Acharya & BM Reddy College of Pharmacy

Soladevanahalli, Bengaluru

Preincubation Unit

Pharmacovigilance Program of India

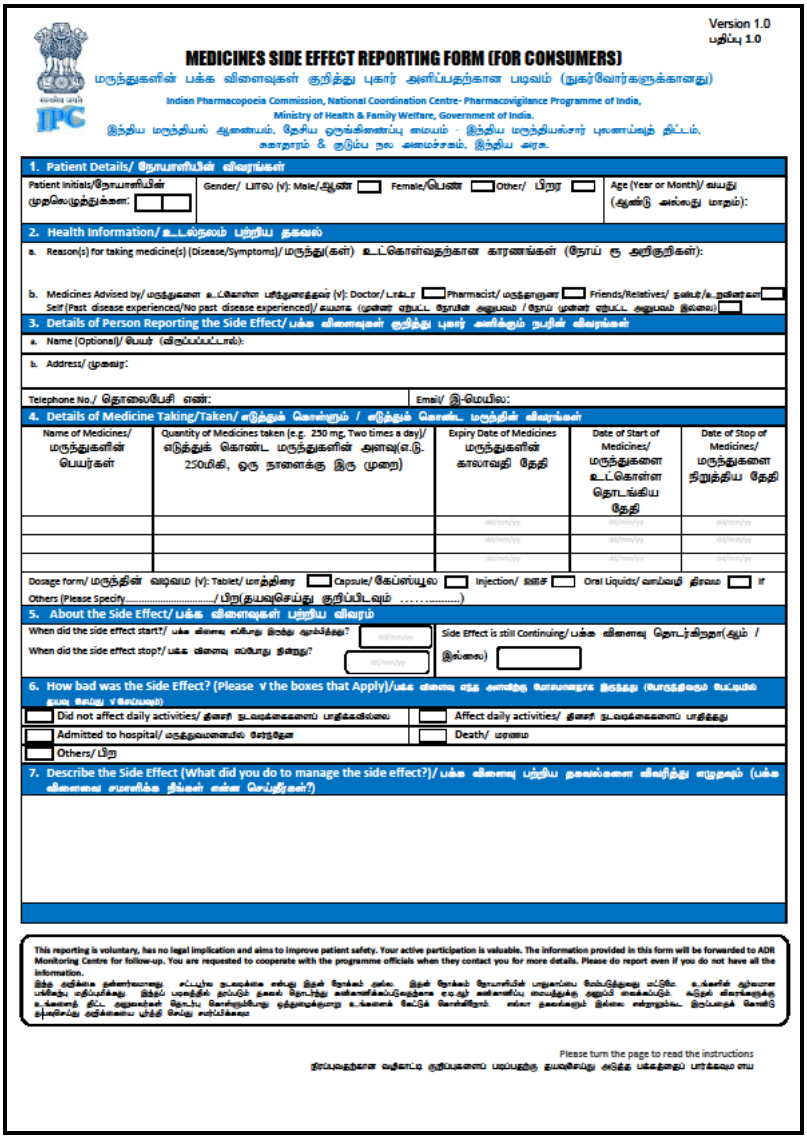
In-Charge:

Dr. Geetha Jayaprakash

In – Charge

Department of Pharmacy Practice

Tools available	Activities
1. ADR reporting forms (For Consumers) 2. ADR reporting forms (For Professionals) 3. Vigiflow database	1. Awareness created about establishment of Adverse Drug Monitoring centre (AMC) in Acharya & BM Reddy College of Pharmacy and reporting ADRs using the ADR Reporting forms 2. Uploading the received ADR details in the Vigiflow database



Version 1.0
பதிப்பு 1.0

MEDICINES SIDE EFFECT REPORTING FORM (FOR CONSUMERS)

மருந்துகளின் பக்க விளைவுகள் குறித்து புகார் அளிப்பதற்கான படிவம் (நுகர்வோர்களுக்கானது)

Indian Pharmacopoeia Commission, National Coordination Centre- Pharmacovigilance Programme of India,
Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.
இந்திய மருந்தியல் ஆணையம், தேசிய ஒருங்கிணைப்பு மையம் - இந்திய மருந்தியல்சார் புலனாய்வுத் திட்டம்,
சுகாதாரம் & குடும்ப நல அமைச்சகம், இந்திய அரசு.

