如使用华领医药的产品后出现任何不适（药品安全性信息），可以通过填写以下表格并发送到  drugsafety@huamedicine.com 来联系我们。

药品安全性信息包括不良事件和其他安全性信息，定义如下：

1. 不良事件是患者或药物临床试验受试者在使用药物后出现的不良医学状况或原有状况的恶化。不良事件可以是一种与药品使用有时间相关性的不良的与用药目的无关的体征（例如，异常的实验室检查等）、症状或疾病。它并不一定与药物治疗有因果关系。
2. 安全性信息包括药物滥用、药物误用、药物无效、妊娠期药物暴露（母源、父源）哺乳期药物暴露、用药错误（包括潜在用药错误）、职业性暴露、超说明书用药、药物过量、药物相互作用、非预期获益、病原体传播。

如果您通过本表格向我们报告药品不良事件，提供的信息里可能包含您的敏感个人信息，如个人健康信息。我们会采取相应措施保护您的敏感个人信息，对您的敏感个人信息的处理不会对您的个人权益产生重大不利影响。

因为您所反馈的信息涉及华领医药产品的不良事件，在符合适用的法律法规的前提下，相关患者信息和资料会被披露给华领医药的药品不良反应监管部门，华领医药可能会就此事件与信息报告者进行跟进和随访，将该信息录入到华领医药的药物警戒数据库并按照相关法律规定上报给相关监管部门。若您拨打上述热线电话，则被视为接受并知晓以上信息。

我们将根据药物警戒等相关法律法规的要求保存您的个人信息。

表格内容将以邮件形式联系我们，期待您的邮件。

带\*号的必须填写

**药品安全性信息报告表**

|  |
| --- |
| **报告人信息** |
| **\*报告人姓名：** | **\*联系电话：** | **邮箱：** | **\*是否为：**[ ] 患者 [ ] 患者家属 [ ] 医生 [ ] 其他： |
| **患者信息** |
| **患者姓名/姓名缩写：** | **年龄：** | **\*性别**[ ] 男  [ ] 女 [ ] 不详 | **病史：** |
| **涉及的药品** |
| **\*药品名称** | **上市许可持有人名称** | **\*药品批号** | **给药剂量** | **给药途径** | **给药日期** | **\*用药目的** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **不良反应/不良事件** |
| **\*诊断/症状** | **\*发生日期** | **结束日期** |
|  |  |  |
| **\*不良反应/事件描述（请描述体征与症状、可能原因、进展、治疗、相关病史、调查、严重程度 ；如有病历、实验室检查结果等材料，也请添加到本文档或作为附件添加到邮件中）：**  |
| 不良事件导致住院或住院时间延长？[ ] 否 [ ] 是不良事件导致死亡？ [ ] 否 [ ] 是，死亡日期: |
| **填表人签名：** | **填表日期：** | **是否接受随访**[ ] 是[ ] 否 |
|  |