Version 1.0

# **MEDICINES SIDE EFFECT REPORTING FORM (FOR CONSUMERS)**

MICRO LABS
LIMITED

ಔಷಧಿಗಳ ಅಡ್ಡಪರಿಣಾಮದ ವರದಿಯ ಫಾರ್ಮ್ (ಗ್ರಾಹಕರಿಗೆ)

31, Race Course Road, Bengaluru - 560 001, India ಮೈಕ್ರೋ ಲ್ಯಾಬ್ಸ್ ಲಿಮಿಟೆಡ್, 31 , ರೇಸ್ ಕೋರ್ಸ್ ರಸ್ತೆ, ಬೆಂಗಳೂರು 560 001, ಭಾರತ

The data provided by you shall be used by the company or its affiliates or service provider to evaluate the safety of our product and may be shared with relevant regulatory bodies. You may withdraw your consent anytime, if you wish to

ನೀವು ಒದಗಿಸಿದ ಡೇಟಾವನ್ನು ಕಂಪನಿ ಅಥವಾ ಅದರ ಅಂಗಸಂಸ್ಥೆಗಳು ಅಥವಾ ಸೇವಾ ಪೂರೈಕೆದಾರರು ನಮ್ಮ ಉತ್ಪನ್ನದ ಸುರಕ್ಷತೆಯನ್ನು ಮೌಲ್ಯಮಾಪನ ಮಾಡಲು ಬಳಸುತ್ತಾರೆ

