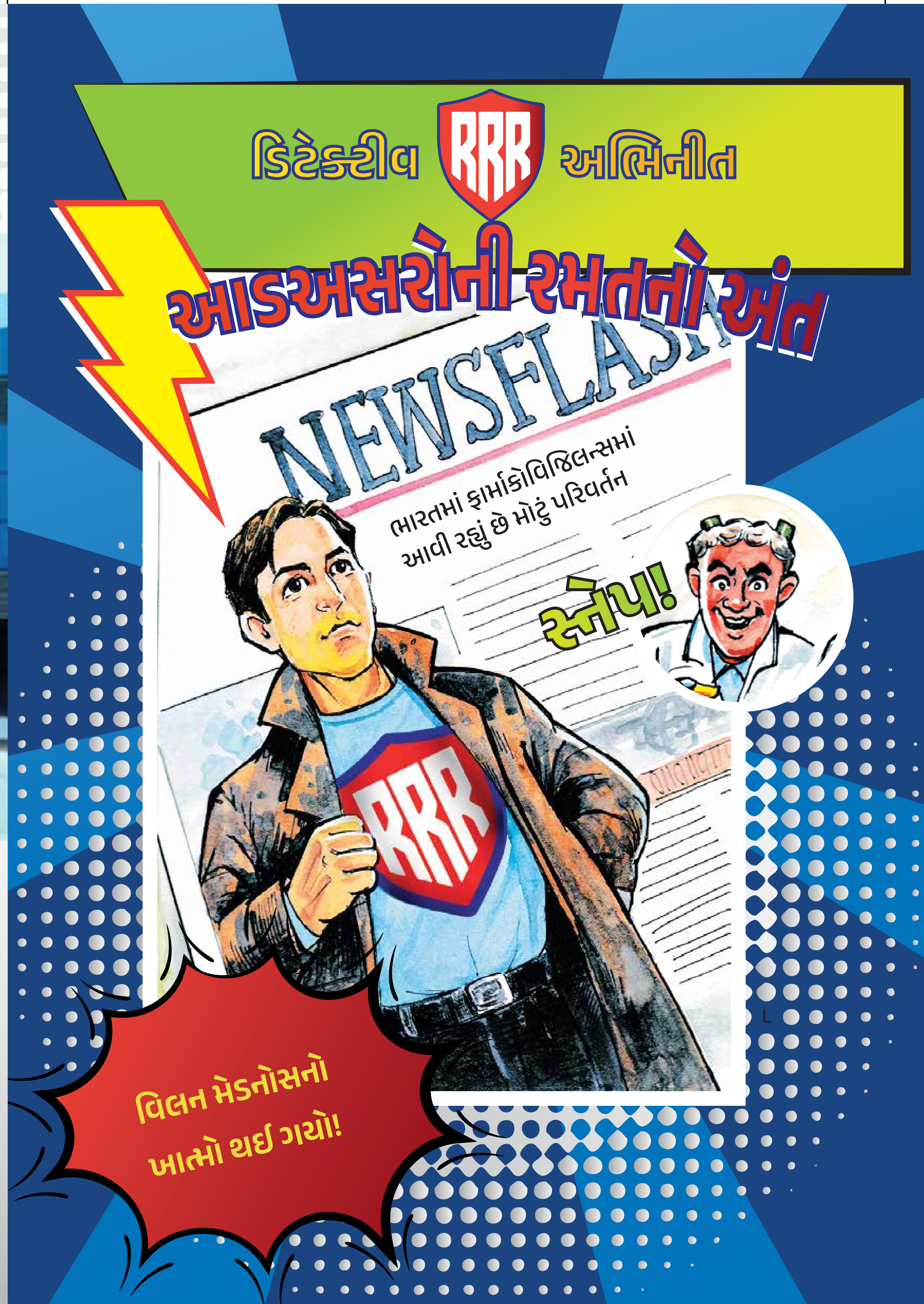
ઇન્ડિયન ફાર્માકોપિયા કમિશન
નેશનલ કૉઑર્ડિનેશન સેન્ટર
ફાર્માકોવિજિલન્સ પ્રોગ્રામ ઑફ ઇન્ડિયા
કેન્દ્રિય આરોગ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલય, ભારત સરકાર
સેક્ટર-23, રાજ નગર, ગાઝિયાબાદ-201002
ફોન: 0120-2783400, એક્સટેન્શન-155

