СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

#### ВСЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВЫ НАМ ПРЕДОСТАВЛЯЕТЕ, ЯВЛЯЕТСЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ И НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗГЛАШЕНИЮ, КРОМЕ СЛУЧАЕВ, УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ИНИЦИАЛЫ(первые буквы фамилии, имени, отчества пациента): |  | Заболевания печени | ❑ да ❑ нет ❑ неизвестно  |
| Заболевания почек | ❑ да ❑ нет ❑ неизвестно  |
| Пол: | ❑ муж ❑ жен | Беременность | ❑ да Срок\_\_\_\_\_\_\_ недель |
| Дата рождения (возраст): |  | Аллергия (указать на что): |  ❑ да ❑ нет  |
| Вес (кг): |  |
| Рост (см): |  |  |  |

### ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО(-ВА) (ПЛС)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Торговое название  | Международное непатентованное название | Форма выпуска | Номер серии | Доза, кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата начала приема | Дата окончания приема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (принимаемые в течение последних 3-х месяцев)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   Торговое название | Международное непатентованное название | Форма выпуска | Номер серии | Доза, кратность, способ введения | Показания к назначению | Дата начала приема | Дата окончания приема |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### ПОДОЗРЕВАЕМАЯ ПОБОЧНАЯ РЕАКЦИЯ (ПР)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Описание клинических проявлений ПР (в том числе данные лабораторно-инструментальных исследований) | Дата начала ПР | Дата окончания ПР |
|  |  |  |
| Сопровождалась ли отмена ПЛС исчезновением ПР? ❑ да ❑ нет ❑ не отменялось |
| Отмечено ли возобновление ПР после повторного назначения ПЛС? ❑ да ❑ нет ❑ ПЛС повторно не назначалось |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Предпринятые меры:  | ❑ отмена сопутствующего лечения❑ медикаментозная терапия |
| ❑ без лечения:  | ❑ немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) |
| ❑ отмена ПЛС  | ❑ другое (указать): |
| ❑ снижение дозы ПЛС |  |

  |
|  Лекарственная терапия ПР (если применялась): |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Исход: | ❑ смерть, связанная с ПР |
| ❑ выздоровление без последствий | ❑ смерть, не связанная с ПР  |
| ❑ улучшение состояния  | ❑ выздоровление с последствиями (указать): |
| ❑ состояние без изменений  | ❑ не известен  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Критерии серьезности: | ❑ длительная нетрудоспособность |
| ❑ смерть пациента (дата \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_)  | ❑ инвалидность |
| ❑ угроза жизни | ❑ врожденные аномалии развития  |
| ❑ госпитализация или ее продление  | ❑ клинически значимое событие (указать): |

 |

ИНФОРМАЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ (лицо, которое сообщает о ПР)

|  |  |
| --- | --- |
| ФИО (полностью): |  |
| Профессия:  | ❑ доктор ❑ фармацевт ❑ медицинский представитель ❑ другое (указать): |
| Учреждение здравоохранения: |  |
| Адрес: |  |
| Телефон: |  | E-mail: |  |
| Дата получения информации о ПР: |  | Дата заполнения: |  |

Я даю согласие ООО «Кусум Фарм» / ООО «Гледфарм ЛТД» на обработку моих персональных данных (ПД).

Я уведомлен о:

1. владельце ПД – ООО «Кусум Фарм» / ООО «Гледфарм ЛТД»;
2. составе и содержании ПД – указаны в настоящем сообщении выше;
3. своих правах, предусмотренных ст. 8 ЗУ «О защите персональных данных»;
4. цели обработки ПД – обеспечение фармаконадзора за эффективностью лекарственных средств;
5. лицах, которым могут быть переданы ПД – ГУ «Государственный экспертный центр МОЗ Украины», компания Kusum Healthcare Pvt. Ltd., а также их правонаследники.

❑ДА ❑НЕТ

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПЕЧАТЬ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_