

Instructions to complete the Suspected Adverse Drug Reaction Reporting Form

संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म भरने के लिए निर्देश

A. Patient Information / रोगी के बारे में जानकारी

- Patient Initials/ रोगी का विवरण:** Write first letter of the name and first letter of the surname. For example, Patient name is Mr. Amit Kumar, then his initials will be A.K. / नाम का पहला अक्षर और उपनाम का पहला अक्षर लिखें। उदाहरण के लिए, रोगी का नाम श्री अमित कुमार है, तो उसके प्रारंभिक नाम ए.के.
- Age at the time of Event or Date of Birth/ घटना के समय आयु या जन्म तिथि:** Write the date of birth (dd/mm/yyyy) or age (in years) of the patient at the time the event or reaction occurred. / जिस समय घटना या प्रतिक्रिया हुई, उस समय रोगी की जन्म तिथि (dd/mm/yyyy) या आयु (वर्षों में) लिखें।
- M F other** : Gender of the patient should be ticked. Please Tick 'M' for the Male, and 'F' for the female or 'other' if patient is transgender. / रोगी के लिंग को उचित रूप से चिह्नित किया जाना चाहिए। यदि पुरुष है तो कृपया 'M' के लिए चिह्नित करें, महिला के लिए 'F' ट्रांसजेंडर के लिए 'Other'।
- Weights/ वजन:** Write the weight of the patient in kilogram (kg). / रोगी का वजन किलोग्राम (किलोग्राम) में लिखें।

B. Suspected Adverse Reaction / संदिग्ध प्रतिक्रिया (विपरीत असर / अनचाहे असर)

Adverse drug reaction is a response which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in humans for the prophylaxis, or treatment of the disease. / **प्रतिकूल दवा की प्रतिक्रिया** एक प्रतिक्रिया है जो विषाक्त और अनपेक्षित है, और जो रोग की रोकथाम, या उपचार के लिए मनुष्यों में सामान्य रूप से उपयोग की जाने वाली खुराक पर होती है।

Adverse Event is any untoward medical occurrence that may present during treatment with a pharmaceutical product but which does not necessarily have a causal relationship with the medicinal product. / **प्रतिकूल घटना** किसी भी अनचाही चिकित्सा घटना है जो एक दवा उत्पाद के साथ उपचार के दौरान मौजूद हो सकती है, लेकिन जरूरी नहीं कि औषधीय उत्पाद के साथ कोई कारण से संबंध हो।

- Event/Reaction start date (dd/mm/yyyy)/ घटना / रिएक्शन/ आरंभ होने की तिथि (dd/mm/yyyy):** A reporter must report the date on which the event/reaction first occurred in the dd/mm/yyyy date format. / एक रिपोर्टर को उस तारीख dd/mm/yyyy प्रारूप में लिखनी चाहिए, जिस दिन घटना / रिएक्शन पहली बार हुआ था।

6. **Event/Reaction stop date (dd/mm/yyyy)/ घटना / रिएक्शन समाप्ति की तिथि (dd/mm/yyyy):** If the reaction recovered, write the date on which the reaction recovered in the dd/mm/yyyy date format. / यदि प्रतिक्रिया ठीक हुई, तो जिस तिथि को प्रतिक्रिया ठीक हुई है, वह तिथि तारीख dd/mm/yyyy प्रारूप में लिखनी चाहिए।

6 (A) **Onset Lag Time/ शुरुआत अंतराल समय:** Mention the time from event onset to first definite diagnosis. / पहली घटना की शुरुआत से निदान तक के समय का उल्लेख करें।

7. **Describe Event/Reaction with treatment details, if any / उपचार के विवरण के साथ घटना / प्रतिक्रिया का वर्णन करें, यदि कोई हो**

A brief description of the event in terms of nature, localization etc. should be written. For example, diarrhoea, headache, or patient developed rash over upper and lower limbs, etc. / प्रकृति, स्थानीयकरण आदि के संदर्भ में घटना का संक्षिप्त विवरण लिखा जाना चाहिए। उदाहरण के लिए, दस्त, सिरदर्द, या रोगी के ऊपरी और निचले अंगों पर चकत्ते आदि।

Any treatment given to control the Suspected Adverse Event/Drug Reaction should be mentioned. / संदिग्ध प्रतिकूल घटना / ड्रग रिएक्शन को नियंत्रित करने के लिए दिए गए किसी भी उपचार का उल्लेख किया जाना चाहिए।

C. **Suspected Medications / संदिग्ध दवाएं**

8. **Details of Suspected medication / संदिग्ध दवा का विवरण:**

It maybe one drug or more than one drug in a prescription that caused the event. It should be in serially mentioned. / शायद एक दवा या एक से अधिक दवा एक डॉक्टर के पर्चे कि घटना का कारण बन सकता है। इसका क्रमशः उल्लेख किया जाना चाहिए।

The details given below for the suspected medication(s) must be mentioned. / संदिग्ध दवा के लिए नीचे दिए गए विवरण का उल्लेख करना चाहिए।

Drug name (brand or generic name) / दवा का नाम (ब्रांड या सामान्य नाम): Brand or generic name of the drug/product./ दवा या उत्पाद का ब्रांड या सामान्य नाम

Manufacturer/ निर्माता: Name of manufacturer of suspected drug/product. / संदिग्ध दवा / उत्पाद के निर्माता का नाम

Batch no/lot no./ बैच नं / लॉट नं.: Batch no./lot no. of suspected drug/product. /संदिग्ध दवा / उत्पाद का बैच नं / लॉट नं

Expiry date/ एक्सपायरी तिथि: Expiry date of suspected drug/product in dd/mm/yyyy format. / संदिग्ध दवा / उत्पाद की निष्क्रिय होने की तिथि dd/mm/ yyyy प्रारूप में

Dose used खुराक की मात्रा: Dose of the suspected drug/product used on which event/reaction occurred. The unit of dose must be mention appropriately for example, 'mg' for milligram, 'gm' for gram etc. / जिस समय घटना या प्रतिक्रिया हुई, उस समय संदिग्ध दवा / उत्पाद के खुराक की मात्रा। खुराक की इकाई को उचित रूप से उल्लेख किया जाना चाहिए, उदाहरण के लिए, मिलीग्राम के लिए 'mg', ग्राम के लिए 'gm' आदि।

Route used/ उपयोग किए गए मार्ग: Route of administration of the suspected drug/product. For example, 'i.m.' for intramuscular; 's.c.' for subcutaneous etc. / संदिग्ध दवा / उत्पाद देने के मार्ग। उदाहरण के लिए, मांसपेशी में इंजेक्शन के लिए 'i.m.', उपचर्म में इंजेक्शन के लिए 's.c.' आदि।

Frequency/ आवृत्ति: Frequency of the suspected drug/product administered to the patient. For example, OD, BID, TID etc. /रोगी को दी जाने वाली संदिग्ध दवा / उत्पाद की आवृत्ति। उदाहरण के लिए, OD (दिन में एक बार), BID (दिन में दो बार), TID (दिन में तीन बार) आदि।

Dates of therapy started and stopped/ उपचार की आरंभ और समाप्ति की तिथि: The date on which the therapy was started and stopped should be mentioned in the date format dd/mm/yyyy. / जिस तारीख को उपचार शुरू की गई थी और बंद कर दी गई थी, उस तिथि को dd / mm / yyyy प्रारूप में लिखना चाहिए।

Indication of use/दवा की उपयोग का संकेत: Indication in the prescription should be mentioned. / दवा की पर्ची में दिया हुआ दवा/उत्पाद के उपयोग का उल्लेख किया जाना चाहिए।

Causality assessment/ कार्य-कारण मूल्यांकन: The prescribing doctor should establish a relationship between the adverse effect and the suspected drug/product, for the reported case by standard causality assessment scale for example WHO-UMC causality assessment scale. / निर्धारित चिकित्सक को प्रतिकूल प्रभाव और संदिग्ध दवा / उत्पाद के बीच संबंध का विवरण मानक कारण मूल्यांकन पैमाने द्वारा प्रतिकूल घटने के मामले के लिए देना चाहिए, उदाहरण के लिए WHO-UMC कार्यक्षमता।

9. **Action Taken / की गई कार्रवाई:**

Please mention the action taken for suspected drug/product. It should be tick mark serially as per Section 8. /कृपया संदिग्ध दवा / उत्पाद के लिए की गई कार्रवाई का उल्लेख करें। इसे धारा 8 के अनुसार क्रमिक रूप से चिह्नित कीजिए।

Action taken should be tick marked appropriately as Drug withdrawn, Dose increased, Dose reduced, Dose not changed, Not applicable or Unknown. / दवा वापस लेना, खुराक में वृद्धि, खुराक कम करना, खुराक में परिवर्तन नहीं करना, लागू नहीं या अज्ञात ऐसे उचित रूप से कार्रवाई को चिह्नित किया जाना चाहिए।

10. **Reaction reappeared after reintroduction / दवा फिर से देने के बाद प्रतिक्रिया फिर से प्रकट हुई हो तो:**

If the suspected drug/product reintroduces to the patients after the event/reaction occurrence, the reporter should report the reaction reappeared. / यदि संदिग्ध दवा / उत्पाद घटना / प्रतिक्रिया की घटना के बाद रोगियों को पुनः प्रस्तुत करता है, तो रिपोर्टर को पुनः प्रकट होने वाली प्रतिक्रिया की रिपोर्ट करनी चाहिए।

11. **Concomitant medical product including self-medication and herbal remedies with therapy dates. / सहवर्ती चिकित्सा उत्पाद में स्व-दवा और हर्बल उपचार सहित चिकित्सा की तिथि।**

Any medical products including self-medication and herbal remedies (other than treatment of event/reaction) taken concomitantly should be mentioned. The details of each concomitant medication like dose, route of administration, frequency, start date and stop date of concomitant therapy and indications must be provided. /

स्व-दवा और हर्बल उपचार (घटना / प्रतिक्रिया के उपचार के अलावा) सहित किसी भी चिकित्सा उत्पादों का उल्लेख किया जाना चाहिए। प्रत्येक सहवर्ती दवा का विवरण जैसे खुराक, उपयोग किए गए मार्ग, आवृत्ति, सहवर्ती उपचार की आरंभ और समाप्ति की तिथि और संकेत प्रदान किए जाने चाहिए।

12. Relevant test/laboratory data with dates/ उचित परीक्षण / प्रयोगशाला जानकारी तिथि के साथ

Any laboratory data at baseline, during therapy, and after the therapy, including blood levels, as appropriate should be mentioned. / चिकित्सा के पहले की प्रयोगशाला जानकारी के साथ, चिकित्सा के दौरान, और चिकित्सा के बाद, रक्त के स्तर सहित, उपयुक्त के रूप में उल्लेख किया जाना चाहिए।

13. Relevant medical/medication history / उचित चिकित्सा / दवा का इतिहास

Any relevant history pertaining to the patient including pre-existing medical conditions (e.g. allergies, race, pregnancy, alcohol use, hepatic/renal dysfunction, past surgery etc). / पहले से मौजूद चिकित्सा स्थितियों (जैसे एलर्जी, दौड़, गर्भावस्था, शराब का उपयोग, यकृत / गुर्दे की शिथिलता, अतीत में की गई शल्यचिकित्सा आदि) सहित रोगी से संबंधित कोई भी प्रासंगिक इतिहास।

14. Seriousness of the reaction / प्रतिक्रिया की गंभीरता

If any event is serious in nature, a reporter must select the appropriate reason for seriousness for example, / यदि कोई घटना प्रकृति में गंभीर है, तो रिपोर्टर को गंभीरता का उचित कारण चुनना होगा उदाहरण के लिए,

Death / मृत्यु: if the patient died due to the adverse event / यदि प्रतिकूल घटना के कारण रोगी की मृत्यु हो गई

Hospitalization/prolonged/ अस्पताल में भर्ती / लंबे समय तक भर्ती: if the adverse event led to hospitalization or increased the hospital stay of the patient / यदि प्रतिकूल घटना के कारण अस्पताल में भर्ती हुआ या रोगी का अस्पताल में ठहराव बढ़ा हो

Life-threatening/ जीवन के लिए खतरा: if patient at substantial risk of dying because of the adverse event / यदि रोगी को प्रतिकूल घटना के कारण मरने का पर्याप्त खतरा हो

Significant Disability/ महत्वपूर्ण विकलांगता: if the adverse event resulted in a substantial disruption of a person's ability to conduct normal life functions / यदि प्रतिकूल घटना के कारण किसी व्यक्ति के जीवन के सामान्य कार्यों को संचालित करने की क्षमता में काफी व्यवधान उत्पन्न होता है

Congenital anomaly / जन्मजात विसंगति: if exposure of drug prior to conception or during pregnancy may have resulted in an adverse outcome in the child/ यदि गर्भाधान से पहले या गर्भावस्था के दौरान दवा के संपर्क में आने से बच्चे में प्रतिकूल परिणाम हो सकता है

Other Medically Significant / अन्य चिकित्सकीय रूप से महत्वपूर्ण: when the event does not fit the other outcomes, but the event may put the patient at risk and may require medical or surgical intervention to prevent one of the other outcomes /: जब घटना अन्य परिणामों के लायक नहीं होती है, लेकिन घटना रोगी को जोखिम में डाल सकती है और अन्य परिणामों में से एक को रोकने के लिए चिकित्सा या सर्जिकल की आवश्यकता हो सकती है तो

15. Outcomes/ नतीजे

The outcome of the event should be ticked as appropriate/ घटना के नतीजोंको उचित रूप से चिन्हांकित करे:

- a) **Recovered/ ठीक हो गया है:** if the patient has recovered from the event / यदि मरीज घटना से ठीक हो गया है
- b) **Recovering/ ठीक हो रहा है:** if the patient is recovering from the existing adverse event / यदि मरीज मौजूदा प्रतिकूल घटना से ठीक हो रहा है
- c) **Not recovered/ ठीक नहीं हुआ है:** if the patient has not recovered from the event / यदि मरीज घटना से ठीक नहीं हुआ है
- d) **Fatal / घातक:** if the patient died due to the adverse event /यदि प्रतिकूल घटना के कारण रोगी की मृत्यु हो गई
- e) **Recovered with sequelae / जटिलता के बिना ठीक हो गया है:** One of the possible results of the adverse event outcome where the patient recovered but retained pathological conditions resulting from the prior disease or injury. / प्रतिकूल घटना परिणाम के संभावित परिणामों में से एक जहां रोगी ठीक हुआ लेकिन पूर्व रोग या चोट से उत्पन्न रोग स्थितियों को बनाए रखा है ।
- f) **Unknown / अज्ञात:** if details not available/ यदि विवरण उपलब्ध नहीं है

D. Reporter Details/ रिपोर्टर का विवरण / जानकारी देनेवाले का विवरण

16. **Name and Professional address / नाम और पेशेवर का पता:** A reporter must mention his/her name and professional address on the form. / जानकारी देनेवाले को फॉर्म पर अपने नाम और पेशेवर पते का उल्लेख करना चाहिए।

The identity of the reporter will be maintained confidential if necessary. / यदि आवश्यक हो तो जानकारी देनेवाले व्यक्ति की पहचान गोपनीय/ गुप्त रखी जाएगी।

17. **Date of report / विवरण की तिथि:** Mention the date in dd/mm/yyyy format on which the adverse event has been reported / जिस पर प्रतिकूल घटना हो गई है वह तिथि dd / mm / yyyy प्रारूप में उल्लेखित करें

E. Other details/ अन्य विवरण

Reg. no./ IPD No./ OPD No./CR No. रजि नं / आईपीडी नं / ओपीडी नं / सीआर नं: Can be left blank if not available/ जानकारी उपलब्ध नहीं होने पर खाली छोड़ दिया जा सकता है

AMC Report No./ एएमसी रिपोर्ट नं: Can be left blank/खाली छोड़ दिया जा सकता है

Worldwide unique No./ वर्ल्डवाइड यूनिक नं: Can be left blank/खाली छोड़ दिया जा सकता है

About Reporting/ जानकारी देने के बारे में

Who can report? जानकारी कौन दे सकता है?

All Healthcare Professionals (including Doctors, Dentists, Pharmacists, Nurses etc.) and Consumers can report adverse events/drug reactions. / सभी हेल्थकेयर पेशेवर (जिनमें डॉक्टर, दंत चिकित्सक, फार्मासिस्ट, नर्स आदि) और उपभोक्ता प्रतिकूल घटनाओं / दवा प्रतिक्रियाओं को रिपोर्ट कर सकते हैं।

Where to report? जानकारी कहां दे?

1. Duly filled '**Suspected Adverse Drug Reaction Reporting Form**' can be sent to the Head Office of Zuventus Healthcare Limited. / विधिवत रूप से भरा 'संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया रिपोर्टिंग फॉर्म' जुवेंटस हेल्थकेयर लिमिटेड के प्रधान कार्यालय को भेजा जा सकता है।
2. Scanned copy of the form can be emailed to medico@zuventus.com / फॉर्म की स्कैन की हुई कॉपी Medico@zuventus.com पर ईमेल की जा सकती है।