કોઇપણ સંબંધિત માહિતી/સૂચનો/પ્રશ્ન માટે

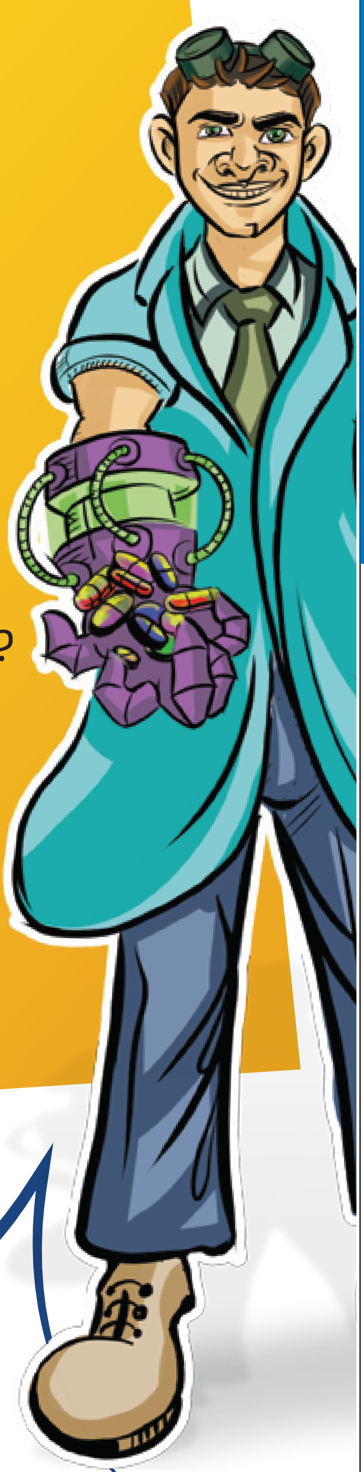
કૃપા કરીને સંપર્ક કરો: ઑફિસર-ઇન-ચાર્જ, ફાર્માકોવિજિલન્સ પ્રોગ્રામ ઑફ ઇન્ડિયા

ઈ-મેઇલ: **pvpi.ipc@gov.in, lab.ipc@gov.in** વેબસાઇટ: **www.ipc.gov.in**



હવે આ પ્રશ્નો અંગે જરાં ગંભીરતાથી વિચારો...

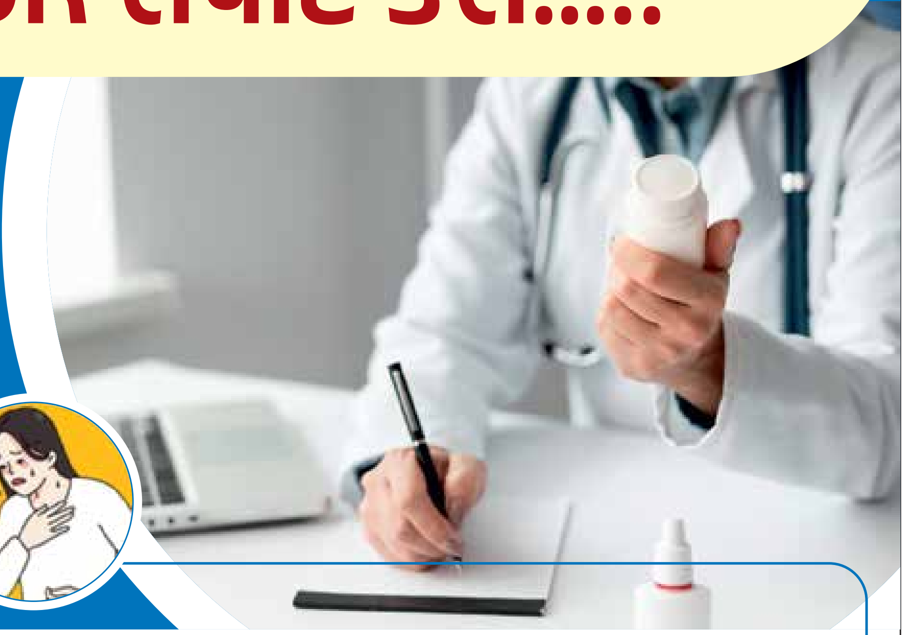
- શું ગુગલ મારા બધા તબીબી પ્રશ્નોના જવાબ આપે છે?
- જો લક્ષણો સરખા હોય તો મારા મિત્ર કે મારા પરિવારજનને પ્રિસ્ક્રાઇબ કરવામાં આવેલી દવાઓ હું પણ લઈ શકું?
- શું હું કોઈપણ પીણાની સાથે દવાઓ લઈ શકું?
- મને સારું લાગી રહ્યું હોવાથી શું હું મારી એન્ટિબાયોટિકની સારવાર કે અન્ય કોઈ પણ સારવારને અધવચ્ચેથી બંધ કરી શકું?
- મસાલેદાર ખોરાક અને તણાવ - શું આ જ ચાંદા માટે એકમાત્ર જવાબદાર કારણ છે?
- શું ફક્ત વધારે વજન ધરાવતા કે મેદસ્વી લોકોને જ ડાયાબિટીસ થાય છે?
- શું પ્રોબાયોટિક્સ શરદીને નિવારવામાં મદદરૂપ થઈ શકે છે?
- શું મલ્ટિવિટામિન્સ લેવાથી વધુ તંદુરસ્ત બની શકાય છે?
- શું મારે મારા ડૉક્ટરની સલાહ લીધા વિના ઓવર-ધ-કાઉન્ટર દવાઓ લેવી જોઈએ?