ಗೈಕೆದಾರರಿಗೆ ನಾನು ಸಮ್ಮತಿಸುತ ಮ ನಾನು ಅರ್ಥಮಾಡಿಕೊಂಡಿ	ತ್ತೇನೆ ಮತ್ತು ಅಧಿಕಾರ ನೀಡುತ್ತೇನೆ. ನಾನು ಬಯಸಿದರ ದ್ವೇನೆ.	ೆ, ನಾನು ಯಾವುದೇ ಸಮಂ	ುದಲ್ಲಿ ನನ್ನ ಒಪ್ಪಿಗೆಯ	ುನ್ನು ಹಿಂಪಡೆಯಬಹುದು
Patient Details/ ರೋಗಿಯ ೩	w			
Patient Initials/ ಶೋಗಿಯ ವಿವರ:	Gender/ ಲಿಂಗ (√): Male/ ಪುರುಷ Other/ ಇತರೆ	] Female/ ද්ථු (		or Month)/ ವರ್ಷ ಅಥವಾ ಮಾಸ):
. Health Information/ ಆರೊ				
. Reason(s) for taking medic	ine(s)(Disease/Symptoms)/ ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಲು	ಇರುವ ಕಾರಣ (ಗಳು) (ರೋಗ,	/ಲಕ್ಷಣಗಳು):	
elf (Past disease experienced	ಗಿಳನ್ನುಸೂಚಿಸಿದವರು (√): Doctor/ವೈದ್ಯರು. Pharr /No past disease experienced)/ ಸ್ವತಃ (ಹಿಂದಿನ ರೋ	ಗದ ಅನುಭವಿ <b>/</b> ಯಾವುದೇ ಹಿಂದಿ		
	g the Side Effect/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ವರದಿ ಮಾಡ	ುವ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ಏವರಗಳು		
Name (Optional)/ ಹೆಸರು (ಐಚಿ	ၿ <b>ဗ)</b> :			
Address/ ವಿಳಾಸ:				
elephone No/ ದೂರವಾಣಿ ಸಂಖ		Email/ ಇಮೇಲ್:		
Details of Medicine Taking	g/Taken/ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿರುವ/ತೆಗೆದುಕೊಂಡ. ಔಷಧ ವಿ	ವರಗಳು		
Name of Medicines/ ಔಷಧಗಳ ಹೆಸರು	Quantity of Medicines taken (e.g. 250 mg, Two times a day )/ ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಮಾಣ (ಉದಾ 250 ಮಿಗ್ರಾಂ, ದಿನಕ್ಕೆ ಎರಡು ಬಾರಿ)	Expiry Date of Medicines/ ಔಷಧಗಳ ಕೊನೆಯ ದಿನಾಂಕ	Date of Start of Medicines/ ಔಷಧಗಳನ್ನು ಆರಂಭಿಸಿದ ದಿನಾಂಕ	Date of Stop of Medicines/ ಔಷಧಗಳನ್ನು ನಿಲ್ಲಿಸಿದ ದಿನಾಂಕ
			dd/mm/yy	dd/mm/yy
			dd/mm/yy dd/mm/yy	dd/mm/yy dd/mm/yy
<del>-</del>	· (v) : Tablet/ಟ್ಯಾಬ್ಲೆಟ್ Capsule/ಕ್ಯಾಪ್ಸುಲ್ )/ ಇತರೆ ಇದ್ದಲ್ಲಿ (ದಯವಿಟ್ಟು ಸೂಚಿಸಿ		Oral Liquids/	മാധധാധ്യാ
		.,		
. About the Side Effect/ಅಡ				
	t?/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಯಾವಾಗ ಆರಂಭವಾಯಿತು?	dd/mm/yy	J	ontinuing ( Yes/No)/
Vhen did the side effect stop?,	/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಯಾವಾಗ ನಿಂತಿತು?   dd/mm/yy	ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾ	ಮ ಮುಂದುವರಿದಿದ (ಹೌ	ದು/ಇಲ್ಲ): dd/mm/yy
i.How bad was the Side Effe ುಂದು ಟಿಕ್ ಮಾಡಿ)	ect? (Please ು/ the boxes that Apply)/ ಅಡ್ಡ ಪರಿಣ	ನಾಮ ಎಷ್ಟು ಹಾನಿಕಾರಕವಾಗಿತ	ಸ್ತು (ಅನ್ವಯವಾಗುವ ಪೆಟ <u>ಿ</u>	್ಟಗೆಗಳನ್ನು ದಯವಿಟ್ಟು √
	ities/ ದೈನಂದಿನ ಚಟುವಟಿಕೆಗಳ ಮೇಲೆ ಪರಿಣಾಮ		ties/ ದೈನಂದಿನ ಚಟುವಟ	ಿಕೆಗಳ ಮೇಲೆ ಪರಿಣಾಮ 
ಬೀರಲಿಲ್ಲ Admitted to hospital/ ಆ	ಜೀರಿದೆ ಜ್ಪತ್ರೆಗೆ ದಾಖಲಾಗಿದೆ Death/ ಮರಣ			
Others/ ಇತರೆ	N. 3911 Wess Certific	Deatily swots		
<u> </u>	at did you do to manage the side effect?)/ ಅಡ್ಡ ಪರಿ	ಶಾವುವನ್ನು ವಿವರಿಸಿ ( ಅಡ್ಡ ಪ	ರಣಾಮವನ್ನು ನಿರ್ವಹಿಸಲ	ು ನೀವು ಏನು ಮಾಡಿದಿಗಿ?)
Describe the Side Effect Livin	at the your do to manage the side effect. If $-\infty_a$ we		ರಾವಾಯಿಯನ್ನು ಬರುಗಳು	

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 ವರದಿ ಮಾಡುವಿಕೆಯು ಸ್ವಯಂಪ್ರೇರಿತವಾಗಿದ್ದು, ಯಾವುದೇ ಕಾನೂನು ಪರಿಣಾಮ ಬೀರುವುದಿಲ್ಲ ಮತ್ತು ರೋಗಿಯ ಸುರಕ್ಷತೆಯನ್ನು ಸುಧಾರಿಸುವ ಗುರಿಯನ್ನು ಹೊಂದಿದೆ. ನಿಮ್ಮ ಸಕ್ರಿಯ ಭಾಗವಹಿಸುವಿಕೆ ಮೌಲ್ಯಯುತವಾಗಿದೆ. ಹೆಚ್ಚಿನ ವಿವರಗಳಿಗಾಗಿ ಕಂಪನಿಯ ಅಧಿಕಾರಿಗಳು ನಿಮ್ಮನ್ನು ಸಂಪರ್ಕಿಸಿದಾಗ ಅವರೊಂದಿಗೆ ಸಹಕರಿಸಲು ನಿಮ್ಮನ್ನು ವಿನಂತಿಸಲಾಗಿದೆ. ನಿಮ್ಮ ಬಳಿ ಎಲ್ಲಾ ಮಾಹಿತಿ ಇಲ್ಲದಿದ್ದರೂ ದಯವಿಟ್ಟು ವರದಿ ಮಾಡಿ.