1. Patient Details/ நோயாளியின் விவரங்கள்

Patient Initials/நோயாளியின் முதலெழுத்துக்கள்: ☐☐

Gender/ பாலு (√): Male/ஆண் ☐ Female/பெண் ☐ Other/ பிறர ☐

Age (Year or Month)/ வயது (ஆண்டு அல்லது மாதம்):

2. Health Information/ உடல்நலம் பற்றிய தகவல்

a. Reason(s) for taking medicine(s) (Disease/Symptoms)/ மருந்து(கள்) உட்கொள்வதற்கான காரணங்கள் (நோய் ரு அறிகுறிகள்):

b. Medicines Advised by/ மருத்துவரை உட்கொள்ள பரிந்துரைத்தவர் (√): Doctor/ டாக்டர ☐ Pharmacist/ மருத்தாளுன ☐ Friends/Relatives/ நண்பர்/உறவினர்கள ☐
Self (Past disease experienced/No past disease experienced)/ சயமாக (முன்ன ஏற்பட்ட நோயின் அனுபவம் / நோய் முன்ன ஏற்பட்ட அனுபவம் இல்லை) ☐

3. Details of Person Reporting the Side Effect/ பக்க விளைவுகள் குறித்து புகார் அளிக்கும் நபரின் விவரங்கள்

a. Name (Optional)/ பெயர் (விருப்பப்பட்டால்):

b. Address/ முகவர்:

Telephone No./ தொலைபேசி எண்:

Email/ இ-மெயில:

4. Details of Medicine Taking/Taken/ எடுத்துக் கொள்ளும் / எடுத்துக் கொண்ட மருந்தின் விவரங்கள்

Name of Medicines/ மருந்துகளின் பெயர்கள்	Quantity of Medicines taken (e.g. 250 mg, Two times a day)/ எடுத்துக் கொண்ட மருந்துகளின் அளவு(எ.டு. 250மிகி, ஒரு நாளைக்கு இரு முறை)	Expiry Date of Medicines மருந்துகளின் காலாவதி தேதி	Date of Start of Medicines/ மருந்துகளை உட்கொள்ள தொடங்கிய தேதி	Date of Stop of Medicines/ மருந்துகளை நிறுத்திய தேதி
		dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy
		dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy
		dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy

Dosage form/ மருந்தின் வடிவம் (√): Tablet/ மாத்திரை ☐ Capsule/ கேப்ஸ்யூல ☐ Injection/ ஊசி ☐ Oral Liquids/ வாய்வழி திரவ ☐ If Others (Please Specify...../ பிறர(தயவுசெய்து குறிப்பிடவும் .....)

5. About the Side Effect/ பக்க விளைவுகள் பற்றிய விவரம்

When did the side effect start?/ பக்க விளைவு எப்போது இருந்து ஆரம்பித்தது? dd/mm/yy

When did the side effect stop?/ பக்க விளைவு எப்போது நின்றது? dd/mm/yy

Side Effect is still Continuing/ பக்க விளைவு தொடர்கிறதா(ஆம் / இல்லை) ☐

6. How bad was the Side Effect? (Please √ the boxes that Apply)/ பக்க விளைவு எந்த அளவிற்கு மோசமானதாக இருந்தது (பொருத்தமான பெட்டியில் தயவு செய்து √ செய்யவும்)

☐ Did not affect daily activities/ தினசரி நட வடிக்கைகளைப் பாதிக்கவில்லை
☐ Affect daily activities/ தினசரி நட வடிக்கைகளைப் பாதித்தது
☐ Admitted to hospital/ மருத்துவமனையில் சேர்ந்தேன
☐ Death/ மரணம
☐ Others/ பிற

7. Describe the Side Effect (What did you do to manage the side effect?)/ பக்க விளைவு பற்றிய தகவல்களை விவரித்து எழுதவும் (பக்க விளைவை சமாளிக்க நீங்கள் என்ன செய்தீர்கள்?)

This reporting is voluntary, has no legal implication and aims to improve patient safety. Your active participation is valuable. The information provided in this form will be forwarded to ADR Monitoring Centre for follow-up. You are requested to cooperate with the programme officials when they contact you for more details. Please do report even if you do not have all the information.

Please turn the page to read the instructions

Version-1.3

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTION REPORTING FORM

For VOLUNTARY reporting of Adverse Drug Reaction by Healthcare Professionals
INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION/National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India)
Ministry of Health & Family Welfare, Government of India Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad-201002

A. PATIENT INFORMATION

1. Patient Initials _____ | 2. Age at the time of Event or Date of Birth _____ | 3. M ☐ F ☐ Other ☐ | 4. Weight_____Kgs

Reg. No. /IPD No. /OPD No. /CR No. :
AMC Report No. :
Worldwide Unique No. :

