1. **Patient details**
   * Patient name or initial (Optional)

………………………………….

* + Date of birth

………………………………….

* + Height

………………………………….

* + Weight

………………………………….

* + Health Institution:

………………………………….

* + Medical Record No. :

………………………………….

* + Age:

………………………………….

* + Sex:

…………………………………

* + Country:

…………………………………

معلومات المريض

**- اسم المريض : ( اختياري)**

**....................................................**

**- تاريخ الميلاد :**

**...................................................**

**- الطول :**

**...................................................**

**- الوزن :**

**...................................................**

**- المركز الصحي :**

**...................................................**

**- رقم السجل الطبي :**

**...................................................**

**- العمر :**

**...................................................**

**- الجنس :**

**...................................................**

**- الدولة :**

**...................................................**

1. **Suspected Drug: الأدويةالمشتبهبهاوجميعالأدويةالأخرى**

The details information of suspected drug will be provided as per below table

المعلومات التفصيلية للأدوية المشتبه بها وفقا للجدول ادناه.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sr. no | Brand name (Generic name) | Daily dose | Indication(s) for use | Route of administration | Therapy dates (from/ to) | Therapy duration |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. **Concomitant drugs and history- الأدوية المصاحبة و تاريخها**

|  |
| --- |
| Concomitant drugs and dates of administration (exclude those used to treat reaction) الأدوية المصاحبة و تاريخ اعطائها (يستثنى من ذلك الأدوية التي عالجت العرض الجانبي) |
|
|
|
| Other relevant medical history (eg. Diagnostics, allergies, pregnancy with gestation age) أي تاريخ مرضي متعلق (مثال: تشخيص, حساسية, حمل) |
|
|
|
|

1. **Adverse Drug Reaction Description** (including of event started, relevant tested/lab data, other relevant history and date of event disappeared, if applicable.)

وصف الأعراض الجانبية **(بداية ظهور العرض الجانبي- الفحوصات المخبرية- تاريخ ظهور العرض الجانبي- تاريخ إنتهاء العرض الجانبي)**

|  |
| --- |
| Describe reaction(s) وصف العرض الجانبي |

1. **Action Taken**
2. Drug withdrawn
3. Dose reduced
4. Dose increased
5. Dose not changed
6. Unknown
7. Not applicable
8. **Outcome of AD**
9. Recovered, if yes date
10. Recovering
11. No improvement
12. Unknown
13. **Seriousness of ADR**

* Patient died, if yes date
* Life threatening
* Permanent disability
* Hospitalization
* Prolonged hospitalization more 24 hr
* Congenital anomaly
* Required intervention to prevent

Permanent impairment/ damage

* Required Emergency Room (ER) visit
* Other

1. **Reporter Details**
2. Reporter name
3. Profession (Specialty)
4. Address
5. E-mail

الإجراء المتخذ

**- سحب الدواء**

**- تقليل الجرعة**

**- زيادة الجرعة**

**- عدم التغيير في الجرعة**

**- غير معروف**

**- لا ينطبق**

نتيجة العرض الجانبي

**- تم التعافي في حالة الجواب بنعم، يرجى كتابة التاريخ**

**- يتعافى**

**- لا يوجد تحسن**

**- غير معروف**

خطورة العرض الجانبي

**- في حالة الوفاة, يرجى كتابة التاريخ**

**- خطر مهدد للحياة**

**- إعاقة دائمة**

**- تنويم في المستشفى**

**- تنويم في المستشفى لأكثر من 24 ساعة**

**- عيب خلقي في الجنين**

**- التدخل الازم لمنع التدهور/ الضرر**

**- الحاجة لقسم الطورائ**

**- اخرى**

تفاصيل المبلغ

**- اسم المبلغ :**

**- المهنة (التخصص)**

1. Phone / Mobile
2. Fax
3. Date
4. Signature

**- البريد الالكتروني :**

**- الجوال / الهاتف :**

**- الفاكس :**

**- التاريخ :**

**- التوقيع :**

**- العنوان :**

**5. Manufacturer information**

1. Name and address of the manufacturer-
2. Date received by manufacturer-
3. Date of this report -
4. Report source -Study Literature

Health professional Other

1. Report type - Initial Follow-up

**معلومات المصنع**

**- اسم و عنوان المصنع**

**- تاريخ استلامه من المصنع**

**- تاريخ التقرير**

**- مصدر التقرير دراسة أوراق علمية ممارس صحي**

**- نوع التقرير ابتدائي متابعة لتقر**