

## Съобщение за нежелано събитие

\* Моля, попълнете и изпратете тази форма на отдела по лекарствена безопасност на e-mail адрес [drug\\_safety.bulgaria@novartis.com](mailto:drug_safety.bulgaria@novartis.com) или на Факс No 02/ 489 43 23. Задължителните полета са отбелязани с\*

<input type="checkbox"/> Начално съобщение	Дата на получаване от производителя (Попълва се само от Новартис) (ДД/ММ/ГГГГ) ____/____/____	Подозиран продукт*:	<input type="checkbox"/> Фатален изход/ Непосредствена опасност за живота <input type="checkbox"/> Друго сериозно нежелано събитие <input type="checkbox"/> Несериозно нежелано събитие <input type="checkbox"/> Бременност			
<input type="checkbox"/> Последващо съобщение №: (Попълнете само нови данни)		Докладващо лице: <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Медицинско лице <input type="checkbox"/> Друг				
<b>I. Данни за пациента*:</b>						
Инициали	Държава	Възраст (год.)	Пол (м/ж)	Височина (см)	Тегло (кг)	Раса
<b>II. Данни за нежеланото събитие*</b>						
Нежелано събитие	Начална дата на събитието (ДД/ММ/ГГГГ)	Крайна дата на събитието (ДД/ММ/ГГГГ)	Изход от нежеланото събитие: А. Пълно възстановяване Б. Възстановяване с последици В. Състоянието се подобрява Г. Състоянието е непроменено Д. Състоянието се влошава Е. Смърт Ж. Неизвестен	Посочете, кои от изброените критерии за сериозност, характеризират нежеланото събитие? Моля да отбележите всички приложими? (Вижте критериите по-долу)		
Пълно описание на събитието/събитията				<b>Критерии за сериозност</b> <b>1. Пациентът почина - моля посочете</b> Дата на смъртта: ____/____/____ Причина за смъртта: _____ <b>2. Непосредствена опасност за живота</b> Нежелано събитие, поставящо пациента в непосредствен риск за фатален изход <b>3. Хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация:</b> Дата на приемане: ____/____/____ Дата на изписване: ____/____/____ <b>4. Значителни или трайни увреждания/инвалидизация</b> Значително нарушаване на способността за изпълнение на нормални жизненоважни функции, водещо до значителна, постоянна промяна, намаляване, нарушаване или загуба на жизненоважни функции, физическа активност и/или влошаване на качеството на живот. <b>5. Вродени дефекти и аномалии</b> <b>6. Значимо медицинско събитие</b> Нежелано събитие, което излага на опасност пациента и може да изисква медицински или хирургични интервенции с цел предотвратяване на други сериозни последици. <b>7. Нито едно от горепосочените</b>		

**III. Информация за лекарствата:**

Подозиран продукт свързан с нежеланото събитие (Лекарство на Новартис или друг медикамент)	Път на въвеждане	Режим на дозиране или дневна доза	Продължителност на лечението (ДД/ММ/ГГГГ)		Индикация:
			Начална дата	Крайна дата	

Съпътстващо лечение	Път на въвеждане	Режим на дозиране или дневна доза	Продължителност на лечението		Индикация:
			Начална дата	Крайна дата	

**IV. Допълнителна лекарствена информация/предприети мерки:**

(моля отбележете всички приложими)

Продължава лечението с лекарството на Новартис
  Спиране на лекарството на Новартис
  Намаляване на дозата на лекарството на Новартис

Приложено лечение на нежеланото събитие (Моля опишете лечението на нежеланото събитие): \*

<b>Подобрение на нежеланото събитие след спиране на приема?</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Неприложимо	<b>Поява на нежеланото събитие след подновяване на приема?</b> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Неприложимо
---	--

**V. Съпътстващи заболявания:**

Други анамнестични данни включително съпътстващи и предишни заболявания (моля посочете дати ако е възможно):

Рискови фактори: <input type="checkbox"/> Тютюнопушене <input type="checkbox"/> Алкохол <input type="checkbox"/> Лекарствена злоупотреба При жени – Наличие на бременност : <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да Дата на последен менструален цикъл: ____/____/____ Очаквана дата на раждане: ____/____/____
--

**VI. Резултати от проведени изследвания:**

Изследване	Дата (ДД/ММ/ГГГГ)	Резултати (в единици)	Референтни стойности

**VII. Оплаквания свързани с качеството на лекарството**

Свързано ли е нежеланото събитие с рекламация или липса на ефект?  Да  Не

Ако е свързана, попълнете следната информация

Партиден номер:	Лекарствена форма:	Срок на годност (ДД/ММ/ГГГГ):	Количество (единици):
-----------------	--------------------	-------------------------------	-----------------------

VIII. Друга информация:				
IX. Данни за съобщаващия/ източника на информация*:				
Име:		Адрес:	Телефон:	
Титла:			Факс:	
Специалност:			Email:	
Лекуващ лекар ли е съобщаващият? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не Дава ли съгласие за допълнителен контакт съобщаващият? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не			Съгласие за контакт с лекуващия лекар <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не (Попълва се, ако съобщаващият не е медицинско лице)	
Попълнено от:				
Име:		Подпис:		Дата: ____/____/____

Подписалият този документ, \_\_\_\_\_ (име и фамилия), с настоящото упълномощавам Новартис Фарма Сървисиз АГ, Търговско представителство, БУЛСТАТ: 121251779 (наричано по-долу „Новартис“), да събира и обработва следните лични данни, отнасящи се до мен: име, фамилия, инициали, адрес, адрес на електронната поща, телефонен номер, професия. Така събраните лични данни ще бъдат използвани с цел обработване, проследяване и докладване на нежелани събития/нежелани лекарствени реакции и технически оплаквания. Съгласен/а съм гореописаните лични данни, ако това се изисква за горните цели, да бъдат трансферирани на служители на Новартис или на други дружества от групата на Новартис или на трети страни, с които Новартис е сключило договори. Съгласен/а съм с възможността горепоменатите лични данни да бъдат трансферирани в Съединените американски щати на Новартис Корпорейшън, което спазва Принципите на Споразумението Сейф Харбър на Департамента по търговия на САЩ, както и да бъдат трансферирани към доставчик на услуги, установен в Индия. В допълнение към горното, декларирам и удостоверявам, че съм информиран/а, че имам право на достъп, право на коригиране, право на заличаване или блокиране и право да възразя против обработването на събраните лични данни, отнасящи се до мен, съгласно разпоредбите на Закона за защита на личните данни, чрез подаване на писмено заявление до Новартис. Също така декларирам, че предоставям доброволно на Новартис личните данни, отнасящи се до мен.