

EM BG: Adverse Event Report Form

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 <input type="checkbox"/> Последващо съобщение N :	Дата на получаване от производителя (датата когато Novartis научава за информацията) (ДД/ММ/ГГГГ)			
	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

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)

Моля изпратете попълнената форма по факс до номер: +359 2 489 43 23 или чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com

EM BG: Adverse Event Report Form

Пълно описание на събитието / събитията:	* Критерии за сериозност * 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“. 2. Непосредствена опасност за живота в момента на НС Нежелано събитие, поставящо пациента в непосредствен риск за фатален изход 3. Хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация: Дата на приемане: / / Дата на изписване: / / 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. 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. 6. Вродени дефекти и аномалии 7. Несериозно нежелано събитие
---	--

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							

 Моля изпратете попълнената форма по факс до номер: +359 2 489 43 23 или чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com

EM BG: Adverse Event Report Form

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 не-медицинско 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)

 Продължава лечението с продукта на Novartis
 Спиране на лечението с продукта на Novartis: (ако да, отбележете)
 Временно или Постоянно
 Намаляване на дозата на продукта на Novartis

 Немедикаментозно лечение на нежеланото събитие*
 Медикаментозно лечение на нежеланото събитие*
 Друго (моля посочете):

 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

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

EM BG: Adverse Event Report Form

Номер на Програмата POP ID:**Има ли основание нежеланото събитие да е свързано с продукт на Новартис/Сандоз:** Да Не Не е предоставена информация или не може да се оцени**Попълнено от:****Име:****Подпис:****Дата** / /

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.