|  |
| --- |
| **1. Информация за съобщаващия** |
| [ ]  Лекар[ ]  Медицинска сестра[ ]  Фармацевт[ ]  Потребител[ ]  \_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Име:**  | **Фамилия:**  |
| **Адрес:**  | **Пощенски код:**  |
| **Град:**  | **Област:**  | **Държава:**  |
| **Телефон:**  | **Факс или имейл:**  |
| **2. Предписващ лекар** (ако е различен от докладващия) |  |
| **Име:**  | **Фамилия:**  |
| **Телефон:**  | **Пощенски код:**  | **Държава:**  |
| **3. Пациент**  |  |
| **Инициали или име:**  |  | **Инициали или фамилия:**  |  | **Държава:** |  |
| **Дата на раждане\*:**(дд-мм-гггг) | **Възраст\*:** [ ]  години [ ]  месеци | **Възрастова група\*:**[ ]  Бебе[ ]  Дете[ ]  Юноша[ ]  Възрастен[ ]  Старческа възраст | **Тегло**[ ]  kg | **Височина**[ ]  cm | **Етнически произход** | **Пол**[ ]  Мъж [ ]  Жена |
| **\*Моля посочете поне едно (т.e. дата на раждане или възраст или възрастова група)**  |
| **4. Информция за подозирания продукт (включително подробности за дозировката)** |
| **Поздозиран продукт (и)** | **Лекарствена форма** | **Начална дата** | **Крайна дата** | **Предприети действия** | **Доза/Единици/Честота на приложение** | **Път на въвеждане** | **Показание** | **Парт №/****Сериен номер #:**  |
| Моля избройте всички подозирани продукти по-долу | 01 – Писалка (Sure Click)02 – Предварително напълнена спринцовка03 – Таблетка 04 – Инжектор за тяло/Инфузор05 - Друго | (дд-мм-гггг) | (дд-мм-гггг) | **01** – все още се прилага**02** – временно е спряно**03** - спряно |  |  |  | (Посочете Парт. №/ Сериен номер # в клетките по-долу) |
| **Продукт 1** |  |  |  |  |  |  |  | **[ ]** *Отбележете, ако не е наличен или не е известен* |
|  |  |
| **Продукт 2** |  |  |  |  |  |  |  | **[ ]** *Отбележете, ако не е наличен или не е известен* |
|  |  |
| **5. Информация за нежелано събитие:** |
| **Събитие/Симптом** | **Начална дата** | **Крайна дата***(ако пациента е умрял посочете дата на смъртта)* | **Критерии за сериозност** | **Причинно-следствена връзка с продукт, записан по-горе в секция 4** Д = ДАН = НЕ | **Изход****01** – Оздравял**02** – Не е оздравял **03** – Смърт**\*****04** – Неизвестно\*Моля посочете причина за смърта, ако е известна в секция 9 |
| 01=Смърт02=Животозастрашаващо състояние 03= Хоспитализация/Удължаване на хоспитализацията04=Трайна или значима инвалидност/нетрудоспособност | 05=Вродена аномалия/дефект06=Друго медицинско значимо серизоно събитие07=Нито едно от горепосочените/Несериозно |
| **Код за Критерии за сериозност** | **Хоспитализация/Удължаване на хоспитализацията** |
| **Дата на постъпване** | **Дата на изписване** |
| (дд-мм-гггг) | (дд-мм-гггг) | (дд-мм-гггг) | (дд-мм-гггг) | **Продукт 1** | **Продукт 2** |
|  |  |  |  |  |  | Д | Н | Д | Н |  |
|  |  |  |  |  |  | Д | Н | Д | Н |  |
|  |  |  |  |  |  | Д | Н | Д | Н |  |
| **6. Съответно съпътстващо лечение**: |
| **Име на лекарството**(посочете търговското име, ако е известно) | **Дозировка** | Показание | **Начална дата**(дд-мм-гггг) | **Крайна дата**(дд-мм=-ггг) | **Подозира се** |
| **Единици** | **Честота** | **Да** | **Не** |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
| **7. Съответна медицинска история и алергии\*:****\*Моля включете алкохол/наркотици/тютюнопушене/злоупотреба, ако е приложимо** | **Начална дата**(дд-мм-ггггг) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Пациентката или партньорката на пациента бременна ли е? [ ]  Да [ ]  Не [ ]  Неизвестно [ ]  Не е приложимо** | **Пациентката или партньорката на пациента кърми ли? [ ]  Да [ ]  Не [ ]  Неизвестно [ ]  Не е приложимо** |
| **8. Направени ли са свързани хематологични и не-хематологични изследвания?** |
| [ ]  Да [ ]  Не, Ако да, моля приложете резултати или попълнете таблицата по-долу:**Моля посочете мерната единица, където е приложимо (използвайте допълнителни страници, ако е необходимо)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **Изследване** | **Стойност преди лечението** | **Стойност преди нежеланото събитие** | **Стойност след изход от нежеланото събитие** | **Долна граница** | **Горна граница** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |

 |
| **9. Описание на събитието (събитията): Хронологично обобщаване на докладваните събития в секция 5** (Моля включете информация за подозирано лекарство(а) включително начин на приложение и събитиe(я), вклюително диагнози, лечение, изход и информация за повторно включване на лекарството, ако събитието продължава.) |
|  |
| **Подпис на съобщаващия:** |  | **Дата** (дд-ммм-гггг) |  |
|  |  |