B. SUSPECTED ADVERSE REACTION

5. Event/Reaction start date (dd/mm/yyyy)
6. Event/Reaction stop date (dd/mm/yyyy)
6 (A). Onset Lag Time
7. Describe Event/Reaction with treatment details, if any
12. Relevant tests/ laboratory data with dates
13. Relevant medical/medication history (e.g. allergies, race, pregnancy, smoking, alcohol use, hepatic/renal dysfunction, past surgery etc.)
14. Seriousness of the reaction: No ☐ If Yes ☐(please tick anyone)
☐ Death (dd/mm/yyyy) ☐ Congenital-anomaly
☐ Life threatening ☐ Disability
☐Hospitalization/Prolonged ☐ Other Medically important
15. Outcomes
☐ Recovered ☐ Recovering ☐ Not recovered
☐ Fatal ☐ Recovered with sequelae ☐ Unknown

C. SUSPECTED MEDICATION(S)

S.No	8. Name (Brand/Generic)	Manufacturer (if known)	Batch No. / Lot No.	Exp. Date (if known)	Dose used	Route used	Frequency (OD, BD etc.)	Therapy dates: Date started	Therapy dates: Date stopped	Indication	Causality Assessment
i											
ii											
iii											
iv*											

S.No as per C	9. Action Taken (please tick): Drug withdrawn	Dose increased	Dose reduced	Dose not changed	Not applicable	Unknown	10. Reaction reappeared after reintroduction (please tick): Yes	No	Effect unknown	Dose (if reintroduced)
i										
ii										
iii										
iv										

11. Concomitant medical product including self-medication and herbal remedies with therapy dates (Exclude those used to treat reaction)

S.No	Name (Brand/Generic)	Dose used	Route used	Frequency (OD, BD, etc.)	Therapy dates: Date started	Therapy dates: Date stopped	Indication
i							
ii							
iii*							

Additional Information:

D. REPORTER DETAILS

16. Name and Professional Address:_____
_____
Pin:_____E-mail_____
Tel. No. (with STD code)_____
Occupation:_____ Signature:_____

17. Date of this report (dd/mm/yyyy):
Sig. and Name of Receiver-

Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or manufacturer or the product caused or contributed to the reaction. Submission of an ADR report does not have any legal implication on the reporter.

*use separate page for more information

Version 1.0

MEDICINES SIDE EFFECT REPORTING FORM (FOR CONSUMERS)

ಔಷಧಿಗಳ ಆಡ್ಡಪರಿಣಾಮದ ವರದಿಯ ಫಾರ್ಮ್ (ಗ್ರಾಹಕರಿಗೆ)

Indian Pharmacopoeia Commission, National Coordination Centre- Pharmacovigilance Programme of India, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.
ಭಾರತೀಯ ಔಷಧಿ ಕಾಶ್ತ್ರ ಆಯೋಗ, ರಾಷ್ಟ್ರೀಯ ಸಮನ್ವಯ ಕೇಂದ್ರ – ಭಾರತೀಯ ಔಷಧ ಕಾವಲಿಜಾಗರಣ ಕಾರ್ಯಕ್ರಮ, ಆರೋಗ್ಯ ಮತ್ತು ಕುಟುಂಬ ಕಲ್ಯಾಣ ಸಚಿವಾಲಯ, ಭಾರತ ಸರ್ಕಾರ.

1.Patient Details/ ರೋಗಿಯ ವಿವರ

Patient Initials/ ರೋಗಿಯ ವಿವರ: ☐☐
Gender/ ಲಿಂಗ (√): Male/ ಪುರುಷ ☐ Female/ ಸ್ತ್ರೀ ☐ Other/ ಇತರೆ ☐
Age (Year or Month)/ ವಯಸ್ಸು (ವರ್ಷ ಅಥವಾ ಮಾಸ):

2. Health Information/ ಆರೋಗ್ಯ ಮಾಹಿತಿ

a. Reason(s) for taking medicine(s)(Disease/Symptoms)/ ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಲು ಇರುವ ಕಾರಣ (ಗಳು) (ರೋಗ/ಲಕ್ಷಣಗಳು):

b. Medicines Advised by/ ಔಷಧಿಗಳನ್ನು ಸೂಚಿಸಿದವರು (√): Doctor/ವೈದ್ಯರು ☐ Pharmacist/ಔಷಧ ವ್ಯಾಪಾರಿ ☐ Friends/Relatives/ ಸ್ನೇಹಿತರು / ಸಂಬಂಧಿಗಳು ☐
Self (Past disease experienced/No past disease experienced)/ ಸ್ವತಃ (ಹಿಂದಿನ ರೋಗದ ಅನುಭವಿ / ಯಾವುದೇ ಹಿಂದಿನ ರೋಗದ ಅನುಭವಿ ಅಲ್ಲ) ☐

