**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: \_\_\_\_\_кг Национальность:  азиат  азиат (восточная азия)  европеец  другая (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| Клинический диагноз\* (Заполняется только сотрудниками здравоохранения) | | | | | | код МКБ-10): | |
| Основной: | | | | | |  | |
| Сопутствующий: | | | | | |  | |
| Информация о беременности Беременность: 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  неизвестно Если 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 минута Дополнительная информация: | | | | | | | |
| 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 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