

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:	<input type="checkbox"/> Мъж	<input type="checkbox"/> 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. 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:				Изход:	Причинно-следствена връзка:	Тежест:
				<input type="checkbox"/> Възстановяване <input type="checkbox"/> Възстановява се <input type="checkbox"/> Невъзстановен <input type="checkbox"/> Възстановяване с последствия <input type="checkbox"/> Смъртен изход <input type="checkbox"/> Неизвестен	<input type="checkbox"/> Възможна <input type="checkbox"/> Няма връзка	<input type="checkbox"/> Лека <input type="checkbox"/> Умерена <input type="checkbox"/> 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:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Смъртен изход | <input type="checkbox"/> Значителна или трайна инвалидизация/увреждане |
| <input type="checkbox"/> Животозастрашаваща | <input type="checkbox"/> Вродена аномалия/дефект по рождение |
| <input type="checkbox"/> Хоспитализация на пациента | <input type="checkbox"/> Друго важно медицинско състояние: _____ |
| <input type="checkbox"/> 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 лекарството? 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:	<input type="checkbox"/> Лекар <input type="checkbox"/> Фармацевт <input type="checkbox"/> Мед. сестра <input type="checkbox"/> Друг медицински специалист <input type="checkbox"/> Потребител
Институция:	Държава:	
Адрес:	Телефон:	
Дата и подпис:	Email/Факс :	

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