ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

#### ВСЯ ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ВИ НАМ НАДАЄТЕ, Є КОНФІДЕНЦІЙНОЮ ТА НЕ ПІДЛЯГАЄ РОЗГОЛОШЕННЮ, ОКРІМ ВИПАДКІВ, ВСТАНОВЛЕНИХ ЗАКОНОДАВСТВОМ

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ІНІЦІАЛИ(перші літери прізвища, імені, по батькові пацієнта): |  | Захворювання печінки | ❑ так ❑ ні ❑ невідомо  |
| Захворювання нирок | ❑ так ❑ ні ❑ невідомо  |
| Стать: | ❑ чол ❑ жін | Вагітність | ❑ так Термін\_\_\_\_\_\_\_ тижнів |
| Дата народження (вік): |  | Алергія (вказати на що): |  ❑ так ❑ ні  |
| Маса тіла (кг): |  |
| Зріст (см): |  |  |  |

### ПІДОЗРЮВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ(-БИ) (ПЛЗ)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  Торгова назва  | Міжнародна непатентована назва | Форма випуску | Номер серії | Доза, кратність, спосіб введення | Показання для призначення | Дата початку прийому | Дата закінчення прийому |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

ІНШІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ (-БИ) (які приймали протягом останніх 3-х місяців)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   Торгова назва | Міжнародна непатентована назва | Форма випуску | Номер серії | Доза, кратність, спосіб введення | Показання для призначення | Дата початку прийому | Дата закінчення прийому |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

### ПІДОЗРЮВАНА ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ(-Ї) (ПР)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Опис клінічних проявів ПР (у тому числі дані лабораторно-інструментальних досліджень) | Дата початку ПР | Дата закінчення ПР |
|  |  |  |
| Чи супроводжувалася відміна ПЛЗ зникненням ПР? ❑ так ❑ ні ❑ ПЛЗ не відмінявся |
| Чи відмічено поновлення ПР після повторного призначення ПЛЗ? ❑ так ❑ ні ❑ ПЛЗ повторно не призначався |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Вжиті заходи:  | ❑ відміна супутнього лікування❑ медикаментозна терапія |
| ❑ без лікування:  | ❑ немедикаментозна терапія (у т.ч. хірургічне втручання) |
| ❑ відміна ПЛЗ  | ❑ інше (вказати): |
| ❑ зниження дози ПЛЗ |  |

  |
|  Медикаментозна терапія ПР (якщо застосовувалася): |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Наслідок: | ❑ смерть, пов’язана з ПР |
| ❑ видужання без наслідків | ❑ смерть, не пов’язана з ПР  |
| ❑ покращення стану  | ❑ видужання з наслідками (вказати): |
| ❑ стан без змін  | ❑ не відомий  |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Критерій серйозності: | ❑ тривала непрацездатність |
| ❑ смерть пацієнта (дата \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_)  | ❑ інвалідність |
| ❑ загроза життю | ❑ вроджені вади розвитку  |
| ❑ госпіталізація чи продовження її термінів  | ❑ клінічно важлива подія (вказати): |

 |

ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕПОРТЕРА (особа, яка повідомляє про ПР)

|  |  |
| --- | --- |
| ПІБ (повністю): |  |
| Професійна належність:  | ❑ лікар ❑ фармацевт ❑ медичний представник ❑ інше (вказати): |
| Заклад охорони здоров’я: |  |
| Адреса: |  |
| Телефон: |  | E-mail: |  |
| Дата отримання інформації про ПР: |  | Дата заповнення: |  |

Я даю згоду ТОВ «Кусум Фарм» / ТОВ «Гледфарм ЛТД» на обробку моїх персональних даних (ПД).

Я поінформований про:

1. власника ПД – ТОВ «Кусум Фарм» / ТОВ «Гледфарм ЛТД»;
2. склад і зміст ПД – вказані у цьому повідомленні вище;
3. свої права, передбачені ст. 8 ЗУ «Про захист персональних даних»;
4. цілі обробки ПД – забезпечення фармаконагляду за ефективністю лікарських засобів;
5. осіб, яким можуть бути передані ПД – ДП «Державний експертний центр МОЗ України», компанія Kusum Healthcare Pvt. Ltd., а також їх правонаступники.

❑ТАК ❑НІ

ПІДПИС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ПЕЧАТКА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_