

**1- معلومات المريض**

| اسم المريض | الطول | الوزن | العمر | الجنس                                                      | الحمل؟                                                               |
|------------|-------|-------|-------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|            |       |       |       | ذكر <input type="checkbox"/> أنثى <input type="checkbox"/> | لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لأسبوع..... |

**2- معلومات الدواء المشتبه به**

| التاريخ | رقم الشغيلة | الغرض الاستعمال | الجرعة اليومية | الاسم العلمي | الاسم التجاري |
|---------|-------------|-----------------|----------------|--------------|---------------|
|         |             |                 |                |              |               |
|         |             |                 |                |              |               |

**3-معلومات العرض الجانبي**

| تاريخ بدء ظهور العرض الجانبي | قم بوصف العرض الجانبي الذي تعرض له المريض |
|------------------------------|-------------------------------------------|
|                              |                                           |

ضع علامة في المربع المناسب فيما يتعلق بتفاعل الدواء الضار (إن وجد):

|                                                                             |                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> أدى الى تنويم المريض بالمستشفى                     | <input type="checkbox"/> أدى الى إطالة فترة التنويم | <input type="checkbox"/> أدى الى تهديد حياة المريض |
| <input type="checkbox"/> أدى الى تشوهات للجنين                              | <input type="checkbox"/> أدى الى إعاقة دائمة        | <input type="checkbox"/> يسبب الوفاة، التاريخ..... |
| <input type="checkbox"/> تطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم | <input type="checkbox"/> أخرى (مع التوضيح).....     |                                                    |

هل العرض الجانبي اختفى؟

هل عادت ردود الفعل الجانبية بعد إعادة تناول الدواء ؟

|                                                                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لا أعلم <input type="checkbox"/> | نعم <input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> لا أعلم <input type="checkbox"/> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

الإجراءات المتخذة أثناء أخذ الدواء المشتبه به ؟

حالة المريض

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> زيادة الجرعة<br><input type="checkbox"/> تقليل الجرعة<br><input type="checkbox"/> لا شيء<br><input type="checkbox"/> أخرى (يرجى التحديد)..... | <input type="checkbox"/> لم يتعافى<br><input type="checkbox"/> في طور التحسن<br><input type="checkbox"/> غير معروف<br><input type="checkbox"/> تعافى |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**4-بيانات المستحضرات الأخرى والتاريخ الطبي**

الأدوية الأخرى المستخدمة (يُستثنى من ذلك الأدوية التي استخدمت لعلاج الحالة) والتاريخ الطبي لأي أمراض مزمنة يعاني منها المريض (مثل: السكري، ارتفاع ضغط الدم، الخ...)

| تاريخ آخر ذو صلة (على سبيل المثال، التشخيصات، والحساسية، وما إلى ذلك) | الأمراض المصاحبة |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                       |                  |
|                                                                       |                  |
|                                                                       |                  |

| اسم الدواء | الجرعة اليومية | الاستخدامات | التاريخ |     |
|------------|----------------|-------------|---------|-----|
|            |                |             | من      | إلى |
|            |                |             |         |     |
|            |                |             |         |     |
|            |                |             |         |     |
|            |                |             |         |     |

|                                                                                  |                                                        |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | <b>ALRAI Pharmaceutical Industries Co.<br/>(L.L.C)</b> | Form No.: <b>PV-FRM-0001</b><br>Revision No.: <b>0</b> |
| <b>Pharmacovigilance</b>                                                         | <b>نموذج تقرير سلامة الحالة الفردية (ICSR)</b>         | Page: <b>2 of 2</b>                                    |

| 5-معلومات الطبيب المعالج            |                         |                |               |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------|---------------|
| الاسم                               | التخصص                  | الهاتف/ الجوال | تاريخ التقرير |
|                                     |                         |                |               |
| البريد الإلكتروني                   | عنوان الممارس           | مكان الممارس   |               |
|                                     |                         |                |               |
| معلومات أو ملاحظات إضافية (إن وجدت) |                         |                |               |
|                                     |                         |                |               |
| 6- مخصص لقسم التيقظ الدوائي         |                         |                |               |
| الملاحظات                           | تاريخ الاستلام /التوقيع | الرقم التتبعي  |               |
|                                     |                         | ICSR / /       |               |