

Confidentiality 机密性

Any information related to the identities of the reporter and patient will be kept confidential.

任何有关报告人和病人的个人资料将被保密。

What to report 报告内容

An Adverse Drug Reaction (ADR) is defined as a reaction which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or treatment of a disease, or for the modification of a physiological function. HSA encourages the reporting of all suspected adverse drug reactions to drugs and other medicinal substances (including herbal, traditional or alternative remedies). In particular, please report the following:

药物不良反应是指在正常用量用法的情况下，用于预防、诊断、治疗疾病时或改变生理功能时，所出现的对人体有害的或非预期的反应。卫生科学局鼓励健康保健专业人员报告因服用药物和其它药用物质所引起的疑似不良反应。疑似产品包括草药、传统或替用药物。若符合以下条件，请报告：

- All serious adverse drug reactions which:
所有的严重的药物不良反应，如：
 - are life threatening or fatal,
危及生命或导致死亡
 - require in-patient hospitalisation or prolong existing hospitalisation,
导致住院或住院时间延长
 - cause persistent incapacity or disability,
导致持续或严重伤残或丧失功能
 - cause birth defect,
致畸或先天异常
 - are medically significant.
医学上认为严重的情况
- All adverse drug reactions to recently marketed drugs that have been introduced into Singapore in the recent 5 years, regardless of their nature and severity.
在新加坡上市不足五年的新药所引起的所有的不良反应都应报告，不论其性质和严重程度。

Please do not be deterred from reporting because some details are not known. You may send the completed ADR Report Form to the Vigilance Branch (refer below for full address).

请勿因资料不全而不作报告。您可将填好的药物不良反应报告表格邮寄到药物监督处，或以其它方式提交。

Additional pages may be attached if additional spaces are required.
如有需要可另附页。

Submission of follow-up information for an ADR that has been reported 提交药物不良反应报告的后续资料

Any follow-up information for an ADR that has already been reported can be sent to us on another form or via any other modes of reporting. Please indicate that it is a follow-up information and state the date of original report. It is very important that follow-up reports are identified and linked to the original report.

任何后续资料，都可以通过各种途径提交。请注明为后续资料并填写原报告的日期，以便与原报告合并。

HOW TO REPORT 如何报告**Mail 邮寄**

Vigilance Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority
11 Biopolis Way #11-03 Helios
Singapore 138667

医疗保健产品管理组
新加坡卫生科学局
11 Biopolis Way #11-03 Helios
Singapore 138667

Fax 传真

(65) 6478 9069

Phone 电话

(65) 6866 1111

Email 电邮

HSA_productsafety@hsa.gov.sg

Electronic reporting 电子报告

http://www.hsa.gov.sg/ae_online

The form is also available for download at www.hsa.gov.sg/ae_chform

药物不良反应报告表格也可从卫生科学局的网站下载：
www.hsa.gov.sg/ae_chform



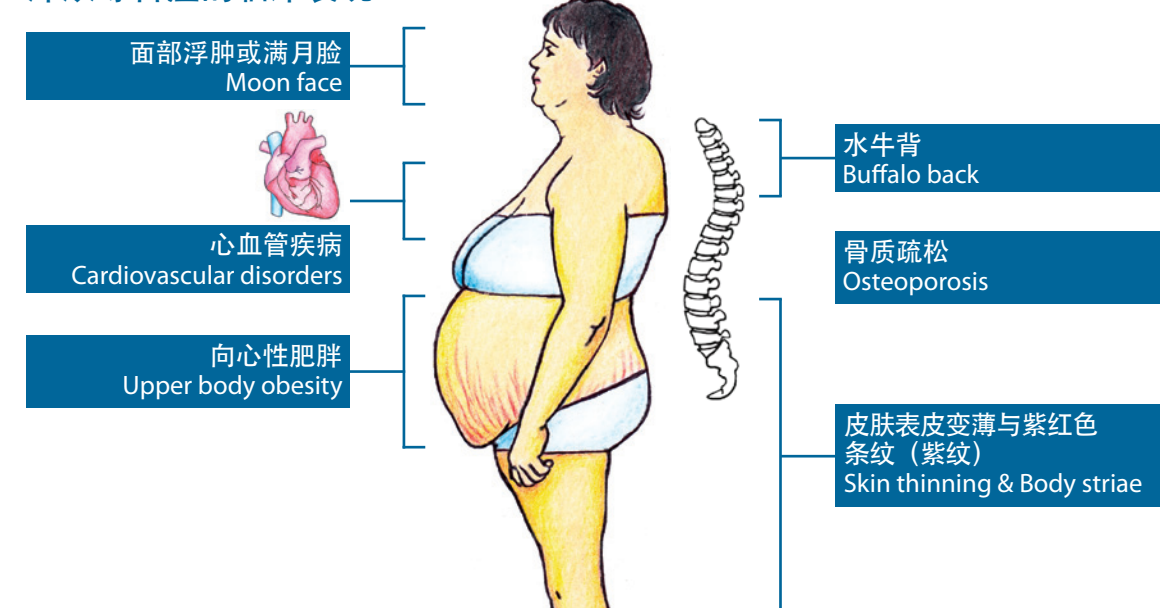
中医中药信息简报

为何有必要认识库欣氏综合症？ (Cushing's syndrome)

在2012年期间，新加坡卫生科学局警戒组陆续收到20起有关非法药品引起的不良反应报告。这些伪装成天然草药的非法药品是经医护人员呈报不良反应事件的过程中获得的。测试结果显示，42%的非法药品内含有类固醇激素 (corticosteroids) 的有效成分，例如强的松 (prednisolone) 和地塞米松 (dexamethasone)。类固醇是一种常用于西医临床上的抗炎药物，可缓解疼痛与红肿不适，所以无形中成为不法分子常掺杂于天然草药产品的违法物质。

当局所收到的报告中，库欣氏综合症是其中一种极为常见的不良反应，主要是因患者在不知情下长期服食这类掺杂类固醇激素的药品。库欣氏综合症也常见于因治疗慢性疾病（如风湿痹痛）而服用类固醇激素所造成的不良反应。

