**Карта-сообщение о нежелательных реакциях лекарственного препарата**

|  |
| --- |
| Наименование организации:Адрес:Телефон/факс: Email: |
| Внутренний номер карты-сообщения:Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):Тип сообщения: спонтанный  литературное  клиническое исследование  постмаркетинговое исследование Начальное сообщение:  Дата получения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_Последующее сообщение:  Дата последующего наблюдения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г. |
| Информация о пациенте: Инициалы\*: \_\_\_\_\_\_\_\_Дата рождения\*: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ г. Возраст\*: \_\_\_\_\_\_ (лет, мес., нед., дней, часов)Пол\*: Мужской  Женский  Неизвестно  Рост:\_\_\_\_\_ см Вес: \_\_\_\_\_кгНациональность:  азиат  азиат (восточная азия)  европеец другая (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Клинический диагноз\* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) | код МКБ-10): |
| Основной: |  |
| Сопутствующий: |  |
| Информация о беременностиБеременность: Да  Нет  Неизвестно  Если Да: Дата последней менструации:\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Количество плодов \_\_\_\_\_\_\_\_ Зачатие нормальное (включая прием лекарств) Invitro Исход беременности: беременность продолжается живой плод без врожденной патологии живой плод с врожденной патологией прерывание без видимой врожденной патологии прерывание с врожденной патологией спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель) спонтанный аборт с врожденной патологией(<22 недель) мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель) мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель) внематочная беременность пузырный занос дальнейшее наблюдение невозможно неизвестноЕсли беременность уже завершилась: Дата родов: \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тип родов:  нормальный вагинальный  кесарево сечение  патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)Вес ребенка: \_\_\_\_\_\_ гр. Рост\_\_\_\_\_\_ см Пол: Мужской  Женский Шкала Апар: 1 минута \_\_\_\_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_\_ 10 минутаДополнительная информация: |
| Подозреваемый препарат/1вакцина\*(Непатентованное и торговое название) | Дата начала приема | Дата Завершения приема | Путь введения, частота приема | Серия/партия №, срок годности | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые мерыПрепарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  Доза увеличена  Неизвестно Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Подозреваемый препарат/1вакцина(Непатентованное и торговое название) | Дата начала приема | Дата завершения приема | Путь введения, частота приема | Серия/партия №, срок годности | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые меры Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  Доза увеличена Неизвестно Другое\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Нежелательная реакция\* | Дата начала\* | Дата окончания | Исход | Связь с ЛС |
| 1. |  |  |  Выздоровление Продолжается Госпитализация Вр.аномалии Нетрудоспособность Смерть Улучшение Ухудшение |  Вероятная Не связано Возможная |
| 2. |  |  |  Выздоровление Продолжается Госпитализация Вр.аномалии Нетрудоспособность Смерть Улучшение Ухудшение |  Вероятная Не связано Возможная |
| 3. |  |  |  Выздоровление Продолжается Госпитализация Вр.аномалии Нетрудоспособность Смерть Улучшение Ухудшение |  Вероятная Не связано Возможная |

      1Если подозреваемый препарат - вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

      Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

|  |
| --- |
| 3. Рассматриваете ли Вы эту нежелательную реакцию как серьезную? Да  Нет Если Да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (пометьте все, что применимо): |
| Угрожает жизни | Выраженная или постоянная инвалидность | Требует или удлиняет госпитализацию? |
| Врожденные аномалии? | Имеет важное медицинское значение | Пациент умер |
| Описание нежелательной реакции лекарственного средства для коррекции, дополнительная информация:Если пациент умер, что явилось причиной смерти?Предоставьте результаты аутопсии, если возможно |
| Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен? Да  Нет  |
| Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия)(Непатентованное и торговое название) | Лекарственная форма/номер серии | Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона | Дата начала приема | Дата завершения приема | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Предпринятые меры Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия)(Непатентованное и торговое название) | Лекарственная форма/номер серии | Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона | Дата начала приема | Дата завершения приема | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия)(Непатентованное и торговое название) | Лекарственная форма/номер серии | Общая суточная доза/ путь назначения/ сторона | Дата начала приема | Дата завершения приема | Показания |
|  |  |  |  |  |  |
| Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия\* (включая курение и употребление алкоголя) | Продолжается | Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя) |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Имя\*: |
| Контактные данные\* |

После заполнения карты-сообщения просим отправить на электронный адрес: pv@kazbiotech.kz