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 бременност, моля попълнете Форма за бременност		

4. Подозиран лекарствен продукт:

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 прило-жение** (напр. орално)	**Продължителност на лечението**		**Индикация за използване на подозира-ното лекарство**
						Започна-то ДД-МММ-ГГГГ	Прекра-тено ДД-МММ-ГГГГ	

5. **Нежелана лекарствена реакция**:

Основна диагноза/синдром:				**Изход:**	**Причинно-следствена връзка:**	**Тежест:**
				☐ Възстановяване ☐ Възстановява се ☐ Невъзстановен ☐ Възстановяване с последствия ☐ Смъртен изход ☐ Неизвестен	☐ Възможна ☐ Няма връзка	☐ Лека ☐ Умерена ☐ Тежка
Начална дата: ДД-МММ-ГГГГ		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
☐ Животозастрашаваща
☐ Хоспитализация на пациента
☐ Удължаване на срока на хоспитализация
☐ Значителна или трайна инвалидизация/увреждане
☐ Вродена аномалия/дефект по рождение
☐ Друго важно медицинско състояние: _____

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 ле 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 лекартсвото? ☐ Да ☐ Не ☐ Няма данни

13. Свързана анамнеза: (напр. предишни диагози, 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
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