中医中药执业者若发现任何因服用天然药品而引起的疑似不良反应事件，应及时向当局呈报，以避免更多消费者受害。所有与患者及报告人的相关资料将严格受到保密。

库欣综合症的临床表现**1 体重增加与向心性肥胖**

一般表现在原因不明的体重增加，患者上背部和颈部脂肪堆积的现象（也称水牛背）或面部浮肿（也称满月脸）。

2 高血压和心血管疾病

过量类固醇可导致血压持续偏高，造成心血管系统疾病的隐患。

3 心理疾病

如情绪失控、烦躁症、抑郁症、恐慌等心理问题。失眠症也是其中一种常见的症状。

4 葡萄糖不耐症

过盛的类固醇会导致血糖水平升高或葡萄糖不耐症，并有可能逐渐发展为慢性糖尿病。

5 骨质流失

可导致骨质疏松，造成肋骨、长骨和脊椎骨折。

6 女性体内雄激素过盛

可出现多毛症，常出现在嘴唇、下巴、胸前或乳头周围、及大小腿等部位。皮部分泌过多油脂或易生痤疮。

7 肌肤结构变化

患者皮肤变薄易破，易受碰撞损伤或细菌感染，伤口较难愈合或需较长时间复原。受影响皮层也可出现大面积的紫红色条纹（简称为紫纹）。

8 肌肉损耗或肢体无力

上臂和腿部肌肉萎缩无力，导致某些患者从坐椅站起或爬楼梯时较为吃力。

9 免疫性疾病


类固醇可起到抑制免疫系统的作用，导致自身免疫力下降而频繁受到细菌及病毒的感染。



填写表格的说明

- 病人资料:**
患者姓名可用英文或中文填写。其年龄、性别和身份证资料必须填写清楚。所有有关患者的资料将严格保密。
- 药物不良反应的详情:**
不良反应/事件过程的描述(包括患者病历记录的中医诊断,临床症状或体征,临床检验报告等等)及治疗处理情况。
不良反应描述:
请用中医或西医的正规术语,简述患者出现不良反应的经过。
- 受怀疑的药物:**
可直接间接导致不良反应的药物或产品。请向患者索取样本,以协助有关部门调查。
- 其它药物:**
患者同时使用的任何药物,保健食品或健康食品,包括草药饮片、中成药、西药,以及任何保健食品。如可,请注明标签上的产品名称,及生产厂商的相关资料。
- 其它相关资料:**
患者任何已知的家族史或过往过敏史、生理及病理史等等的相关资料。
- 药物不良反应的处理:**
不良反应的临床治疗方案及预后处理的详情。
- 报告人资料:**
注册中医执业者必须清楚填写联系方式,以便有关部门跟进调查进展(如有需要)。报告人的资料将严格保密。

CONFIDENTIAL
 机密


SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS *ADR Watch*
 疑似药物不良反应报告

I-PARTICULARS OF PATIENT 病人资料

Name: _____ NRIC/Passport no./Record no.: _____
 姓名: _____ 身份证/出生证/护照/记录号码: _____

Age (Years): _____ Weight (kg): _____
 年龄(岁): _____ 体重(公斤): _____

Sex: Female Male
 性别: 女 男

Ethnic group: Chinese Indian Malay Eurasian
 种族: 华族 印度族 马来族 欧亚裔

Others (Please specify) _____
 其他(请注明): _____

II-DETAILS OF ADVERSE DRUG REACTION (ADR) 药物不良反应的详情

Date of onset: _____ Outcome: Recovered (Date): _____ Not yet recovered
 初起日期: _____ (dd日/mm月/yy年) 痊愈(日期): _____ 尚未痊愈

Died (Date of Death): _____ Unknown
 死亡(日期): _____ 不详

Sequelae (any permanent complications or injuries as a result of the ADR)
 后遗症(任何因药物不良反应所引起的永久性并发症或损伤)
 Yes 有 No 无 Unknown 不详

Description of ADR(s):
 不良反应描述: _____

Suspected drug (s) (Please specify trade name if known) (如有药物商品名称,请注明)	Dosage/Frequency/Route 用量/用法/用药途径	Date started 开始日期	Date stopped 停用日期	Indication(s) for using drug 用药原因
1.				
2.				
3.				
Other drugs (including complementary medicines, consumed at the same time and/or 3 months before) 其它药物(包括辅助药物,同时和/或三个月前服用的药物)				
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Other relevant information (Please also enclose any relevant laboratory results) (e.g. pre-existing medical conditions, allergies, pregnancy, smoking, alcohol use, reappearance of ADRs with same drug(s), treatment given to treat ADR)
 其它相关资料,如:原患疾病、过敏史、妊娠、吸烟、饮酒习惯、使用同样药物再次出现不良反应的情况、不良反应处理情况(请附上相关化验报告): _____

III-MANAGEMENT OF ADVERSE REACTION 药物不良反应的处理

Hospitalisation (following the ADR) Yes No Already hospitalized before ADR occurred
 因药物不良反应而入院治疗 是 否 在药物不良反应出现前已入院

Do you consider the reaction to be serious? Yes No
 您认为该药物不良反应严重吗? 是 否

If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick ✓ all that apply)
 如果不良反应是严重的,请从下列选择适当的原因(可多选):

Patient died due to reaction Involved or prolonged in-patient hospitalization
 导致死亡 导致住院或住院时间延长

Life threatening Involved persistent or significant disability or incapacity
 危及生命 导致持续或严重的伤残或丧失功能

