|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ***  ***задължителна информация!*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Инициали на пациента | Дата на раждане или възраст  (дд/ммм/гггг) | | | | Пол М 🞎  Ж 🞎 | | | | | | | | Ако е жена :  Бременност  Да 🞎1  Не 🞎 | | | | | | Ръст  (cm) | | | Тегло  (kg) | | | | | Етнически произход | | | | Държава на съобщаващия | |
| *1 Ако ДА, моля отбележете последния менструален период (дд/ммм/гггг). Допълнително ще се свържем с Вас за допълнителна информация за майката и плода* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Нежелано събитие (я)*** *(по ред на клиничната значимост)* ***Моля за основната диагноза, когато е известна*** | | | | | | | | ***Сериозно събитие?***  ***(Да/Не)*** | | | ***Начало\**** *(дд/ммм/гггг)* | | | | | | ***Край\****  *(или продължава)*  *(дд/ммм/гггг)* | | | | | | ***Връзка с продукт на UCB\****  *Свързано* ***или*** *Несвързано* | | | | | | ***Изход\****  *Изберете една от възможностите за изход, изброени отдолу* | | | |
| ***задължителна информация!*** | | | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
| ***\*За всяко нежелано събитие*** *Ако желаете нов ред, моля вмъкнете* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Възможни изходи на нежелано събитие*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Възстановен 2. Възстановяващ 3. Невъзстановен 4. Възстановен с последствия (вкл. в част описание) 5. Смърт 6. Неизвестен | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ПОКАЗАТЕЛ НА СЕРИОЗНОСТТА (Означете едно или повече квадратчета, както следва)*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сериозно ли е събитието/реакцията? Да 🞎 Не 🞎  Ако Да, моля опишете по долу (отбележете всичко, което се отнася):  🞎 Дата на смъртта (дд/ммм/гггг): Аутопсия: Не 🞎 Да 🞎 Ако Да, причина за смъртта, според аутопсията: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Животозастрашаващо състояние  🞎 Хоспитализация/ удължаване на хоспитализацията  🞎 Тежка или постоянна инвалидност/ нетрудоспособност  🞎 Вродени аномалии  🞎 Друго събитие с медицинска значимост: Случай от специален интерес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Заподозряно лекарство(а)** *по ред на заподозиране* | **Партида №**  **/ Годен до**  *(ако не е известен, напишете НЕИ)* | **Доза**  **на**  **прием** | | **Еди-ници** | | | **Брой приети дози/ден**  *(за биологи-чните ЛП)* | | | | | **Честота** | | | **Път на прило-жение** | | | | | **Период на лечение**  ***(дд/ммм/гггг)*** | | | | | | | | | | **Показание(я) за употреба** | | |
| Начална дата | | | | Дата на спиране  *(или продължава)* | | | | | |
| 1. …………….  ***задължителна информация!*** |  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |
| 2. ……………. |  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |
| 3. ……………. |  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |
| 4. ……………. |  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |
| *Ако желаете нов ред, моля вмъкнете* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Предприети*** ***действия срещу заподозряно лекарство на UCB*** | | | | | | | ***Отслабва ли събитието след спиране или намаляване на заподо-зряното лекарство?*** | | | | | | | | | | | ***Появява ли се съби-тието отново след повторната употре-ба на заподозряното лекарство на UCB?*** | | | | | | | | ***Предишен опит с заподозряното лекарство на UCB*** | | | | | | ***Предишна поносимост към заподозряното лекарство на UCB*** |
| 🞎 **Никакви**  🞎 **Неприложимо**  🞎 **Спряно завинаги**  🞎 **Временно прекъснато**  - ако да, дата на прекъсване:  - Дата на подновяване:  - Дозировка:  🞎 **Намалена доза**  - ако да, дата на намаление на дозата:  - Нова дозировка:  🞎 **Увеличаване на дозата**  - ако да, дата на увеличаване на дозата:  - Нова дозировка: | | | | | | | 🞎 Да  🞎 Не  🞎 Неизвестно  🞎 Неприложимо | | | | | | | | | | | 🞎 Да  🞎 Не  🞎 Неизвестно  🞎 Неприложимо | | | | | | | | 🞎 Да  🞎 Не  🞎 Неизвестно | | | | | | 🞎 Да  🞎 Не  🞎 Неизвестно  🞎 Неизвестно |
| ***СЪПЪТСТВАЩО ЛЕКАРСТВО(А)*** | | | ***Доза на прием*** | | | **Еди-ници** | | | **Брой приети дози/ден**  *(за биологи-чните ЛП)* | | | | | **Честота** | | **Път на прило-жение** | | | | | ***Период на лечение***  ***(дд/ммм/гггг)*** | | | | | | | | | **Показание(я) за употреба** | | |
| Начална дата | | | | *Дата на спиране*  *(или продължава)* | | | | |