આ બધા પ્રશ્નોના જવાબ છે - ના

ખોટી માન્યતાઓથી સાવધ રહો અને સતર્ક રહો

સતર્ક રહો... અને ADR રીપોર્ટ કરો...!!



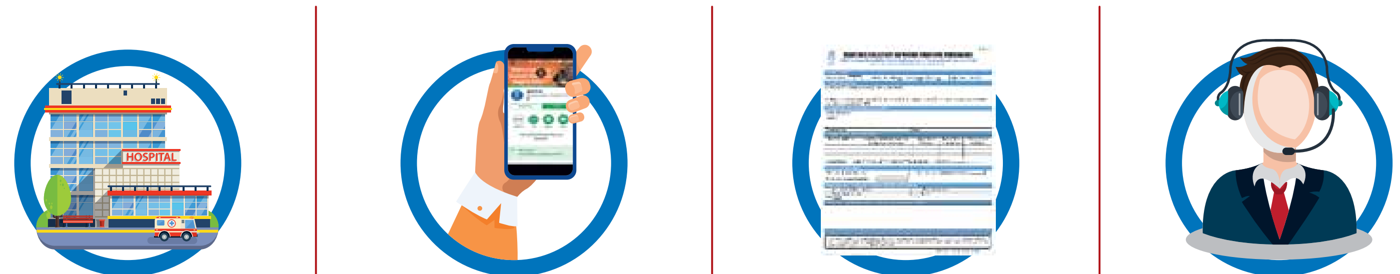
ADR શું છે?

કોઈપણ પ્રતિકૂળ/હાનિકારક રીએક્શન (દા.ત.: ખંજવાળ, ફોલ્લીઓ, ઉલટી, ઝાડા વગેરે) જે ઉપચારાત્મક માત્રામાં કોઈપણ દવા લીધા પછી થાય છે. ક્યારેક ADR ગંભીર હોઈ શકે છે તેથી તેની જાણ કરવા માટે સતર્ક રહો.

ફાર્માકોવિજિલન્સમાં દર્દીઓ દ્વારા અહેવાલ આપવાની ભૂમિકા

દર્દીઓ દવા લીધા પછી અનુભવેલી આડઅસરો વિશે પ્રાથમિક માહિતી આપી શકે છે. તેઓ ADR ની વહેલી ઓળખ કરવામાં મદદરૂપ થાય છે અને અગત્યની માહિતી પૂરી પાડે છે, જે નિયમનાત્મક પગલાં લેવા માટે મદદરૂપ થાય છે.