3. Details of Person Reporting the Side Effect/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ವರದಿ ಮಾಡುವ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ವಿವರಗಳು

Name (Optional)/ ಹೆಸರು (ಐಚ್ಛಿಕ):
Address/ ವಿಳಾಸ:
Telephone No/ ದೂರವಾಣಿ ಸಂಖ್ಯೆ:
Email/ ಇಮೇಲ್:

4. Details of Medicine Taking/Taken/ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿರುವ/ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ಔಷಧಿ ವಿವರಗಳು

Name of Medicines/ ಔಷಧಿಗಳ ಹೆಸರು	Quantity of Medicines taken (e.g. 250 mg, Two times a day)/ ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ಔಷಧಿಗಳ ಪ್ರಮಾಣ (ಉದಾ 250 ಮಿಗ್ರಾಂ, ದಿನಕ್ಕೆ ಎರಡು ಬಾರಿ)	Expiry Date of Medicines/ ಔಷಧಿಗಳ ಕೊನೆಯ ದಿನಾಂಕ	Date of Start of Medicines/ ಔಷಧಿಗಳನ್ನು ಆರಂಭಿಸಿದ ದಿನಾಂಕ	Date of Stop of Medicines/ ಔಷಧಿಗಳನ್ನು ನಿಲ್ಲಿಸಿದ ದಿನಾಂಕ
			dd/mm/yy	dd/mm/yy
			dd/mm/yy	dd/mm/yy
			dd/mm/yy	dd/mm/yy

Dosage form/ ಡೋಸೇಜ್ ಫಾರ್ಮ್ (√) : Tablet/ಟ್ಯಾಬ್ಲೆಟ್ ☐ Capsule/ಕ್ಯಾಪ್ಸುಲ್ ☐ Injection/ಇಂಜೆಕ್ಷನ್ ☐ Oral Liquids/ ಬಾಯಿಯ ದ್ರವ ☐
If Others (Please Specify.....)/ ಇತರೆ ಇದ್ದಲ್ಲಿ (ದಯವಿಟ್ಟು ಸೂಚಿಸಿ.....)

5. About the Side Effect/ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮದ ಬಗ್ಗೆ

When did the side effect start?/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಯಾವಾಗ ಆರಂಭವಾಯಿತು? dd/mm/yy Side Effect is still Continuing (Yes/No)/
When did the side effect stop?/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಯಾವಾಗ ನಿಂತಿತು? dd/mm/yy ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಮುಂದುವರಿದಿದೆ (ಹೌದು/ಇಲ್ಲ) dd/mm/yy

6.How bad was the Side Effect? (Please √ the boxes that Apply)/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ವಿಷಯ ಹೇಗಿತ್ತು? (ಅನ್ವಯವಾಗುವ ಬಟ್ಟಿಗಳನ್ನು ದಯವಿಟ್ಟು √ ಎಂದು ಟಿಕ್ ಮಾಡಿ)

☐ Did not affect daily activities/ ದೈನಂದಿನ ಚಟುವಟಿಕೆಗಳ ಮೇಲೆ ಪರಿಣಾಮ ಬೀರಲಿಲ್ಲ
☐ Affect daily activities/ ದೈನಂದಿನ ಚಟುವಟಿಕೆಗಳ ಮೇಲೆ ಪರಿಣಾಮ ಬೀರಿದೆ
☐ Admitted to hospital/ ಆಸ್ಪತ್ರೆಗೆ ದಾಖಲಾಗಿದೆ
☐ Death/ ಮರಣ
☐ Others/ ಇತರೆ

7.Describe the Side Effect (What did you do to manage the side effect?)/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ವಿವರಿಸಿ (ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ನಿಭಾಯಿಸಲು ನೀವು ಏನು ಮಾಡಿದಿರಿ?)

This reporting is voluntary, has no legal implication and aims to improve patient safety. Your active participation is valuable. The information provided in this form will be forwarded to ADR Monitoring Centre for follow-up. You are requested to cooperate with the programme officials when they contact you for more details. Please do report even if you do not have all the information.
ಈ ವರದಿಯು ಸ್ವಯಂಪ್ರೇರಿತವಾಗಿದ್ದು, ಯಾವುದೇ ಕಾನೂನು ಕೊಡುಗೆಗಳನ್ನು ಹೊಂದಿಲ್ಲ, ಮತ್ತು ರೋಗಿಯ ಆರೈಕೆಗುವುದು ಗುರಿ ಹೊಂದಿದೆ. ನಿಮ್ಮ ಸಕ್ರಿಯ ಸಹಭಾಗಿತ್ವ ಮಹತ್ವದ್ದಾಗಿದೆ. ಈ ನಮೂನೆಯಲ್ಲಿ ಒದಗಿಸಿದ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು ಮುಂದಿನ ಪ್ರಕ್ರಿಯೆಗಾಗಿ ಎಡಿಆರ್ ಮೇಲ್ವಿಚಾರಣಾ ಕೇಂದ್ರಕ್ಕೆ ರವಾನಿಸಲಾಗುತ್ತದೆ. ಹೆಚ್ಚಿನ ವಿವರಗಳಿಗಾಗಿ ಕಾರ್ಯಕ್ರಮದ ಅಧಿಕಾರಿಗಳು ನಿಮ್ಮನ್ನು ಸಂಪರ್ಕಿಸಿದಾಗ ದಯವಿಟ್ಟು ಸಹಕರಿಸಿರಿ. ದಯವಿಟ್ಟು ನಿಮ್ಮಲ್ಲಿ ಕೇಳಲಾಗಿರುವ ನಿಮ್ಮಲ್ಲಿರುವ ಎಲ್ಲಾ ಮಾಹಿತಿ ಇಲ್ಲದಿದ್ದಲ್ಲಿಯೂ ಸಹ ದಯವಿಟ್ಟು ವರದಿ ಮಾಡಿ.

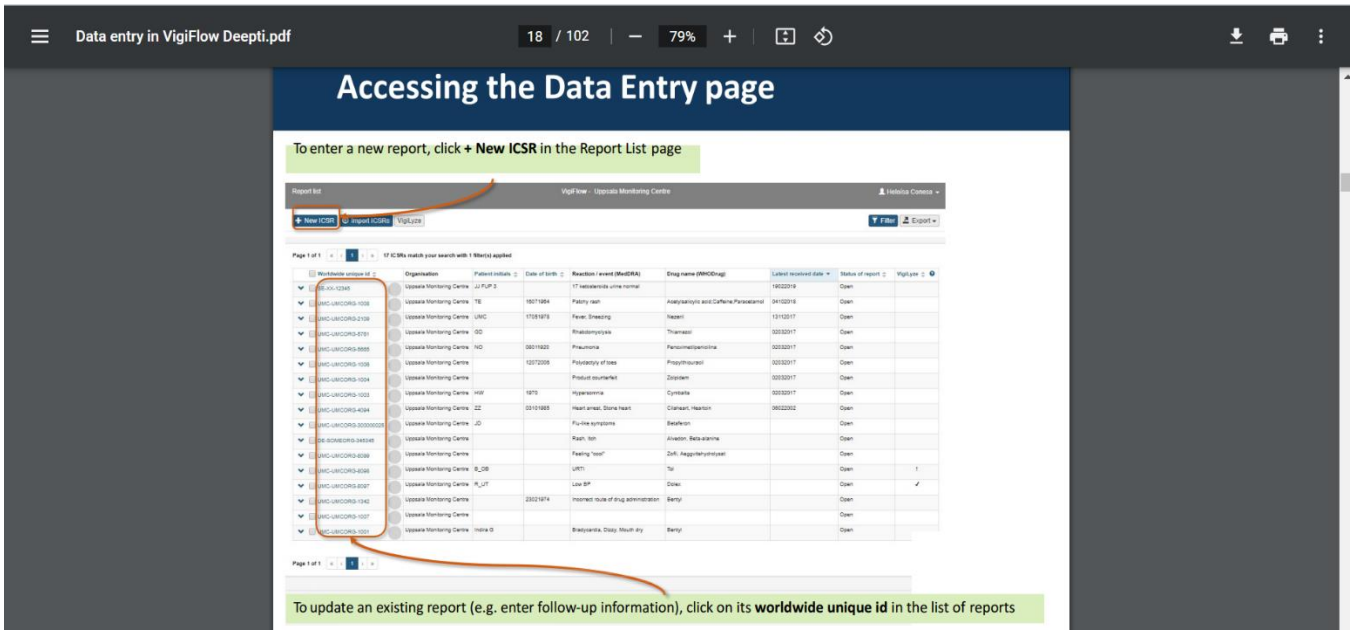
Please turn the page to read the Instructions

Awareness of ADR Reporting through Posters

A poster for awareness on ADR reporting of COVID-19 Vaccines (Healthcare Professionals and Public) was designed and communicated to AMCs under PvPI.

Poster used for creating awareness about ADR reporting and the ADR monitoring center established in Acharya & BM Reddy College of Pharmacy

Vigiflow Database



Awareness Program

Awareness Program