|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ❒ Нет  Дата: 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.*