

Scheda di documentazione per reazioni avverse da medicinali

Allergopharma AG
Drug Safety
Bösch 104
6331 Hünenberg

Compilare i campi obbligatori (*) del formulario e, se possibile, integrarlo con ulteriori informazioni

Inviare il formulario completato al dipartimento Drug Safety:

E-mail: drugsafety.ch@allergopharma.com

1. Informazioni sul segnalatore

Nome (*):	Telefono (*):	Il segnalatore è: <input type="radio"/> Medico <input type="radio"/> Familiare <input type="radio"/> Farmacista <input type="radio"/> Operatore sanitario <input type="radio"/> Paziente <input type="radio"/> Altro: _____
	Fax: E-mail:	

2. Informazioni sul paziente

Iniziali: _____ Cognome, nome	Anno di nascita: _____ AAAA	Altezza: _____ (cm)
Sesso (*): <input type="radio"/> uomo <input type="radio"/> donna	Età: _____ (anni)	Peso: _____ (kg)

3. Informazioni sul medicamento sospetto

Nome del prodotto (*): Composizione allergenica: Numero di lotto:	La reazione si è manifestata alla seguente dose: _____ ml Concentrazione: _____ (1,2,3 o A,B) <input type="radio"/> Incremento posologico standard <input type="radio"/> Incremento posologico rapido <input type="radio"/> Incremento posologico con singola concentrazione	Inizio della terapia: _____ Ultima somministrazione: _____ GG/MM/AAAA GG/MM/AAAA Indicazione: Via di somministrazione:
	Immunoterapia allergenica parallela? <input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no	Nome del prodotto: Composizione allergenica: Numero di lotto:
Data dell'ultima somministrazione: _____ GG/MM/AAAA		

Misure adottate in relazione al medicamento sospetto:

medicamento interrotto Dose non modificata Dose modificata: _____ ml / Concentrazione: _____ non noto

4. Descrizione della reazione

Diagnosi (*): (se non nota, indicare i segni e i sintomi)	Inizio GG/MM/AAAA	Fine GG/MM/AAAA	Latenza tra somministrazione e inizio della reazione	Durata della reazione	Esito (A)	Causalità (B)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(A) Selezionare: 1 = ripristino completo, 2 = miglioramento, 3 = danni permanenti, 4 = condizioni non ripristinate, 5 = decesso (data), 6 = non noto

(B) Selezionare: 1 = certa, 2 = probabile, 3 = possibile, 4 = improbabile, 5 = non valutabile, 6 = nessuna correlazione, 7 = non nota

Descrizione della reazione:

Scheda di documentazione per reazioni avverse da medicinali

5. Trattamento della reazione

Medicamenti	Nome del prodotto	Posologia	Modo di somministrazione
<input type="radio"/> nessuno <input type="radio"/> non noti			
<input type="radio"/> Antistaminici	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Steroidi	_____	_____	_____
<input type="radio"/> β -simpaticomimetici	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Adrenalina/epinefrina	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Altri, es. terapia locale	_____	_____	_____

La reazione si è ripresentata dopo la sospensione della terapia e la riesposizione?

sì no sconosciuto

La reazione si è placata dopo l'interruzione del medicamento o la riduzione della dose?

sì no sconosciuto

6. Gravità della reazione

- non grave
- Grave, specificare:
- Fatale
 - Pericolosa per la vita
 - Richiede l'ospedalizzazione
 - Clinicamente significativa
 - Richiede il prolungamento dell'ospedalizzazione
 - Disabilità o invalidità permanente o grave
 - Anomalia congenita/difetto alla nascita

7. Anamnesi

nessuna non nota

		Inizio GG/MM/AAAA	Fine GG/MM/AAAA	Persistente
Asma:	<input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no <input type="radio"/> sconosciuto	_____	_____	<input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no
Altro:	_____	_____	_____	<input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no
	_____	_____	_____	<input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no
	_____	_____	_____	<input type="radio"/> sì <input type="radio"/> no

8. Medicamenti concomitanti

nessuno non noti

Medicamento	Nome del prodotto	Posologia	Modo di somministrazione	Inizio GG/MM/AAAA	Fine GG/MM/AAAA	Indicazione
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

9. Questo caso è già stato notificato?

- no sì, specificare:
- a Swissmedic direttamente ad Allergopharma al rappresentante Allergopharma

Timbro o indirizzo:

Data del rapporto: _____
GG/MM/AAAA

Firma del segnalatore: _____
(medico/farmacista)