| 1. | | |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| 2. | | |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| 3. | | |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| 4. | | |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |
| *Ако желаете нов ред, моля вмъкнете* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ВАЖНА МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 🞎 Алкохол\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Тютюнопушене\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Злоупотреба с наркотици \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Перорални контрацептиви\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Специфична диета:\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Лъчева терапия\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Пейсмейкър\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Импланти\* : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Метаболитни нарушения \*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Алергии\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🞎 Вродениl/генетични аномалии\* : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Предишна употреба на биологично лекарство?  Уточнете (име на лекарството/дозировка): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Начална дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата на спиране:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎 Нито едно от горните \*Бележка: Ако сте отбелязали, моля конкретизирайте. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ДРУГА ВАЖНА МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАЦИЯ*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ОПИСАНИЕ (описание на събитието (ята) и действия за подобрение/лечение) И КОМЕНТАР*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Моля приложете всеки документ за приемане в болница или визитация, резултати от допълнително изследване или коментар, които може да е от полза за оценка на случая.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ПРИЛОЖИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ / ЛАБОРАТОРНИ ДАННИ (с включени стандартни стойности)*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***задължителна информация!*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ДОКЛАДВАНО ЛИ Е ПРЕД ДЪРЖАВНИТЕ ИНСТИТУЦИИ Да 🞎 Не 🞎 От: Дата: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *ИМЕ НА СЪОБЩАВАЩИЯ (поверителност)*  *Занятие:* | | | | | | | | *Адрес и телефонен номер на съобщаващия:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *Подпис на съобщаващия и дата:* | | | | |
| ***ЗА ПОПЪЛВАНЕ ЕДИНСТВЕНО ОТ UCB*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ПЪРВО СЪОБЩЕНИЕ 🞎**  **ПОСЛЕДВАЩО СЪОБЩЕНИЕ 🞎**  **ДАТА НА ПЪРВО ПОЛУЧАВАНЕ ОТ UCB: ………** | | | | | | | | | | **ЛБ НОМЕР: ………………………………………..**  **ЛОКАЛЕН НОМЕР: ……………………………………**  *Този номер се използва за административните цели в*  *Ю СИ БИ България* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Съобщение от медицински специалист 🞎**  **Съобщение от потребител 🞎** | | | |
| **Свързано ли е нежеланото събитие с оплаквания за качеството?** Не 🞎 Да 🞎 Ако Да, впишете локалния номер:  и Trackwise номер ако/когато е наличен: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***ЛОКАЛНА ОЦЕНКА*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Събитие N°*** | | | | | | | | | | ***Локално класификация на очакванията (за локални продукти)*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ***Друго:*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Събитие ранг N°: | | | | | | | | | | 🞎 Очаквано 🞎 Неочаквано | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| *Ако желаете нов ред, моля вмъкнете* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***РАЗДЕЛ ПОСЛЕДСТВАЩИ ДЕЙСКВИЯ:***  ***Допълнителна информация (ПД) е изискана/ще бъде изискана до*** *…………. (дд/ммм/гггг)* ***от*** *………….......……... (съобщител/лекуващ лекар)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Описание на допълнителната информация, която е изискана/ще бъде изискана:**  **🞎 Партиден номер 🞎 Детайли на пациента 🞎 Съпътстващо лечение 🞎 Медицинска информация**  **🞎 Начална/Крайна дата на: 🞎 събитието 🞎 подозираното лекарство 🞎 съпътстващото лекарство**  **🞎 Изход от събитието 🞎 Причина на смъртта 🞎 Приложими изследвания/лабораторни данни – от изписване 🞎 Други (уточнете)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |