



Уважаеми пациенти,

Информацията, която ще ни предоставите, е изключително важна за откриване на непознати нежелани реакции към лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на България.

Чрез този формуляр, моля, да съобщавате всички подозирани нежелани реакции, наблюдавани при употребата на лекарствените продукти на Севекс Фарма ООД.

Ще ни бъдат необходими Вашите данни за контакт с цел обратна връзка, за да потвърдим получаването на съобщението; ако се наложи да поискаме допълнителна информация, както и да Ви информираме за предприетите мерки.

Уверяваме Ви, че личните данни на съобщителя/пациента се третират в съответствие със Закона за защита на личните данни.

Адрес: Севекс Фарма, Отдел Регистрация,
Направление Лекарствена безопасност,
1169 София, ул. Кричим № 76;

Телефон: +359 2 865 04 26;

Факс: (02) 865 04 36;

E-mail: office@sevexpharma.com

ФОРМА ЗА ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

*** Задължително поле!**

Моля, обърнете внимание, че някои полета, маркирани със звездичка (*), изискват задължително попълване, за да бъде прието съобщението Ви за валидно. Въпреки това ние Ви молим да попълните колкото е възможно повече данни, защото това е важно за оценката на съобщението Ви.

1. Данни за лицето даващо информация

Медицински специалист? Да Не

Име*:

Адрес:

Телефон за контакт*:

E-mail:

2. Данни за пациента

Пациент (Инициали):

Пол*: Мъж Жена

Възраст:

3. Подозирен лекарствен продукт

Име на лекарствения продукт*:

Лекарствена форма (таблетки, перорални капки....):

Партиден номер (написан на кутията):

Дневна доза:

Започване на лечението (изберете дата – ден/месец/година):

Край на лечението (изберете дата – ден/месец/година):

Начин на приложение:

За какво е предписано/препоръчано лекарството?

Преустановен ли е приемът на подозираното лекарство? Да Не Намалена доза

Ползвал ли е болният преди същото лекарство? Да Не Неизвестно

4. Прием на други лекарства

Лекарствен продукт:

Лекарствена форма:

Дневна доза:

Начална дата:

Крайна дата:

Начин на приложение:

Показания:

5. Нежелана лекарствена реакция

Описание на нежеланата лекарствена реакция*:

Начална дата:

Крайна дата:

Изход:

- Оздравял
- Оздравял с последствия
- Подобрение
- Влошаване
- Без промяна
- Смъртен изход
- Неизвестен

Причинно – следствена връзка: Сигурна Вероятна
 Възможна Невероятна
 Условна Некласифицируема

Изчезва ли нежеланата лекарствена реакция

при преустановяване приема на лекарството? Да Не Неизвестно

Появява ли се отново нежеланата лекарствена реакция
при повторен прием на лекарството? Да Не Неизвестно

Довела ли е нежеланата реакция до: Постъпване на пациента в болница или удължаване на
болничния престой?

- Животозастрашаващо състояние?
- Постоянна и значителна инвалидизация?
- Наследствена аномалия или дефект при раждане?
- Клинично значима ли е НЛР, изисква ли хирургична
или медицинска интервенция, за да се предотвратят
някои от гореописаните последици?
- Починал ли е пациентът?

6. Допълнителна информация:

(подробности за лечението, диагностични процедури, последици, анамнеза за съпътстващи заболявания, бременност, зависимости, алергии, съпътстващо лечение, история на заболяването и др.)