# **MICRO LABS LIMITED**

31. Race Course Road. Bengaluru-560 001, India E-mail: drugsafety@microlabs.in MICRO LABS www.microlabsltd.com

ಮೈಕ್ರೋ ಲ್ಯಾಬ್ಸ್ ಲಿಮಿಟೆಡ್, 31, ರೇಸ್ ಕೋರ್ಸ್ ರಸ್ತೆ, ಬೆಂಗಳೂರು 560 001, ಭಾರತ



Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Programme staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public.

**ಗೌಪ್ಯತೆ:** ರೋಗಿಯ ಗುರುತನ್ನು ಕಟ್ಟುನಿಟ್ಟಿನ ಗೌಪ್ಯವಾಗಿಡಲಾಗುತ್ತದೆ ಮತ್ತು ಪೂರ್ಣ ಪ್ರಮಾಣದಲ್ಲಿ ರಕ್ಕಿಸಲಾಗುತ್ತದೆ. ಸಾರ್ವಜನಿಕರ ಕೋರಿಕೆಗೆ ಪ್ರತಿಕ್ರಿಯೆಯಾಗಿ ಕಂಪನಿ ಸಿಬ್ಬಂದಿ ವರದಿಗಾರನ ಗುರುತನ್ನು ಬಹಿರಂಗಪಡಿಸುವ ನಿರೀಕ್ಷೆಯಿಲ್ಲ ಮತ್ತು ಬಹಿರಂಗಪಡಿಸುವುದಿಲ್ಲ.

# **Instructions to Complete the Reporting Form**

ವರದಿಯ ನಮೂನೆಯನ್ನು ಪೂರ್ಣಗೊಳಿಸಲು ಸೂಚನೆಗಳು

#### Section 1 - Patient Details

- In patient Initial, write first letter of the name and first letter of the surname (e.g. Pradeep Sharma-PS).
- Provide personal information (Gender, Age).

#### Section -2 Health Information

Provide reason(s) for taking medicines and medicines advised by (Doctor. Pharmacists,

Friends/ Relatives and Self).

#### Section 3 - Details of Person Reporting the Side Effect

Provide the name (optional), address; telephone no. and email are necessary to assess the report.

# Section 4 - Details of the Medicines Taking/Taken

- Give all details about the Medicines (Name of Medicines, Quantity of Medicines taken, Expiry Date, start and stop date of Medicines) that have
- Please provide Dosage form (Tablets, Capsule, injections, Oral liquid) and if others please specify.

#### Section 5 - About the Side Effect

Provide side effect start and stop dates and also specify whether the side effect is still continuing.

#### Section 6 - How bad was the Side Effect

Please tick marks the appropriate boxes that apply.

#### Section 7- Describe the Side Effect

Please describe the details of side effect and what treatment was taken to manage the side effect.

#### ವಿಭಾಗ 1 - ರೋಗಿಯ ವಿವರಗಳು

- ರೋಗಿಯ ಮೊದಲಕ್ಷರವನ್ನು, ಹೆಸರಿನ ಮೊದಲ ಅಕ್ಷರ ಮತ್ತು ಉಪನಾಮದ ಮೊದಲ ಅಕ್ಷರ ಸೇರಿಸಿ ಬರೆಯಿರಿ (ಉದಾ ಪ್ರದೀಪ್ ಶರ್ಮಾ ಪಿಎಸ್)
- ವೈಯಕ್ತಿಕ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು (ಲಿಂಗ, ವಯಸ್ಸು) ಒದಗಿಸಿ.