Congenital anomaly Medically significant, please give details
 先天异常 医学上认为严重的情况(请说明): _____

IV-PARTICULARS OF REPORTER 报告人资料

Name: _____ Signature: _____
 姓名: _____ 签名: _____

Profession: _____ Date: _____
 职业: _____ 日期: _____

Contact no: _____ Email address: _____
 联络号码: _____ 电邮: _____

Name & address of place of practice
 诊所或机构名称及地址: _____

Ref No. (for official use)

⑧ 诊所或机构名称及地址:
在此处可盖上机构图章,或直接填写诊所或机构的名称及地址。



CONFIDENTIAL
机密

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS *ADR Watch*

疑似药物不良反应报告

I-PARTICULARS OF PATIENT 病人资料

Name: _____ NRIC/Passport no./Record no.: _____
 姓名: _____ 身份证/出生证/护照/记录号码: _____

Age (Years): _____ Weight (kg): _____
 年龄(岁): _____ 体重(公斤): _____

Sex: Female Male
 性别: 女 男

Ethnic group: Chinese Indian Malay Eurasian
 种族: 华族 印度族 马来族 欧亚裔

Others (Please specify) _____
 其他(请注明): _____

II-DETAILS OF ADVERSE DRUG REACTION (ADR) 药物不良反应的详情

Date of onset: _____ Outcome: Recovered (Date): _____ Not yet recovered
 初起日期: _____ (dd日/mm月/yy年) 痊愈(日期): _____ 尚未痊愈

Died (Date of Death): _____ Unknown
 死亡(日期): _____ 不详

Sequelae (any permanent complications or injuries as a result of the ADR)
 后遗症(任何因药物不良反应所引起的永久性并发症或损伤)
 Yes 有 No 无 Unknown 不详

Description of ADR(s):
 不良反应描述: _____

Suspected drug (s) (Please specify trade name if known) (如有药物商品名称,请注明)	Dosage/Frequency/Route 用量/用法/用药途径	Date started 开始日期	Date stopped 停用日期	Indication(s) for using drug 用药原因
1.				
2.				
3.				
Other drugs (including complementary medicines, consumed at the same time and/or 3 months before) 其它药物(包括辅助药物,同时和/或三个月前服用的药物)				
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Other relevant information (Please also enclose any relevant laboratory results) (e.g. pre-existing medical conditions, allergies, pregnancy, smoking, alcohol use, reappearance of ADRs with same drug(s), treatment given to treat ADR)
 其它相关资料,如:原患疾病、过敏史、妊娠、吸烟、饮酒习惯、使用同样药物再次出现不良反应的情况、不良反应处理情况(请附上相关化验报告): _____

III-MANAGEMENT OF ADVERSE REACTION 药物不良反应的处理

Hospitalisation (following the ADR) Yes No Already hospitalized before ADR occurred
 因药物不良反应而入院治疗 是 否 在药物不良反应出现前已入院

Do you consider the reaction to be serious? Yes No
 您认为该药物不良反应严重吗? 是 否

If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick ✓ all that apply)
 如果不良反应是严重的,请从下列选择适当的原因(可多选):

- Patient died due to reaction Involved or prolonged in-patient hospitalization
 导致死亡 导致住院或住院时间延长
- Life threatening Involved persistent or significant disability or incapacity
 危及生命 导致持续或严重的伤残或丧失功能
- Congenital anomaly Medically significant, please give details
 先天异常 医学上认为严重的情况(请说明): _____

IV-PARTICULARS OF REPORTER 报告人资料

Name: _____ Signature: _____
 姓名: _____ 签名: _____

Profession: _____ Date: _____
 职业: _____ 日期: _____

Contact no: _____ Email address: _____
 联络号码: _____ 电邮: _____

Name & address of place of practice
 诊所或机构名称及地址: _____

Ref No. (for official use)

