|  |
| --- |
| ***СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ******задължителна информация!***  |
| Инициали на пациента | Дата на раждане или възраст(дд/ммм/гггг) | Пол М 🞎 Ж 🞎  | Ако е жена :БременностДа 🞎1Не 🞎 | 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)** |