

# СООБЩЕНИЕ О НЕЖАЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ЛС (НР)



From Nature for Life

Пожалуйста, заполните и перешлите эту форму по адресу: Biotest AG Corporate Drug Safety,  
Ландштейнерштрассе, 5, 63303 Драйайх, тел.: +49 6103 801 756; факс: +49 6103 801 854  
или [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

С уведомлением о конфиденциальности персональных данных, собранных в этой форме, можно ознакомиться на веб-сайте Biotest ([www.biotest.com](http://www.biotest.com)) на вкладке "Контакты", нажав на "Reporting of suspected adverse drug reactions".

ФИО заявителя:	
Адрес:	
E-mail	
Номер телефона	
<b>Для медицинских работников указать статус</b> <input type="checkbox"/> врач <input type="checkbox"/> фармацевт <input type="checkbox"/> медсестра <input type="checkbox"/> другое, уточните, пожалуйста:	

Данные пациента					
инициалы	<input type="checkbox"/> мужчина <input type="checkbox"/> женщина <input type="checkbox"/> иное	возраст	рост (см)	вес (кг)	
беременность <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> неизвестно		Если да, то укажите предполагаемую дату родоразрешения (ДД ММ ГГГГ):			
Лекарственное средство Биотест					
Подозреваемое ЛС		Показания к применению		Номер серии	
Дата начала введения:		Дата последнего введения перед развитием нежелательной реакции:		Температура инфузии (°C)	
Продолжительность введения (единицы)		Скорость инфузии (мл/60мин)		Общее количество введенного ЛС (мл)	
Нежелательные реакции					
<i>Краткое описание эффектов/побочного действия/взаимодействия, включая любую информацию, относящуюся к обстоятельствам возникновения данной реакции, ошибке применения лекарственного препарата и т.д..</i>					
Реакция 1:			Проведенное лечение / предпринятые действия:		
Начало реакции (ДДММГГГГ):		Продолжительность реакции	Исход реакции: <input type="checkbox"/> Выздоровление (ДДММГГГГ): <input type="checkbox"/> Восстановление <input type="checkbox"/> Не восстановился <input type="checkbox"/> Восстановление с последствиями <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> неизвестно		
Реакция 2:			Проведенное лечение / предпринятые действия:		
Начало реакции (ДДММГГГГ):		Продолжительность реакции	Исход реакции: <input type="checkbox"/> Выздоровление (ДДММГГГГ): <input type="checkbox"/> Восстановление <input type="checkbox"/> Не восстановился <input type="checkbox"/> Восстановление с последствиями <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> неизвестно		

# СООБЩЕНИЕ О НЕЖАЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ЛС (НР)



From Nature for Life

Возникали ли у этого пациента ранее подобные реакции?  нет  да  
 Если да, то связанные с аналогичными препаратами?  нет  да  
 Если да, пожалуйста, укажите с какими:

## Критерий серьезности

Отмена препарата  да  нет  
 Уменьшение дозы/уменьшение скорости инфузии (пожалуйста укажите):  
 Состояние пациента улучшилось  нет  да  
 Повторное назначение?  нет  да  
 Если да, реакция возникла снова?  
 нет  да

Оцениваете ли Вы реакцию как серьезную? (выбрать как минимум один из указанных ниже критериев?)  
 нет  да

Если да, пожалуйста, укажите, какие критерии серьезности применяются (возможно несколько):

- смерть
- угроза жизни
- госпитализация (более суток) / пролонгация госпитализации
- Инвалидность / нетрудоспособность
- Врожденные аномалии/ пороки развития
- клинически значимое событие – укажите детали (например, события, которые не соответствуют стандартным критериям серьезности, но на основании медицинского заключения считаются серьезными, поскольку они могут подвергать опасности пациента и могут потребовать медицинского или хирургического вмешательства для предотвращения события, соответствующего стандартным критериям серьезности):

Если критерий серьезности смерть :

Дата смерти (ДДММГГГ):

Причина смерти:

вскрытие:  нет

запланировано дата:

да дата:

Если да, пожалуйста, предоставьте результаты вскрытия

## Какие-либо другие лекарства, употреблявшиеся в течение этого периода?

нет  неизвестно

лекарство	Дневная доза	путь введения	Даты/ продолжительность лечения	Показания к терапии

## Соответствующая история болезни

Описание	Дата начала (ДДММГГГ)	Дата окончания (ДДММГГГ)	продолжается?
			<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
			<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
			<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
<b>аллергии</b>	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да	Если да, пожалуйста, укажите:	
<b>IgA дефицит</b>	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да	Если да, пожалуйста, укажите:	

# СООБЩЕНИЕ О НЕЖАЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ЛС (НР)



*From Nature for Life*

---

Местный орган здравоохранения был  
уведомлен

нет  да

Если да, укажите, какой орган?:

**подпись**

**дата**

[БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ТО, ЧТО НАШЛИ ВРЕМЯ ЗАПОЛНИТЬ ЭТУ ФОРМУ.](#)