

## Thalidomide 100 mg

### Формулар за пријавување на несакани реакции

Овој формулар мора да се врати кај носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет.  
Ве молиме погледнете ги контакт информациите подолу:

ЗАБЕЛЕШКА: Ве молиме користете ги првите три букви од месецот (на пр.: ЈАН)

<input type="checkbox"/> Ново	<input type="checkbox"/> Известување		Бр. на предмет:	
-------------------------------	--------------------------------------	--	-----------------	--

#### Само за носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет

Датум на прием:	
Примено од: (Име и организација – на пр. CRO или претставник на компанијата)	

Извор:  Ново  Спонтано  Сочувствителна  Литература  Друго, наведете употреба

#### Сомнителен лек

Лек, Фармацевтска форма, Јачина, Начин на употреба (Лек, дозирна форма, јачина, начин на употреба) (на пр. таблета 5 mg, орално):	Доза и Фреквенција:	Број на серија:	Датум на почеток на терапијата:	Датум на престанок на терапијата:	Причинска поврзаност помеѓу лекот и настанот Друго, наведете (Причинска поврзаност 1 = Неповрзано, 2 = Поврзано)	Индикација за употреба на лекот

#### Преземена активност

Нема  Непознато  Не е применливо  
 Дозата е намалена, наведете  Трајно прекината  
 Дозата е зголемена, наведете  Привремено прекината

#### Информации за пациентот

Иницијали:		Датум на раѓање	
Тежина:	kg	Висина:	cm
Пол:	<input type="checkbox"/> Машки	<input type="checkbox"/> Женски	

#### Несакан настан

Опис на несаканиот настан (дајте дијагноза ако е достапна) – симптоми и лекување:	Датум на почеток на настанот:	
	Датум на крај на настанот:	
	<b>Исход од несакан настан</b>	
	<input type="checkbox"/> Оздравен <input type="checkbox"/> Оздравен со последици <input type="checkbox"/> Не е оздравен <input type="checkbox"/> Непознато <input type="checkbox"/> Смртен случај	
	Датум на смртта:	
	Причина(и) за смрт:	
Дали настанот резултираше со хоспитализација или продолжена хоспитализација	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	Доколку се изврши обдукција, ве молиме проследете го извештајот. Ве молиме приложете релевантни клинички лабораториски проценки за да потврдите

**Thalidomide 100 mg**

**Формулар за пријавување на несакани реакции**

Овој формулар мора да се врати кај носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет.  
 Ве молиме погледнете ги контакт информациите подолу:

ЗАБЕЛЕШКА: Ве молиме користете ги првите три букви од месецот (на пр.: ЈАН)

Бр. на предмет:	
-----------------	--

**Медицинска историја**

- Да (доколку е да, ве молиме наведете)
- Нема
- Непозната

--

**Други лекови (лек земен во текот на последните 3 месеци пред настанот)**

Лек, Фармацевтска форма, Јачина, Начин на употреба (Лек, дозирна форма, јачина, начин на употреба) (на пр. таблета 5 mg, орално):	Доза и Фреквенција:	Датум на почеток на терапијата: ДД/ ММ / ГГГГ	Датум на престанок на терапијата: ДД/ ММ / ГГГГ	Индикација за употреба на лекот

- Дали пациентот разговарал за овој настан со здравствен работник?  Да (доколку да, дали би можеле да ги наведете контакт информациите на здравствениот работник?)  Не  Непознато

**Контакт информации на здравствениот работник**

Име:	Држава:
Адреса:	Факс:
	Телефон:
	Е-пошта:

**Пријавувач**

- Лекар  Мед. сестра  Фармацевт  Пациент  Роднина  Друг, наведете

Име:	Држава:
Адреса:	Факс:
	Телефон:
	Е-пошта:



**Thalidomide 100 mg**  
**Формулар за пријавување на несакани реакции**

Овој формулар мора да се врати кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.  
Ве молиме погледнете ги контакт информациите подолу:

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ве молиме користете ги првите три букви од месецот (на пр.: ЈАН)

<b>Име на аптеката (ако е применливо)</b>			
Име:		Е-пошта:	

<b>Потпис</b>			
Потпишува:		Датум на свесност за несаканиот настан:	

**Известување за приватност на податоците за безбедност на лекот**

Вашите лични податоци ќе бидат обработени од страна на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и неговите подружници низ целиот свет, во обем и онолку долго колку што е потребно, за целите на усогласување со законските обврски за безбедност на лековите и за цели на складирање. Доколку имате какви било прашања, ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

ФАРМА ТРЕЈД доел, Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија  
Контакт лице: Марија Гулева, Одговорно лице за фармаковигиланца  
Тел/Факс: +389 2 3298 782  
Моб: +389 78 338 676  
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Овој дел важи само ако пријавувачот е пациентот или некој друг освен оној што ги препишува лековите/лекарот/здравствениот работник. Изберете еден, според потребата:

- Му/и давам дозвола на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет да стапи во контакт со лицето што препишува терапија / лекарот / здравствениот работник кој ме лекувал мене/засегнатиот пациент во моментот кога се појавиле несаканите настани и го овластувам/ја овластувам да обезбеди податоци од мојата медицинска документација поврзани со настанатите настани.
- Не, не му давам дозвола на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет да го контактира лицето што препишува терапија / лекарот / здравствениот работник што ме лекувал мене/пациентот.

Доколку дадете дозвола на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, ве молиме наведете ги информациите за лицето што препишува терапија / лекарот / здравствениот работник.

<b>Контакт информации</b>			
Име:		Држава:	
Адреса:		Факс:	
		Телефон:	
		Е-пошта:	