જો તમને કોઈ આડઅસરકારક દવાના રીએક્શનનો સંદેહ હોય / અનુભવાય, તો નીચે જણાવેલ માધ્યમોથી તેનો અહેવાલ આપો:-



નજીકના ADR મોનીટરીંગ સેન્ટર્સ
ઉપલબ્ધ છે: www.ipc.gov.in પર

ADR PvPI મોબાઇલ એપ્લિકેશન
ઉપલબ્ધ છે: Google Play Store પર

ADR રીપોર્ટિંગ ફોર્મ
ઉપલબ્ધ છે: www.ipc.gov.in પર

ટોલ ફ્રી 1800 180 3024
સોમવારથી શુક્રવાર (સવારે 9:00 થી સાંજે 5:30 વાગ્યા સુધી) સુધી ઉપલબ્ધ

તો ચાલો, દર્દીઓની સલામતી માટે PvPIની સાથે સહકાર સાધીએ

સત્યમેવ જયતે
IPC
જનહિતમાં પ્રસ્તુત
નેશનલ કોઑર્ડિનેશન સેન્ટર - ફાર્માકોવિજિલન્સ પ્રોગ્રામ ઑફ ઈન્ડિયા
જાહેર આરોગ્યના કાર્યક્રમો અને નિયામકીય સેવાઓમાં ફાર્માકોવિજિલન્સ માટેનું ડબ્લ્યુએચઓ કોલેબરેટિંગ સેન્ટર
ઈન્ડિયન ફાર્માકોપિયા કમિશન, કેન્દ્રિય આરોગ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલય, ભારત સરકાર
સેક્ટર-23, રાજ નગર, ગાઝિયાબાદ-201002
ઈ-મેઈલ: pvpi.ipc@gov.in વેબસાઈટ: www.ipc.gov.in

આવૃત્તિ-1.3

દવાના સંભવિત પ્રતિકૂળ રીએક્શનની જાણ કરવાનું ફૉર્મ

હેલ્થકેર પ્રોફેશનલ દ્વારા દવાના સંભવિત પ્રતિકૂળ રીએક્શનને સ્વૈચ્છિક રીતે જાણ કરવા માટે

ઇન્ડિયન ફાર્માકોપિયા કમિશન (નેશનલ કૉઑર્ડિનેશન સેન્ટર - ફાર્માકોવિજિલન્સ પ્રોગ્રામ ઑફ ઇન્ડિયા)
કેન્દ્રિય આરોગ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલય ભારત સરકાર. સેક્ટર-23, રાજ નગર, ગાઝિયાબાદ-201002

A. દર્દીની માહિતી

1. દર્દીના આદ્યાક્ષરો ____________
2. ઘટના સમયે ઉંમર અથવા જન્મ તારીખ ____________
3. પુરુષ ☐ સ્ત્રી ☐ અન્ય ☐
4. વજન __________ કિગ્રા

B. સંભવિત પ્રતિકૂળ રીએક્શન

5. ઘટના/રીએક્શન શરૂ થવાની તારીખ (dd/mm/yyyy)

6. ઘટના/રીએક્શન બંધ થવાની તારીખ (dd/mm/yyyy)

6 (A). પ્રારંભનો વિલંબ સમય

7. જો કોઈ હોય તો, સારવારની વિગતો સાથે ઘટના/રીએક્શનનું વર્ણન કરો

નોંધણી નંબર /IPD નંબર /OPD નંબર /CR નંબર:

AMC રીપૉર્ટ નંબર

વૈશ્વિક અનન્ય નંબર

12. સંબંધિત પરીક્ષણો/પ્રયોગશાળાના આંકડા તારીખો સાથે

13. સંબંધિત તબીબી/દવાનો ઇતિહાસ (દા.ત. એલર્જી, જાતિ, ગર્ભાવસ્થા, ધૂમ્રપાન, દારૂનો ઉપયોગ, યકૃત/મૂત્રપિંડની તકલીફ, ભૂતકાળની શસ્ત્રક્રિયા વગેરે)

14. રીએક્શનની ગંભીરતા: ના ☐ જો હા ☐ (કૃપા કરીને કોઈપણ પર ટિક કરો)

