|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 спринцовка  03 – Таблетка  04 – Инжектор за тяло/Инфузор  05 - 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 = ДА  Н = НЕ | | | | | | | **Изход**  **01** – Оздравял  **02** – Не е оздравял  **03** – Смърт**\***  **04** – Неизвестно  \*Моля посочете причина за смърта, ако е известна в секция 9 | | | |
| 01=Смърт  02=Животозастрашаващо състояние  03= Хоспитализация/Удължаване на хоспитализацията  04=Трайна или значима инвалидност/нетрудоспособност | | | | | | | | | 05=Вродена аномалия/дефект  06=Друго медицинско значимо серизоно събитие  07=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) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |