|  |
| --- |
|  **Карта-Извещение о нежелательной реакции (НР)** |
| **Тип сообщения:** ❒ Первичное ❒Повторное Номер повторного сообщения: |
| **Дата сообщения о НР:** |
| 1. **Информация о пациенте**
 |
| Инициалы/идентификационные данные: | Дата рождения*(например, 1 января 1940 г.)*  | Этническое происхождение:❒Белый ❒Азиат ❒Чернокожий/афроамериканец ❒Другое❒ *Пожалуйста уточните* |
| Пол: ❒Мужской ❒Женский | Рост (см): | Вес (кг): |
| Беременность: ❒да ❒нет | Страна происхождения: | Тел: |
| 1. **Информация о нежелательной реакции**
 |
| Термин(ы) HP: |
| Течение HP: |
| ❒ Дата начала HP (когда возникла): | Дата: | Время: |
| Текущий статус HP:❒ Продолжающаяся HP → HP лечится в настоящее время ❒Да ❒Нет ❒ Разрешённая HP *Дата разрешения*: Время: |
| Описание HP: Подробное описание нежелательной реакции (включая соответствующие признаки/симптомы, течение и исход НР) |
| Критерии серьезности НР: |
| ❒Смерть ❒ Угроза жизни ❒ Госпитализация или ее продление ❒ Инвалидность ❒ Врожденные аномалии ❒ Клинически значимое событие |
| Степень выраженности: ❒Легкая ❒Умеренная ❒Тяжелая  |
| Оценка степени достоверности причинно-следственной связи НР с лекарственным препаратом: ❒определенно ❒ вероятно ❒ возможно ❒ маловероятно ❒ условно ❒ не подлежит оценке  ❒ связь отсутствует |
| Исход НР:❒ Выздоровление без последствий ❒ Состояние без изменений ❒ Смерть ❒ Утрата связи в ходе наблюдения ❒Неизвестно ❒ Выздоровление с последствиями (указать): |
| При смертельном исходе:Причина смерти: Дата: Время: Доступен ли отчет о вскрытии: ❒Нет ❒ Да *(Если да, пожалуйста, приложите копию отчета)*Дополнительные сведения: |
| 1. **Информация о лекарственном препарате**
 |
| Торговое (МНН) название: Дозировка: Показания к применению: |
| Путь введения: Лекарственная форма: Доза: |
| Частота приёма: Срок годности:  |
| Дата начала терапии: Дата окончания терапии: Продолжается ли прием ЛС: ❒Да ❒Нет |
| Предпринятые меры:❒ Без лечения ❒Временная корректировка дозы ЛС: Дата: ❒ Снижение дозы ЛС ❒ Увеличение дозы ЛС ❒Временное прекращение терапии: Дата: ❒Возобновление терапии: Дата: ❒ Отмена подозреваемого ЛС ❒ Корректировка доз не проводилась ❒Неизвестно❒Не применимо |
| Дополнительные сведения о подозреваемом ЛС (если таковые имеются), как указано выше: |
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением HP: | Отмечено ли повторение HP после повторного назначения ЛС: | Если да, повторилась ли реакция? |
| ❒Да ❒Нет❒ Не применимо | ❒Да ❒Нет❒ Не применимо | ❒Да ❒Нет❒ Не применимо |
| 1. Сведения о перенесенных ранее заболеваниях пациента (Наличие приложения*, да/нет)*
 |
| *(Например, сопутствующие заболевания, анамнестические данные, аллергические реакции, злоупотребление лекарственными препаратами или алкоголем)* |
| 1. ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)
 |
| Торговое (МНН) название | Разовая/Суточная доза | Путь введения | Частота приёма | Дата начала терапии  | Дата окончания терапии  | Продолжается ли терапия | Причинно-следственная связь с HP |
|  |  |  |  |  |  | ❒ | ❒ Отсутствует❒ Возможна |
|  | Показание: |
|  |  |  |  |  |  | ❒ | ❒ Отсутствует❒ Возможна |
|  | Показание: |
|  |  |  |  |  |  | ❒ | ❒ Отсутствует❒ Возможна |
| 1. **Данные сообщающего лица**
 |
| Имя:Адрес:Страна:Телефон:Электронная почта: | Род деятельности: ❒ Врач ❒ Фармацевт ❒ Специалист со средним медицинским образованием ❒ Потребитель ❒ Другое (укажите): …………Также сообщено: ❒ Регуляторному органу  ❒ Дистрибьютору ❒ НетДата: Подпись: |
| 1. **Направить данное сообщение по адресу:**
 | 1. **Заполняется компанией:**
 |
| Global Pharmacovigilance Department, Evolet Healthcare Pvt. Ltd., 201-203, 2nd floor, Tower B, Global Business Park, Sector- 26, Gurgaon, Haryana – 122002, India (Электронная почта: phv@evolet.in) | Дата получения сообщения: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_\_Имя и подпись получателя:Идентификационный номер отчёта по безопасности: |

*Примечание: к документу могут быть добавлены приложения в случае необходимости предоставления дополнительной информации.*