☐ મૃત્યુ (dd/mm/yyyy) ☐ જન્મજાત વિકાર
☐ જીવલેણ જોખમી ☐ અપંગતા
☐ હૉસ્પિટલમાં દાખલ થવું/લાંબા સમય સુધી ☐ અન્ય તબીબી રીતે મહત્વપૂર્ણ

15. પરિણામો

☐ સંપૂર્ણ સાજા થયા ☐ સાજા થવાની પ્રક્રિયામાં ☐ સાજા થયા નથી
☐ જીવલેણ (મૃત્યુકારક) ☐ પ્રતિકૂળ પ્રભાવો સાથે સાજા થયા ☐ અજ્ઞાત

C. શંકાસ્પદ દવા(ઓ)

ક્રમાંક	8. નામ (બ્રાન્ડ/જેનરિક)	ઉત્પાદક (જો જાણ હોય તો)	બેચ નંબર / લૉટ નંબર	એક્સપાયરી ડેટ (જો જાણ હોય તો)	ડોઝ લેવાયેલી માત્રા	કેવી રીતે દવા લીધી	આવર્તન (જેમ કે OD, BD વગેરે)	સારવારની તારીખો		સંકેત	કારણનું મૂલ્યાંકન
								શરૂ કરવાની તારીખ	બંધ કરવાની તારીખ		
i											
ii											
iii											
iv*											

C મુજબ ક્રમાંક	9. કાર્યવાહી કરવામાં આવી (કૃપા કરીને ટિક કરો)						10. ફરીથી દાખલ કર્યા પછી રીએક્શન ફરી દેખાયું (કૃપા કરીને ટિક કરો)			
	દવા પાછી ખેંચી લેવામાં આવી	ડોઝ વધાર્યો	ડોઝ ઘટાડ્યો	ડોઝ બદલાયો નથી	લાગુ પડતું નથી	અજ્ઞાત	હા	ના	અસર જાણમાં નથી	માત્રા (જો ફરીથી રજૂ કરવામાં આવે તો)
i										
ii										
iii										
iv*										

11. સહાયક તબીબી ઉત્પાદનો જેમાં જાતે કરવામાં આવેલી દવા અને હર્બલ ઉપચાર સામેલ છે, સારવારની તારીખો સાથે (રીએક્શનની સારવાર માટે વપરાયેલ દવાઓને બહાર રાખો)

ક્રમાંક	નામ (બ્રાન્ડ/જેનરિક)	ડોઝ લેવાયેલી માત્રા	કેવી રીતે દવા લીધી	આવર્તન (OD, BD, વગેરે)	ઉપચાર તારીખો		સંકેત
					શરૂઆત તારીખ	બંધ થયાની તારીખ	
i							
ii							
iii							

વધારાની માહિતી:

D. રીપૉર્ટરની વિગતો

16. નામ અને વ્યાવસાયિક સરનામું: ____________________

પિન: ____________ ઇ-મેઇલ: ____________

ટેલિફોન નંબર (STD કોડ સાથે): ____________

વ્યવસાય: ____________ સહી: ____________

17. આ રીપૉર્ટની તારીખ (dd/mm/yyyy): ____________

સ્વીકારનારની સહી અને નામ:

ગુપ્તતા: દર્દીની ઓળખ સંપૂર્ણ ગુપ્ત રાખવામાં આવે છે અને સંપૂર્ણ હદ સુધી સુરક્ષિત રાખવામાં આવે છે. રીપૉર્ટ રજૂ કરવાથી એવી કબૂલાત થતી નથી કે તબીબી કર્મચારીઓ અથવા ઉત્પાદક અથવા ઉત્પાદન રીએક્શનનું કારણ બન્યું છે અથવા તેમાં ફાળો આપ્યો છે. ADR રીપૉર્ટ રજૂ કરવાથી રીપૉર્ટર પર કોઈ કાનૂની અસર પડતી નથી.

*વધુ માહિતી માટે અલગ પૃષ્ઠનો ઉપયોગ કરો

Version 1.0
સંસ્કરણ 1.0

MEDICINES SIDE EFFECT REPORTING FORM (FOR CONSUMERS)
દવાઓની આડઅસરની જાણ કરવા માટેનું ફૉર્મ (વપરાશકર્તાઓ માટે)

Indian Pharmacopoeia Commission, National Coordination Centre- Pharmacovigilance Programme of India, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.

