

Форма за Нежелани Лекарствени Реакции (НЛР) – Търгувани ЛП

1. Оценка на сериозността*

Сериозна нежелана реакция: да ☐ не ☐

2. Първоначален доклад за НЛР или последващ доклад? ☐ Първоначален ☐ Последващ

3. Пациент:

Пол:	☐ Мъж	☐ Жена
Дата на раждане или възраст: (ДД-МММ-ГГГГ напр. 31-АВГ-2008)		
Инициали*:		
Тегло (кг):		
Ръст (см):		

Идентификационен № на проучването, ако е приложимо:

Бременност:	☐ Да	☐ Не
В случай на <u>бременност</u> , моля попълнете <u>Форма за бременност</u>		

4. Подозирани лекарствени продукти:

Търговско име*	Партида	Годен до	Лекарствена форма и к-во на активното в-во (напр. маз 20 mg/g)	Обща дневна доза/доза+ честота	Начин на приложение (напр. орално)	Продължителност на лечението		Индикация за използване на подозираното лекарство
						Започна-то ДД-МММ-ГГГГ	Прекратено ДД-МММ-ГГГГ	

5. Нежелана лекарствена реакция:

Основна диагноза/синдром:				Исход:	Причинно-следствена връзка:	Тежест:
Начална дата: ДД-МММ-ГГГГ				☒ Възстановяване ☒ Възстановява се ☒ Невъзстановен ☐ Възстановяване с последствия ☐ Смъртен изход ☐ Неизвестен	☐ Възможна ☐ Няма връзка	☐ Лека ☐ Умерена ☐ Тежка
				Крайна дата: ДД-МММ-ГГГГ		

В случай на смърт, причина за смъртта: _____ Доклад от аутопсия: ☐ Да ☐ Не

В случай на възстановяване с последствия, моля уточнете: _____

В случай че се наблюдават други събития/преживявания, моля уточнете: _____

6. Ако НЛР е сериозна, моля, отбележете всичко свързано с нея:

- | | |
|--|--|
| ☐ Смъртен изход | ☐ Значителна или трайна инвалидизация/увреждане |
| ☐ Животозастрашаваща | ☐ Вродена аномалия/дефект по рождение |
| ☐ Хоспитализация на пациента | ☐ Друго важно медицинско състояние: |
| ☐ Удължаване на срока на хоспитализация | _____ |

7. Дата на хоспитализация: _____ Дата на изписване: _____

8. Описание на НЛР*:

Диагноза, признаци, симптоми, ход на реакцията/те, използвани лекарства за лечение и други прегледи/проведени лечения.

Моля, посочете начална/крайна дата и/или изхода от НЛР, ако те са различни. Моля, използвайте за формат на дата ДД-МММ-ГГГГ.

9. Спиране и повторен прием на подозираното лекарство:

Спряно ли е лечението с лекарството, поради реакцията(те)? ☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни
Изчезнала ли е реакцията(те) след спиране на лекарството? ☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни
Появила ли се е отново реакцията(те) при повторен прием на лекарството? ☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни

10. Лекуван ли е преди това пациентът с подозираното лекарство?

☐ Не е известно ☐ Не ☐ Да, кога? _____ Появила/и ли се е тогава някаква/и НЛР? ☐ Не ☐ Да Ако е да, коя НЛР: _____

11. Съпътстващо лечение:

Изключете лекарствата за лечение на НЛР – трябва да се включат в описанието на НЛР (поле №8). ☐ **Никое**

Лекарство(а) (търговско/ генерично име)	Лекарствена форма и к-во на активното в-во (напр. табл. 5 mg)	Обща дневна доза/ доза+ честота	Начин на прило- жение (напр. орално)	Продължителност на лечението		Индикация за използване на съпътстващо лечение
				Започнато ДД-МММ-ГГГГ	Прекра- тено ДД-МММ-ГГГГ	

12. Има ли подозрения, някои от лекарствата за съпътстващото лечение да са причинно свързани с НЛР?

☐ Не ☐ Да Ако да, уточнете лекарството _____

Изчезнала ли е НЛР след спиране на лекарството?

☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни

Появила ли се е отново НЛР след повторно започване на лекартството?

☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни

13. Свързана анамнеза: (напр. предишни диагнози, операции, алергии)

☐ **Никое**

Заболяване, хирургична процедура, т.н.:	Начална дата: (ДД-МММ-ГГГ)	Продължава: (Да/Не/Неиз- вестно)	Крайна дата: (ДД-МММ-ГГГ)	Коментари:

14. Свързани клинични/лабораторни изследвания: ☐ **Никое** ☐ **Приложена** ☐ **Виж по-долу**

Тест (тестове):	Дата на оценка: (ДД-МММ-ГГГГ)	Резултати:	Единици:

15. Съобщител:

Име на съобщителя:	Професия:	☐ Лекар ☐ Фармацевт ☐ Мед. сестра ☐ Друг медицински специалист ☐ Потребител
Институция:	Държава:	
Адрес:	Телефон*:	
Дата и подпис:	Email/Факс :	

16. Може да се установи контакт със съобщителя, ако е необходимо:

☐ Да ☐ Не

Моля, запаметете този доклад и го изпратете като прикачен файл на следния имейл адрес:

pharmacovigilance@borola.com

или го разпечатайте и го изпратете по факс на следния номер: 02/91 56 111

или позвънете на тел: 02/91 56 102, GSM: 0897 992 252