**EM BG: Adverse Event Report Form**

**Form to WP-8094037**

# Съобщение за нежелано събитие

***Моля, попълнете и изпратете тази форма до отдела по Лекарствена безопасност в рамките на 24 часа от получаването на информацията за нежеланото събитие на e-mail адрес drug_safety.bulgaria@novartis.com***

| | |
|---|---|
| ☐ **Начално съобщение**<br>☐ **Последващо съобщение N :** | **Дата на получаване от производителя (датата когато Novartis научава за информацията)** (ДД/ММ/ГГГГ) |

**I (а) . Данни за пациента (съгласно разпоредбите за поверителност на данни):**

| Инициали | Държава | Дата на раждане (дд/мм/гггг) | Възраст (год.)/възрастова група към момента на събитието | Пол | Височина (см) | Тегло (kg) | Етнически произход или раса |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**I (б). Педиатрични данни (от раждане до <18 години) (съгласно разпоредбите за поверителност на данни):**

| Възраст (Дата на раждане, гестационна възраст в случай на новородени, недоносени новородени и кърмачета, педиатрични възрастови подгрупи) | Основни параметри на развитието (пубертетно, когнитивно, социално/емоционално, езиково и двигателно развитие) | История на раждането (недоносеност, тип раждане -цезарово сечение/нормално, отклонения по време на раждане, APGAR, физически данни на бебето, вродени аномалии) – Приложимо само ако възрастта на пациента е <24 месеца | Метод, използван за определяне на дозата при педиатричен пациент (въз основа на височина/тегло или ИТМ, възраст и т.н.) |
|---|---|---|---|
| | | | |

## II. Данни за нежеланото събитие:

| **Нежелано събитие** | **Начална дата на събитието (датата на поява на симптомите) (дд/мм/гггг)** | **Крайна дата на събитието (дд/мм/гггг)** | **Изход на събитието**:<br>**А**. Пълно възстановяване<br>**Б**. Възстановяване с последствия<br>**В**. Състоянието се подобрява<br>**Г**. Състоянието е непроменено<br>**Д**. Състоянието се влошава<br>**Е**. Смърт<br>**Ж.** Неизвестен | **Подозирали се продукта като причина за събитието?**<br>**А** – Подозира се<br>**Б** – Не се подозира<br>**В** - Не може да се оцени | Посочете, кои от изброените **критерии за сериозност*,** характеризират нежеланото събитие. Моля посочете всички приложими.<br>*(Вижте критериите по-долу и моля попълнете и допълнителната информация) | **Оценка на сериозността от отдела по лекарствена безопасност**<br>Попълва се в случай на липсваща оценка или по преценка (напр. събитието е в списъка с важни медицински събития на ЕАЛ) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Моля изпратете попълнената форма чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com**

# EM BG: Adverse Event Report Form

**Form to WP-8094037**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| **Пълно описание на събитието / събитията:** | *** Критерии за сериозност *** |
|---|---|
| | **1. Пациентът е починал в резултат от НС – моля посочете:**<br>Дата на смъртта: / /<br>Причина за смъртта:<br>Извършена ли е аутопсия? (Да/Не) Ако да, моля да опишете резултата в полето „Пълно описание на събитието /събитията“.<br>**2. Непосредствена опасност за живота в момента на НС**<br>Нежелано събитие, поставящо пациента в непосредствен риск за фатален изход<br>**3. Хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация:**<br>Дата на приемане: / /<br>Дата на изписване: / /<br>**4. Значителни или трайни увреждания / инвалидизация**<br>Значително нарушаване на способността за изпълнение на нормални жизнени функции, водещо до значителна, постоянна промяна, намаляване, нарушаване или загуба на жизнени функции, физическа активност и/или влошаване на качеството на живот.<br>**5. Значимо медицинско събитие**<br>Нежелано събитие, което излага на опасност пациента и може да изисква медицински или хирургични интервенции с цел предотвратяване на други сериозни последствия.<br>**6 .Вродени дефекти и аномалии**<br>**7. Несериозно нежелано събитие** |

## III (а). Информация за подозиран лекарствен продукт

| **Име на продукта (както е предписан или генерично)** | **Път на въвеждане** | **Лекарствена форма** | **Режим на дозировка или дневна доза** | **Продължителност на лечението (дд/мм/гггг) –** Ако лечението продължава, напишете ПРОДЪЛЖАВА. Може да посочите и само срока на лечението | | **Индикация за употреба** | **Партиден номер и Срок на годност** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **Начална дата** | **Крайна дата** | | |
| | | | | | | | / |
| | | | | | | | / |
| | | | | | | | / |

## III (б). Информация за съпътстващи лекарствени продукти

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**Моля изпратете попълнената форма чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com**