ઈન્ડિયન ફાર્માકોપિયા કમિશન, નેશનલ કૉઓર્ડિનેશન સેન્ટર - ફાર્માકોવિજિલન્સ પ્રોગ્રામ ઑફ ઈન્ડિયા, કેન્દ્રિય આરોગ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલય ભારત સરકાર.

1. Patient Details/ દર્દીની વિગતો

Patient Initials/ દર્દીના નામના આદ્યાક્ષરો ☐ ☐

Gender/ જાતિ (√): Male/પુરુષ ☐ Female/સ્ત્રી ☐ Other/ અન્ય ☐

Age (Year or Month)/ વય (વર્ષ અથવા મહિનો) ____________

2. Health Information / આરોગ્ય સંબંધિત માહિતી

a. Reason(s) for taking medicine(s) (Disease/Symptoms) / a. દવા(ઓ) લેવા પાછળનું કારણ(ણો) (રોગ/લક્ષણો)

b. Medicines Advised by/b. દવા લેવાની સલાહ આપનાર (√): Doctor/ ડૉક્ટર ☐ Pharmacist/ ફાર્માસિસ્ટ ☐ Friends/Relatives/મિત્રો/પરિવારજનો ☐
Self (Past disease experienced/No past disease experienced)/ જાતે (ભૂતકાળમાં થયેલી બીમારીનો અનુભવ/ભૂતકાળની બીમારીનો કોઈ અનુભવ નહીં) ☐

3. Details of Person Reporting the Side Effect/ આડઅસરની જાણ કરનાર વ્યક્તિની વિગતો

Name (Optional)?/ નામ (વૈકલ્પિક)?
Address/ સરનામું : ____________

Telephone No/ ટેલિફોન નંબર : ____________ Email/ ઈમેઈલ ____________

4. Details of Medicine Taking/Taken/ લેવામાં આવી રહેલી/લીધેલી દવાની વિગતો

Name of Medicines/ દવાઓનું નામ	Quantity of Medicines taken (e.g. 250 mg. Two times a day)/ લીધેલી દવાઓની માત્રા (દા.ત. ૨૫૦ મિલિગ્રામ. દિવસમાં બે વાર)	Expiry Date of Medicines/ દવાની એક્સપાયરી ડેટ	Date of Start of Medicines/ દવા શરૂ કરવાની તારીખ	Date of Stop of Medicines/દવા બંધ કરવાની તારીખ
			dd/mm/yy	dd/mm/yy
			dd/mm/yy	dd/mm/yy
			dd/mm/yy	dd/mm/yy

Dosage form/દવા લેવાનો પ્રકાર (√): Tablet/ ટેબ્લેટ ☐ Capsule/ કેપ્સ્યુલ ☐ Injection/ ઇન્જેક્શન ☐ Oral Liquids/ મૌખિક પ્રવાહી
☐ If Others (Please Specify..........)/ જો કોઈ અન્ય હોય તો (કૃપા કરીને સ્પષ્ટ કરો)..........)

5. About the Side Effect/ આડઅસર વિશે

When did the side effect start?/ આડઅસર ક્યારે શરૂ થઈ? dd/mm/yy

When did the side effect stop?/ આડઅસર ક્યારે બંધ થઈ? dd/mm/yy

Side Effect is still Continuing (Yes/No)/ આડઅસર હજુ પણ ચાલુ છે (હા/ના) dd/mm/yy

6.How bad was the Side Effect? (Please √ the boxes that Apply)/ આડઅસર કેટલી ગંભીર હતી? (લાગુ પડતા ખાના પર કૃપા કરીને √ કરો)

☐ Did not affect daily activities/ દૈનિક પ્રવૃત્તિઓ પર કોઈ અસર થઈ નથી
☐ Affect daily activities/ દૈનિક પ્રવૃત્તિઓ પર અસર થઈ
☐ Admitteded to hospital/ હોસ્પિટલમાં દાખલ કરાયા
☐ Death/ મૃત્યુ
☐ Others/ અન્ય

7. Describe the Side Effect (What did you do to manage the side effect?)/ આડઅસરનું વર્ણન કરો (આડઅસર સંભાળવા માટે તમે શું કર્યું?)

