艾伯维中国药品不良事件报告表 当地参考编号：

**邮箱：[PVChina@abbvie.com](mailto:PVChina@abbvie.com)**

如果您或者您身边的人在使用艾伯维的产品过程中发生了不良事件，请及时向医疗专业人士寻求建议和 帮助。如果您愿意向我们反馈该事件，请下载并填写以下不良事件报告表发送至 **PVChina@abbvie.com**。 不良事件是指患者或临床试验受试者在用药过程中或者用药后，发生的任何不利的、与用药目的无关的 医疗事件，包括症状(如恶心、胸痛)、征兆(如心跳过速、肝脏肿大)或实验室检查结果异常(如血常规异 常、心电图异常)等，无论该事件是否与用药之间有因果关系。此外，还包括一些特殊情况如妊娠或哺乳 期用药、非用药人员意外或无意接触到产品、职业暴露、用药过量（滥用、误用）、用药错误（处方， 配药或给药错误）、缺乏疗效、非预期的临床获益和超说明书使用。 根据法律要求，在全球和国家安全数据库中进行数据处理以及录入时，一切能够识别您个人的信息均会 被保密。 请尽可能详细地描述您所获知的不良事件并留下您的联系方式。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告者分类： | | 处方医师 消费者/患者 其他（请注明： ） | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告者信息：  (非艾伯维员工) | | 姓名： | |  | | | | | 联系电话**:** | | |  | | | | |
| 专科/专业： | |  | | | | | 工作单位**:** | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者信息： | | 首字母缩写： | |  | | | | | 性别： | | | 男 女 | | | | |
| 出生日期/年龄： | |  | | | | | 身高(cm)**:** | | |  | | 体重： kg | | |
| 病史信息： | | （请描述患者吸烟、酗酒、过敏和其他疾病史） | | | | | | | | | | | | | | |
| 实验室检查信息： | | （请填写患者相关实验室检查的结果，如本表预留空间不足，请另附页） | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件信息 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件名称 | | 发生日期/时间 | | | 结束日期/时间 | | | 严重程度 a | | | 报告者相关性判断 b | | | | 不良事件结局 c | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 艾伯维可疑药物信息 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名 (通用名)  及规格 | 适应症 | | 产品批号e | | | 给药剂量/  频率 | 给药途径 | | | 治疗日期 | | | | | | 采取措施 d  (请选择) |
| 开始 | | | 结束(或进行中) | | |
|  |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  | | |  | | |  |
| 停药后不良事件是否消退 | | | 不良事件消退后是否重新用药 | | | | | | | 如果重新用药，不良事件是否再次出现 | | | | | | |
| 是 否  未知 不适用 | | | 是 否  未知 不适用 | | | | | | | 是 否  未知 不适用 | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否有合并药物和治疗（用于治疗不良事件的药物和治疗除外） | | | | | | | | | | 是（请填写下表） 否 未知 | | | | | | |
| 治疗/药物名称 | 适应症 | | 是否也为可  疑药物 | | | 给药剂量/  频率 | 给药途径 | | | 治疗日期 | | | | | | 采取措施 d  (请选择) |
| 开始 | | | 结束(或进行中) | | |
|  |  | | 是 否 | | |  |  | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | 是 否 | | |  |  | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | 是 否 | | |  |  | | |  | | |  | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件描述：（请按时间顺序描述不良事件发生情况、处理措施和处理结果） | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |

***a:***①*=死亡；*②*=导致住院；*③*=延长住院时间；*④*=永久或显著功能丧失；*⑤*=危及生命；*⑥*=致畸；*⑦*=重要医学事件*

***b:***①*=很可能相关；*②*=可能相关；*③*=可能不相关；*④*=不相关*

***c:***①*=痊愈；*②*=未痊愈，好转中；*③*=未好转；*④*=死亡（***如选此项，请在不良事件描述中注明死亡时间和死因***）；*⑤*=未知*

***d:***①*=继续用药；*②*=改变剂量；*③*=停止用药；*④*=未知*

***e:*如批号未知请勾选理由**①*=报告者无批号信息；*②*=初始报告者拒提供；*③*=报告者未能获得批号信息；*④*=报告者联系方式无效*

**报告日期： 联系电话：**

注：患者/报告者的联系信息将被收集至艾伯维安全数据库，用于患者/报告者的识别及后续随访。