب في التفاعل أو ساهم في حدوثه.**

نصيحة حول تعبئة نموذج الابلاغ:

- الإبلاغ عن التجارب السلبية مع الأدوية
- يكون رد الفعل خطيرا عندما تكون نتيجة المربيض: 1- الموت 2- تهدد الحياى 3- يتطلب او يطيل الإقامه في المستشفى 4- الإعاقة الدائمة او العجز 5- الشذوذ الخلقي
- الإبلاغ حتى إذا: لست متأكدا من أن المنتج تسبب في رد فعل سلبي
- في حال عد توفر جميع التفاصيل، النرجوا الملاحظه [ان النقاط (1 و2 و5 و 6و9) التي تحمل علامة (*) مطلوبة بشكل أساسي