

藥物不良反應通報表

2023.09

PBF 個案編號 (由寶齡富錦公司填寫):

通報表必填欄位

I. 藥物不良反應基本資料	
1. 通報者獲知日期： 年 月 日	4. 通報者
2. PBF 接獲通報日期： 年 月 日 (由寶齡富錦公司填寫)	姓名： 服務機構： 電話： 電子郵件信箱： 地址：
3. 報告類型： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告 <input type="checkbox"/> 完整報告	屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾
4a. 原始藥物不良反應獲知來源： <input type="checkbox"/> 由醫療人員轉知 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 由衛生單位得知 (<input type="checkbox"/> 疾病管制署 <input type="checkbox"/> 衛生局 <input type="checkbox"/> 其他：) <input type="checkbox"/> 由民眾主動告知	

II. 病患資料		
5. 病患識別名稱： (原通報單位識別代號，供通報者辨識用)	6. 出生日期： 年 月 日 6a. 年齡： 歲	7. 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 7a. 體重： 公斤 7b. 身高： 公分

III. 可疑藥品		
8. 藥品學名/商品名：	9. 批號：	10. 給藥途徑：
11. 劑量/頻率：	12. 效期：	14. 起迄日期： 年 月 日至 年 月 日止
13. 用藥原因：		

IV. 用藥處置	
15. 是否有醫療處置： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	16. 是否為預期不良反應： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
17. 用藥處置： <input type="checkbox"/> 停用藥品 <input type="checkbox"/> 減低藥品劑量 <input type="checkbox"/> 增加藥品劑量 <input type="checkbox"/> 無處置需要 <input type="checkbox"/> 無法得知	
18. 停藥後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知	19. 再次投藥是否出現相同反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
20. 不良反應處置及結果： <input type="checkbox"/> 尚未恢復/不良反應持續中 <input type="checkbox"/> 已康復/不良反應已消失 <input type="checkbox"/> 已康復/但不良反應有後遺症 <input type="checkbox"/> 康復中/不良反應有消失的跡象 <input type="checkbox"/> 病患死亡 (死亡原因：)	

IV. 不良反應描述	
21. 不良反應發生日期： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 無法得知	23. 不良反應嚴重程度 <input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因： <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D. 胎兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E. 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G. 非嚴重不良事件 (非上述選項者)
22. 不良反應結束日期： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 仍在進行中 <input type="checkbox"/> 無法得知之描述：	
24 通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置) 相關檢查及檢驗數據 (請附日期，藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等) 其他相關資料 (診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等) 文獻來源 (若為文獻通報案例時請填寫)	

(如有多項不良反應，可複製此區塊填寫)

藥物不良反應通報表

2023.09

V. 相關病史	
25. 起迄日期	25a. 相關病史描述
年 月 至 年 月 止 <input type="checkbox"/> 無法得知	範例: 慢性腎臟病 (如有多項病史, 可複製此區塊填寫)

VI. 併用藥品資料		
26. 是否同時使用 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 西藥 <input type="checkbox"/> 中草藥 <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 其他: _____ (若有同時使用, 請填入併用產品內。)		
藥品學名/商品名:	廠牌/批號:	給藥途徑:
劑量/頻率:	效期:	起迄日期:
用藥原因:		年 月 日至 年 月 日止
藥品學名/商品名:	廠牌/批號:	給藥途徑:
劑量/頻率:	效期:	起迄日期:
用藥原因:		年 月 日至 年 月 日止
藥品學名/商品名:	廠牌/批號:	給藥途徑:
劑量/頻率:	效期:	起迄日期:
用藥原因:		年 月 日至 年 月 日止

(如有更多項共用藥物, 可複製此區塊填寫)

VII. 其他資訊
27. (如有其他描述或前有不足填寫資訊時, 可填寫於此處)

VIII. 公司醫藥評估
28. [嚴重性]
28a. [預期性]: [藥品不良反應事件]事件(已/未)標記於治療[疾病]的[產品名稱]仿單中
28b. [相關性]: 藥證持有人根據通報資訊評估[藥品不良反應事件]與[產品名稱]的因果關係為(相關/不相關)。