#### ವಿಭಾಗ -2 ಆರೋಗ್ಯದ ಮಾಹಿತಿ

ಔಷಧ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಲು ಇರುವ ಕಾರಣ (ಗಳು) . ಔಷಧಿಗಳನ್ನು ಸೂಚಿಸಿದವರನ್ನು (: ವೈದ್ಯರು...... ಔಷಧ ವ್ಯಾಪಾರಿ ..... ಸ್ನೇಹಿತರು / ಸಂಬಂಧಿಗಳು .....ಸ್ವತಃ) ತಿಳಿಸಿ

### ವಿಭಾಗ 3 - ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮಗಳನ್ನು ವರದಿ ಮಾಡುತ್ತಿರುವ ವ್ಯಕ್ತಿಯ ವಿವರಗಳು

ವರದಿಯನ್ನು ನಿರ್ಣಯಿಸಲು ಹೆಸರು(ಐಚ್ಛಿಕ), ವಿಳಾಸ, ದೂರವಾಣಿ ಸಂಖ್ಯೆ.ಮತ್ತು ಇಮೇಲ್ ಒದಗಿಸಿ.

#### ವಿಭಾಗ 4 - ಔಷಧಗಳನ್ನು ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿರುವ/ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ವಿವರಗಳು

- ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ಉಂಟುಮಾಡಿದ ಔಷಧಗಳ ಬಗ್ಗೆ ಎಲ್ಲಾ ವಿವರಗಳನ್ನು ನೀಡಿ(ಔಷಧಗಳ ಹೆಸರು, ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ಔಷಧಗಳ ಪ್ರಮಾಣ, ಕೊನೆಯ ದಿನಾಂಕ ಔಷಧಗಳನ್ನು ತೆಗೆದುಕೊಂಡ ಆರಂಭದ ಮತ್ತು ಅಂತ್ಯದ ದಿನಾಂಕ) .
- ದಯವಿಟ್ಟು ಡೋಸೇಜ್ ಫಾರ್ಮ ಒದಗಿಸಿ ಮತ್ತು ಬೇರೆ ಇದ್ದಲ್ಲಿ (ಟ್ಯಾಬ್ಲೆಟ್ ಗಳು, ಕ್ಯಾಪ್ಸುಲ್ ಗಳು, ಇಂಜಕ್ಷನ್ ಗಳು, ಬಾಯಿಯ ದ್ರವ) ಅವುಗಳನ್ನೂ ಸೂಚಿಸಿ.

#### ವಿಭಾಗ 5 - ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮದ ಬಗ್ಯೆ

ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಆರಂಭವಾದ ಮತ್ತು ಮುಕ್ತಾಯಗೊಂಡ ದಿನಾಂಕಗಳನ್ನು ಒದಗಿಸಿ ಮತ್ತು ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಮುಂದುವರೆದಿದೆಯೇ ಎಂಬುದನ್ನೂ ಸೂಚಿಸಿ.

# ವಿಭಾಗ 6 – ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮ ಎಷ್ಟು ಹಾನಿಕಾರಕವಾಗಿತ್ತು

ಅನ್ವಯವಾಗುವ ಪೆಟ್ಟಿಗೆಗಳನ್ನು ದಯವಿಟ್ಟು √ ಎಂದು ಟಿಕ್ ಮಾಡಿ)

#### ವಿಭಾಗ 7 ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮಗಳನ್ನು ವಿವರಿಸಿ

ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮದ ವಿವರಗಳನ್ನು ವಿವರಿಸಿ ಮತ್ತು ಅಡ್ಡ ಪರಿಣಾಮವನ್ನು ನಿರ್ವಹಿಸಲು ಯಾವ ಚಿಕಿತ್ಸೆ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದೀರಿ ಎಂಬುದನ್ನು ದಯವಿಟ್ಟು ತಿಳಿಸಿ.

Thank you for taking the time to complete this form/ಈ ನಮೂನೆಯನ್ನು ಪೂರ್ಣಗೊಳಿಸಲು ಸಮಯ ತೆಗೆದುಕೊಂಡಿದ್ದಕ್ಕೆ ಧನ್ಯವಾದಗಳು