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.

આ પ્રકારે જાણ કરવી એ સ્વૈચ્છિક છે, તેના કોઈ કાયદાકીય સૂચિતાર્થો નથી અને તેનો ઉદ્દેશ્ય દર્દીની સલામતીને વધારવાનો છે. તમારી સક્રિય સહભાગીદારી ખૂબ જ મૂલ્યવાન છે. આ ફૉર્મમાં પૂરી પાડવામાં આવેલી માહિતીને ADR મોનિટરિંગ સેન્ટરને ફોલો-અપ માટે મોકલવામાં આવશે. પ્રોગ્રામ અધિકારીઓ જ્યારે વધુ વિગતો માટે તમારો સંપર્ક કરે ત્યારે તેમને સહકાર આપવાની વિનંતી છે. તમારી પાસે બધી જ માહિતી ના હોય તેમ છતાં જાણ કરો.

Please turn the page to read the instructions
સૂચનાઓ વાંચવા માટે કૃપા કરીને પાનું ફેરવો.

એડવર્સ ઇવેન્ટ એટલે શું?

એડવર્સ ઇવેન્ટ અથવા "AE" એ તબીબી ઉત્પાદન આપ્યા પછી દર્દીમાં થતી કોઈપણ અનિચ્છનીય તબીબી ઘટના છે, જે તે દવાને કારણે થઈ હોય અથવા ન પણ હોય.

રીપોર્ટિંગનો માપદંડ અને દર્દીની સુરક્ષા

કોઈ ચિકિત્સા ઉત્પાદન સાથે સંબંધિત કઈ વિશેષ પરિસ્થિતિઓ અહેવાલ આપવા માટે પ્રેરિત કરવી જોઈએ?

- પ્રયોગશાળાના પરિણામો અસામાન્ય આવે
- દવાને પાછી ખેંચી લેવા અથવા દવાની આંતરક્રિયાને કારણે સર્જાતી AE
- દવાનાં દુરુપયોગ અથવા ખોટા ઉપયોગ, ઘટના સાથે અથવા વિના
- ઇરાદાપૂર્વક કે આકસ્મિક રીતે ઓવરડોઝ, જેની સાથે કોઈ ઘટના ઘટે કે ના ઘટે
- દવાની સારવારની પ્રક્રિયામાં ત્રુટિ સર્જાવી (મેડિકેશન એરર), જેની સાથે કોઈ ઘટના ઘટે કે ના ઘટે
- લેબલ વગરનો ઉપયોગ, ઘટના સાથે અથવા વગર
- અસરકારકતાનો અભાવ
- વ્યાવસાયિક સંપર્ક
- ગર્ભાવસ્થા અને સ્તનપાન દરમિયાન દવાને લગતો સંપર્ક, AE સાથે અથવા વિના
- સ્તનપાન કરતા શિશુઓમાં થતી આડઅસરો
- ચેપજનક જીવાણુઓનું સંક્રમણ
- અનપેક્ષિત લાભ

...અને કોલકાતામાં પણ
આ મને શું થઈ રહ્યું છે? કેમ મને બેચેની થઈ રહી છે?
સ્નેપ!
ગર્ભવતી સ્ત્રીને પરસેવો અને બેચેની થવા લાગે છે...

લોકો ખુશીથી નાચી ઉઠે છે
Responsive
RRR! RRR!
RRR!
RRR
ગાયક, વૃદ્ધ સ્ત્રી, બાળકી અને ગર્ભવતી સ્ત્રીને નવજીવન મળે છે અને તેઓ જયજયકાર કરવા લાગે છે.

આ શું થઈ રહ્યું છે

એવું લાગે છે કે દેશ પર જાણે કોઈ

હુમલો થયો છે!

