

药品不良反应收集表填表说明

重要提示：只有左炔诺孕酮硅胶棒（II）使用者发生的不良反应/事件才应报告给上海达华有限公司。

一、报告基本情况

1. 严重报告：报告中任意一个不良反应符合以下任意一条严重性标准的报告为严重报告：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）导致住院或住院时间延长；（4）导致永久或显著的残疾/功能丧失；（5）先天性异常/出生缺陷；（6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

二、患者信息

1. 患者姓名：必填项。尽可能填写患者真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别患者的相关信息（如临床试验患者编号、姓名拼音缩写，或患者姓氏，如张先生）；如果无法获得患者姓名信息，填写“不详”，如相关法规不允许提供相关信息，填写“隐藏”。

2. 性别：必填项，填写男、女或不详。

3. 出生日期：必填项。出生日期填写格式为年/月/日。

4. 年龄：必填项。如患者的出生日期不详，填写不良反应发生时的年龄。年龄以“岁”为单位。

5. 民族：根据实际情况填写。

6. 身高：不良反应发生时患者的身高，单位为厘米。如果不知道准确的身高，请做一个最佳的估计。

7. 体重：必填项。不良反应发生时患者的体重，单位为千克（公斤）。如果不知道准确的体重，请做一个最佳的估计。

8. 联系电话：可联系到患者进行随访的电话，可填写手机号码或固定电话号码，固定电话需要填写区号。

9. 医疗机构：请填写患者埋植剂植入的医疗机构名称。
10. 病历号/门诊号：根据实际情况填写，如未知，可填写“不详”。
11. 既往药品不良反应及药物过敏史：指患者既往发生的和使用某种或几种药物有关的不良反应（如药物性肝损伤）和药物过敏反应。如有，应具体列出相关药物，不良反应发生时间及表现症状等。
12. 相关重要信息：
- 1) 吸烟：请尽可能填写日均吸烟支数及吸烟年数。
 - 2) 饮酒：请尽可能填写日均饮酒量及饮酒年数。
 - 3) 其他过敏史：填写除药物过敏史以外其他过敏史，如食物，花粉等过敏。
 - 4) 其他（如肝病史，肾病史，家族史）：填写其他家族性遗传病、传染病，以及影响药物代谢的肝病或肾病史。如有，应在“相关疾病信息”处填写详细信息。
13. 相关疾病信息：应填写完整的现病史以及怀疑对此次不良反应发生有影响的既往病史。需要注明疾病开始时间和报告时疾病是否仍存在，如已结束需填写结束时间。

三、药品信息

怀疑用药是指可能与不良反应发生有关的药品。对于有多个怀疑用药者，按照与不良反应关联性从强到弱的顺序填写。

合并用药是指不良反应发生时，患者同时使用的其他药品（不包括治疗不良反应的药品）。

1. 通用名称：必填项。准确完整填写药品标准中收录的药品名称。不得使用简称。
2. 剂型：必填项。按照批准证明文件（包括药品说明书）中的剂型填写。对于本持有人的药品，不能填写“不详”。
3. 上市许可持有人/生产企业：必填项。应完整填写药品说明书中标明的上市许可持有人名称，不得用简称；如无上市许可持有人，应填写生产企业。非本企业

生产的药品如无法获知生产企业，可填写“不详”。

4. 批号：填写药品包装上的生产批号，请勿填写批准文号。

5. 用法用量：包括给药途径、单次剂量和给药频次信息。例如，口服，5mg，每日 2 次。注意药品的剂型与用法是否相对应，药品的用量是否符合常规。

1) 给药途径：根据实际情况填写。对于非直接暴露于药品的情况，如哺乳暴露等，此处应填写具体暴露途径。

2) 单次剂量：填写每次用药剂量数值和单位。如果填写了剂量数值，剂量单位则必须填写。

3) 给药频次：填写每次用药时间间隔数值和单位。如果填写了频次，则必须填写频次单位。如已知药品的使用总量，但不明确药品使用的具体剂量和剂量间隔，则每次给药剂量和单位填写“总量”，可不填写给药频次。

6. 用药起止日期：必填项。是指同一剂量药品开始和停止使用的时间。如果用药过程中改变剂量，应另行填写该剂量的用药起止时间，尽量按“X 年 X 月 X 日 X 时 X 分—X 年 X 月 X 日 X 时 X 分”格式填写，无法获知具体时刻时，应至少具体到日。如果无法获知准确的停药时间或患者未停药，用药截止日期可以填写不良反应发生时间。如具体用药起止时间不详，此处可填写“不详”，同时应填写“用药时间”。

7. 用药时间：填写总的用药时间。适用于对具体用药起止时间不详，但可获知用药时间的情形。如用药起止日期有准确信息，应填写“用药起止日期”，可以不填写此项。此处填写的是总的用药时间，也包括所有间断或周期用药时间，间断或周期用药的详细信息可以在“不良反应过程描述”项下记录。

8. 治疗疾病：必填项。填写使用药品治疗的适应证。例如：患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射氨苄青霉素引起不良反应，治疗疾病栏应填“肺部感染”；患者因脑梗死使用活血化瘀类中药进行治疗，治疗疾病应填“脑梗死。推荐使用 MedDRA/ICD 编码。尽量避免使用“抗感染”、“抗病毒”、“清热解毒”、“活血化瘀”、“提高免疫力”等模糊描述。