**EM BG: Adverse Event Report Form**

**Form to WP-8094037**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

## III (в). Информация за подозирано медицинско изделие

| **Име на мед. изделие (както е предписано или както е изписано на етикета / опаковката)** | **Свързаният с изделието медицински продукт (ако има такъв) и индикация** | **Лицето, което прилага изделието (мед. лице, пациент, друго не-медицинско лице)** | **Имало ли е предишна употреба на изделието? Да/Не** | **Продължителност на употреба (дд/мм/гггг) –** Ако лечението продължава, напишете ПРОДЪЛЖАВА. Може да посочите и само срока на лечението | | **Уникален идентификатор на мед. изделие (UDI)** | **Софтуерна версия / Сериен No / Партиден No. & Срок на годност** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **Начална дата** | **Крайна дата** | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

## III (г). Информация за съпътстващи медицински изделия

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

## III (д). Предприети действия спрямо медицинското изделие & местонахождение на изделието: **моля посочете дали изделието е заменено, изхвърлено или не е предприето действие. Също посочете местонахождението на изделието към момента на докладването**

| |
|---|
| |

## IV. Допълнителна лекарствена информация / предприети мерки (моля отбележете всички приложими)

| | | |
|---|---|---|
| ☐ Продължава лечението с продукта на Novartis | ☐ Спиране на лечението с продукта на Novartis: (ако да, отбележете) ☐ Временно *или* ☐ Постоянно | ☐ Намаляване на дозата на продукта на Novartis |
| ☐ Немедикаментозно лечение на нежеланото събитие* | ☐ Медикаментозно лечение на нежеланото събитие* | ☐ Друго (моля посочете): |
| ☐ Не е прилагано лечение | | |
| *При необходимост от лечение, моля дайте подробности: | | |

| **Подозиран продукт** | **Подобрение на нежеланото събитие след спиране на приема?** | **Подозиран продукт** | **Поява на нежеланото събитие след подновяване на приема?** |
|---|---|---|---|
| | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо | | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо |
| | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо | | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо |
| | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо | | ☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо |
| *Свързано ли е нежеланото събитие с оплакване от качеството на продукта?* ☐ Да ☐ Не | | | |

**Моля изпратете попълнената форма чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com**

**EM BG: Adverse Event Report Form**

**Form to WP-8094037**

## V. Съпътстващи заболявания:

**Други анамнестични данни включително съпътстващи и предишни заболявания (моля посочете дати ако е възможно):**

**Рискови фактори:**
☐ Алкохол
☐ Алергии
☐ Лекарствена злоупотреба
☐ Пушене

**При жени –Наличие на бременност**?
☐ Не
☐ Да
Дата на последен менструален цикъл:
/ /
Очаквана дата на раждане:
/ /

## VI. Резултати от проведени лабораторни изследвания:

| Изследване | Дата (дд/мм/гггг) | Резултати (в единици) | Референтни стойности |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## VII. Допълнителна информация: Моля ако е необходимо предоставете допълнителна информация за някоя от предишните секции.

## VIII. Данни за съобщаващия:

☐ **Медицинско лице** ☐ **Пациент** ☐ **Друг (пояснете: )**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Име:** | | **Телефон:** | |
| **Професия:** | | **Факс:** | |
| **Адрес:** | | **Email:** | |

**Съгласие за контакт с докладващия за целите на събиране на допълнителна информация?**
☐ **Да** ☐ **Не** ☐ **Неприложимо**

**Ако докладващия нежеланото събитие е различен от лекуващия лекар, съгласие за контакт се лекуващия лекар?**
☐ **Да** ☐ **Не** ☐ **Неприложимо**

**Ако да, моля предоставете детайли за контакт:**

**Име:**

| | |
|---|---|
| **Телефон:** | **Факс:** |
| **Email:** | |
| **Адрес:** | |

## IX. За Пациентски Програми/Дигитални средства за комуникация/Програми за слушане на социални медии

# EM BG: Adverse Event Report Form

**Form to WP-8094037**

| |
|---|
| **Номер на Програмата POP ID/DEA ID/SML ID:** |
| **Има ли основание нежеланото събитие да е свързано с продукт на Новартис:**<br>☐ **Да** ☐ **Не**<br>☐ **Не е предоставена информация или не може да се оцени** |
| **Попълнено от:**<br>**Име:** **Подпис:** **Дата / /**<br>**Декларация за поверителността на данните: Новартис и всеки от съответните филиали на Новартис ще събират, обработват и анализират информацията, предоставена в тази форма, с цел оценка на страничните ефекти, свързани с употребата на продукт на Новартис, и ще споделят тази информация, както се изисква от закона или наредбата на здравните органи в тази и в други държави по света. Цялата информация, отнасяща се до това съобщение, както и всички последващи запитвания за допълнителни медицинска информация ще бъдат в съответствие със съответните разпоредби за защита на данните. Можете да упражните правото си за поверителност, като изпратите имейл до global.privacy_office@novartis.com.. Повече информация за обработването на лични данни, както и за Вашите права като субект на лични данни са достъпни на www.novartis.bg, раздел „Поверителност“, „Уведомление за поверителност за целите на лекарствената безопасност, медицинска информация и качеството“.** |