નકારાત્મક પ્રતિક્રિયાઓ પૂરજોરમાં ફેલાઈ જાય છે

આ પરિસ્થિતિમાં ડિટેક્ટીવ RRR ની એન્ટ્રી થાય છે
બસ હવે બહુ થયું... હું ભારતમાં સર્જાયેલી આ પરિસ્થિતિ પાછળનું કારણ શોધી કાઢીશ

બીજું Riskને ઓળખો...
તમારા પ્રતિસાદના આધારે, ફાર્માસ્યુટિકલ કંપની/PvPI દરેક ફાર્માસ્યુટિકલ ઉત્પાદનની આડઅસરોના જોખમોને સહસંબંધિત કરશે અને તે મુજબ દવાઓમાં વધુ સુધારો કરી શકે છે. જો જોખમો ગંભીર હોય તો બજારમાં ઉપલબ્ધ જથ્થો પાછો પણ ખેંચી શકે છે.
આ રીતે આપણે અસરકારકતા મહત્તમ કરી શકીએ છીએ અને જોખમો ઘટાડી શકીએ છીએ
ત્રીજું Respond કરો
ફાર્માસ્યુટિકલ કંપની/PvPI તમને આપેલ આડઅસરો અંગેની અનુસરણ માહિતી માટે ફરીથી સંપર્ક કરશે. તેઓ દ્વારા કરવામાં આવેલા અનુસરણ પ્રયાસોને પ્રતિસાદ આપો; ફાર્મા કંપનીઓને તમારા અને બાકીના તમામ દર્દીઓ માટે વધુ સારી સારવારના ઉપાયો વિકસાવવામાં મદદ કરવા માટે થોડી મિનિટ કાઢો.

ફાર્માકોવિજિલન્સમાં
3 સરળ પગલાં લો
ફાર્માકોવિજિલન્સ શું છે?
તે આડઅસરો અંગેની માહિતી એકઠી કરનારી, ડેટાનું વિશ્લેષણ કરનારી અને અંતિમ વપરાશકર્તાઓને ઉત્પાદન સંબંધિત અપડેટ્સ જણાવીને દવાની એક સેફ્ટી પ્રોફાઇલ તૈયાર કરનારી આરોગ્ય સત્તાઓ અને ફાર્માસ્યુટિકલ સંગઠનો માટે એક મહત્વની કામગીરી છે. તમે તે કેવી રીતે પ્રાપ્ત કરી શકો છો?
પહેલા Report કરો...
દવા લીધા પછી અનુભવાયેલી આડઅસરની જાણ ફાર્માસ્યુટિકલ સંસ્થા અથવા PvPIને કરો. યાદ રાખો, રીપોર્ટમાં રીપોર્ટર (તમારા) વિશે, દર્દી વિશેની માહિતી, દવા અને પ્રતિકૂળ ઘટના વિશેની વિગતો હોવી જોઈએ.

હું છું ડિટેક્ટીવ
RRR
હું Report કરું છું,
હું Responible છું,
હું Responsive છું
હવે Report કરવાનો સમય થઈ ગયો છે!
હવે Risk શોધવાનો સમય થઈ ગયો છે!
હવે Respond કરવાનો સમય થઈ ગયો છે!

ગાયક દવાઓની કોઈ અજાણી ફાર્માકોલોજી સંબંધિત અસરોનો ભોગ બન્યો હતો
વૃદ્ધ સ્ત્રી ભૂલભરેલી દવાને કારણે થોડી અસ્વસ્થતા અનુભવી રહી હતી
નાનકડી બાળકી દવા અને ખોરાકની આંતરક્રિયાને કારણે વિચિત્ર રીતે વર્તવા લાગી હતી

Reporting
દર્દી સંબંધિત વ્યક્તિગત પરિબળોને લીધે મલ્ટિવિટામિન્સ લીધાં પછી ગર્ભવતી સ્ત્રીની તબિયત લથડી હતી
આ બધા કિસ્સાઓમાં એક વાત સમાન છે... નકારાત્મક ડરામણી આડઅસરો!!
મને લાગે છે કે આની પાછળ મેડનોસ જ હોવો જોઈએ. દર્દીઓને જે આડઅસરો થઈ તેને હું પલટાવી તો નથી શકતો... પરંતુ હું ફાર્માકોવિજિલન્ટ હોવાથી તેમને બચાવી શકું છું અને ભવિષ્યમાં આવી ઘટનાઓ બનતી અટકાવી શકું છું.