9. 相关器械：可能与不良反应相关的器械信息，如注射器、输液器的名称、生产

企业、批号等。

四、不良反应

如果患者出现了多个不良反应,应对怀疑药品与每一个不良反应分别填写 1-9 项信息。

1. 怀疑用药-不良反应术语: 必填项。如果同时有疾病诊断和相关症状, 应将疾病诊断作为不良反应术语报告, 相关症状可以在“不良反应过程描述”部分进行详细描述, 如报告症状为皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难, 诊断为过敏性休克, 则不良反应术语为“过敏性休克”, “皮疹、紫绀、血压下降、呼吸困难”症状在不良反应过程描述中列出; 如果只有症状/体征, 未能明确疾病诊断的情况, 可以将每个症状/体征作为术语报告。
2. 发生时间: 必填项。填写不良反应发生时间或疾病明确诊断时间。如不良反应表现为检验检查异常, 此处填写检查日期。对于出生缺陷, 不良反应发生时间为患儿出生日期。对于早产或流产, 不良反应的发生时间就是妊娠终止日期。
3. 结束时间: 应结合不良反应结果综合考虑。如为死亡, 则填写死亡时间; 如为治愈或好转, 填写治愈或好转时间; 如为有后遗症, 则填写后遗症诊断时间。
4. 持续时间: 如无法准确获知不良反应发生时间或截至报告时不良反应仍在持续, 可以填写持续时间。
5. 严重性: 必填项。需选择所有适用的严重性标准。不符合任何一项严重性标准时, 选择非严重。严重性不是严重程度。比如头痛可以程度很重, 但不是严重事件。严重性判断标准按照《个例药品不良反应收集和报告指导原则》。
6. 停药或减量后, 反应是否消失或减轻: 必填项。请按实际情况填写。不良反应发生后, 未停药或减量的情况, 选择“不适用”; 患者发生猝死, 没有对药品采取措施, 这种情况也可以选择“不适用”。
7. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应: 必填项。请按实际情况填写。未停药/减量的情况, 或停药后未再次使用的情况, 选择“不适用”; 患者发生猝死, 没有再次使用药品, 这种情况也可以选择“不适用”;
8. 结果: 必填项。填写不良反应的结果信息, 而非原患疾病的结果。

- 1) 治愈：指不良反应消失。
 - 2) 好转：不良反应明显减轻或缓解，在报告时尚未痊愈。
 - 3) 未好转：至报告时不良反应仍未减轻或缓解。
 - 4) 有后遗症：不良反应导致长期的或永久的生理机能障碍。后遗症临床表现应填写在“不良反应过程描述”部分。注意不应将恢复期或恢复阶段的某些症状视为后遗症。
 - 5) 死亡：指患者因该不良反应导致死亡。如果患者同时报告有多个不良反应，其中仅一个不良反应导致死亡，其它未导致死亡的不良反应的结果不应选择死亡。
9. 初始报告人评价：必填项。根据《个例药品不良反应收集和报告指导原则》进行关联性评判。
- 1) 肯定：用药与不良反应的发生存在合理的时间关系；停药后反应消失或迅速减轻及好转（即去激发阳性）；再次用药不良反应再次出现（即再激发阳性），并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。
 - 2) 很可能：无重复用药史，余同“肯定”，或虽然有合并用药，但基本可排除合并用药导致不良反应发生的可能性。
 - 3) 可能：用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发不良反应的药品不止一种，或不能排除原患疾病病情进展因素。
 - 4) 可能无关：不良反应与用药时间相关性不密切，临床表现与该药已知的不良反应不相吻合，原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。
 - 5) 待评价：报表内容填写不齐全，等待补充后进行评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证。
 - 6) 无法评价：报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法补充。
10. 不良反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况：必填项。用于详细描述不良反应发生和处理情况，填写应尽量体现出以下信息：
- 1) 不良反应发生的时间；采取措施干预不良反应的时间；不良反应结束的时间。
 - 2) 第一次药品不良反应出现时的相关症状、体征和相关检验检查结果；药品不

良反应动态变化的相关症状、体征和相关检验检查结果；发生药品不良反应后采取的干预措施及结果。

3) 不良反应的表现填写时要尽可能明确、具体。如为过敏性皮疹，要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等；如为心律失常，要填写何种心律失常；如为上消化道出血，有呕血者应尽量估计呕血量的多少等；严重病例应注意生命体征指标（体温、血压、脉搏、呼吸）的记录；

4) 与可疑不良反应有关的辅助检查结果要尽可能填写。如怀疑某药引起血小板减少症，应填写病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况；如怀疑某药引起药物性肝损害，应填写用药前后的肝功变化情况，同时要填写肝炎病毒学检验结果，所有检查要注明检查日期。如果某项实验室检查的结果是量化指标，应在“相关实验室检查信息”中详细填写。

11. 相关实验室检查信息：此处填写用来诊断或确定不良反应的实验室检查信息，包括那些用于排除诊断的检查信息（例如针对疑似药物性肝损害进行的感染性肝炎的血清学检查）。

六、报告人信息

1. 初始报告人姓名：必填项。指首次向我公司（上海达华药业有限公司）报告该不良反应的人员。尽可能填写真实全名。如无法获得全名，则尽量填写可识别的相关信息（如姓名拼音缩写，或姓氏，如张医生）；如果无法获得姓名信息，填写“不详”；如相关法规不允许提供相关信息，填写“隐藏”。

2. 职业：必填项。按实际情况勾选。

3. 所在单位、联系电话、电子邮箱：根据实际情况填写。

七、备注

对于其他不适用于在上述表格中填写，但需补充的内容可填于备注。