**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****.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Начално съобщение**  **Последващо съобщение N :** | **Дата на получаване от производителя (датата когато Novartis научава за информацията)** (ДД/ММ/ГГГГ)   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Данни за пациента: | | | | | | |
| Инициали | Държава | Възраст (год.) | Пол (м/ж) | Височина (cм) | Тегло (kг) | 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**. Cъстоянието се подобрява  **Г**. Cъстоянието е непроменено  **Д**. Cъстоянието 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) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 последствия.  **6 .Вродени дефекти и аномалии**  **7. Несериозно нежелано събитие** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| III (a). 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 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  **duration of use** | | | | | | | | | | **Уникален идентификатор на мед. изделие (UDI)** | | | **Софтуерна версия / Сериен 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?** | | | | | | | | |
|  | Да  Не  Неизвестно  Неприложимо | | | | | | | | | | | | | |  | | | Да  Не  Неизвестно  Неприложимо | | | | | | | | |
|  | Да  Не  Неизвестно  Неприложимо | | | | | | | | | | | | | |  | | | Да  Не  Неизвестно  Неприложимо | | | | | | | | |
|  | Да  Не  Неизвестно  Неприложимо | | | | | | | | | | | | | |  | | | Да  Не  Неизвестно  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  Aлергии  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**](http://www.novartis.com)**.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |