**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[ ]  ДаДата 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)**.** |