

Съобщение за нежелано събитие

Моля, попълнете и изпратете тази форма до отдела по Лекарствена безопасност в рамките на 24 часа от получаването на информацията за нежеланото събитие на e-mail адрес drug_safety.bulgaria@novartis.com или на факс No 02/ 489 4323.

<input type="checkbox"/> Начално съобщение	Дата на получаване от производителя (попълва се от Novartis)			
<input type="checkbox"/> Последващо съобщение N :				

I. Данни за пациента:

Инициали	Държава	Възраст (год.)	Пол (м/ж)	Височина (см)	Тегло (кг)	Раса

II. Данни за нежеланото събитие:

Нежелано събитие	Начална дата на събитието (датата на поява на симптомите) (дд/мм/гггг)	Крайна дата на събитието (дд/мм/гггг)	Изход на събитието: А. Пълно възстановяване Б. Възстановяване с последствия В. Състоянието се подобрява Г. Състоянието е непроменено Д. Състоянието се влошава Е. Смърт Ж. Неизвестен	Подозирали се продукта като причина за събитието? А – Подозира се Б – Не се подозира В - Не може да се оцени	Посочете, кои от изброените критерии за сериозност*, характеризират нежеланото събитие. Моля посочете всички приложими. *(Вижте критериите по-долу и моля попълнете и допълнителната информация)	Оценка на сериозността от отдела по лекарствена безопасност Попълва се в случай на липсваща оценка или по преценка (напр. събитието е в списъка с важни медицински събития на ЕАЛ)

<p>Пълно описание на събитието / събитията:</p>	<p>* Критерии за сериозност *</p> <p>1. Пациентът е починал в резултат от НС – моля посочете: Дата на смъртта: / / Причина за смъртта: Извършена ли е аутопсия? (Да/Не) Ако да, моля да опишете резултата в полето „Пълно описание на събитието /събитията“.</p> <p>2. Непосредствена опасност за живота в момента на НС Нежелано събитие, поставящо пациента в непосредствен риск за фатален изход</p> <p>3. Хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация: Дата на приемане: / / Дата на изписване: / /</p> <p>4. Значителни или трайни увреждания / инвалидизация Значително нарушаване на способността за изпълнение на нормални жизнени функции, водещо до значителна, постоянна промяна, намаляване, нарушаване или загуба на жизнени функции, физическа активност и/или влошаване на качеството на живот.</p> <p>5. Значимо медицинско събитие Нежелано събитие, което излага на опасност пациента и може да изисква медицински или хирургични интервенции с цел предотвратяване на други сериозни последици.</p> <p>6. Вродени дефекти и аномалии</p> <p>7. Несериозно нежелано събитие</p>
--	---

III (а). Информация за подозиран лекарствен продукт

Име на продукта (както е предписан или генерично)	Път на въвеждане	Лекарствена форма	Режим на дозировка или дневна доза	Продължителност на лечението (дд/мм/гггг) – Ако лечението продължава, напишете ПРОДЪЛЖАВА. Може да посочите и само срока на лечението		Индикация за употреба	Партиден номер и Срок на годност
				Начална дата	Крайна дата		
							/
							/
							/

III (б). Информация за съпътстващи лекарствени продукти

III (в). Информация за подозирано медицинско изделие

Име на мед. изделие (както е предписано или както е изписано на етикета / опаковката)	Свързаният с изделието медицински продукт (ако има такъв) и индикация	Лицето, което прилага изделието (мед. лице, пациент, друго немедицинско лице)	Имало ли е предишна употреба на изделието? Да/Не	Продължителност на употреба (дд/мм/гггг) – Ако лечението продължава, напишете ПРОДЪЛЖАВА. Може да посочите и само срока на лечението		Уникален идентификатор на мед. изделие (UDI)	Софтуерна версия / Серийен No / Партиден No. & Срок на годност
				Начална дата	Крайна дата		

III (г). Информация за съпътстващи медицински изделия

III (д). Предприети действия спрямо медицинското изделие & местонахождение на изделието: моля посочете дали изделието е заменено, изхвърлено или не е предприето действие. Също посочете местонахождението на изделието към момента на докладването

IV. Допълнителна лекарствена информация / предприети мерки (моля отбележете всички приложими)

<input type="checkbox"/> Продължава лечението с продукта на Novartis	<input type="checkbox"/> Спиране на лечението с продукта на Novartis: (ако да, отбележете) <input type="checkbox"/> Временно <i>или</i> <input type="checkbox"/> Постоянно	<input type="checkbox"/> Намаляване на дозата на продукта на Novartis
<input type="checkbox"/> Немедикаментозно лечение на нежеланото събитие*	<input type="checkbox"/> Медикаментозно лечение на нежеланото събитие*	<input type="checkbox"/> Друго (моля посочете):
<input type="checkbox"/> Не е прилагано лечение		

*При необходимост от лечение, моля дайте подробности:

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

Свързано ли е нежеланото събитие с оплакване от качеството на продукта? Да Не

V. Съпътстващи заболявания:

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

Рискови фактори:

- Алкохол
 Алергии
 Лекарствена злоупотреба
 Пушене

При жени –Наличие на бременност?

- Не
 Да

Дата на последен менструален цикъл:
 / /

Очаквана дата на раждане:
 / /

VI. Резултати от проведени лабораторни изследвания:

Изследване	Дата (дд/мм/гггг)	Резултати (в единици)	Референтни стойности

VII. Допълнителна информация: Моля ако е необходимо предоставете допълнителна информация за някоя от предишните секции.
VIII. Данни за съобщаващия:

Медицинско лице Пациент Друг (пояснете: _____)

Име:		Телефон:	
Професия:		Факс:	
Адрес:		Email:	

Съгласие за контакт с докладващия за целите на събиране на допълнителна информация?

Да Не Неприложимо

Ако докладващия нежеланото събитие е различен от лекуващия лекар, съгласие за контакт се лекуващия лекар?

Да Не Неприложимо

Ако да, моля предоставете детайли за контакт:

Име:

Телефон:		Факс:	
Email:			
Адрес:			

Декларация за поверителността на данните: Новартис и всеки от съответните филиали на Новартис ще събират, обработват и анализират информацията, предоставена в тази форма, с цел оценка на страничните ефекти, свързани с употребата на продукт на Новартис, и ще споделят тази информация, както се изисква от закона или наредбата на здравните органи в тази и в други държави по света. Цялата информация, отнасяща се до това съобщение, както и всички последващи запитвания за допълнителни медицинска информация ще бъдат в съответствие със съответните разпоредби за защита на данните, като са въведени мерки за защита на личните ви данни. Можете да упражните правото си за поверителност, като изпратите имейл до queries.dataprivacy@novartis.com. За повече информация моля посетете www.novartis.com.