**Карта-извещение о нежелательной реакции на лекарственный препарат
производства РУП «Белмедпрепараты»**

*Важно знать, что информация, направленная Вами, является строго конфиденциальной и не подлежит разглашению, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.*

Заполненную карту-извещение просим направить в адрес предприятия любым доступным способом, по электронной почте: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com, по адресу: Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.

Сообщить о нежелательном последствии фармакотерапии можно также по телефонам:

**+375 17 222 78 38 или +375 44 588 00 60**

|  |  |
| --- | --- |
| Медицинский или фармацевтический работник, сообщающий о нежелательной реакции: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется):Телефон: Должность служащего и место работы:Место нахождения организации:  | Информация о пациентеИнициалы:Номер медицинской карты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Пол: □ М     □ ЖВозраст: \_\_\_\_\_\_\_ Вес (кг): \_\_\_\_\_\_\_\_Нарушение функции печени:□ да □ нет □ неизвестноНарушение функции почек:□ да □ нет □ неизвестноАллергия в анамнезе (указать на что):  |
| Применение лекарственного препарата: □ стационарное □ амбулаторное □ самолечение Сообщение: □ первичное□ дополнительная информация к извещению от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(дата первичного извещения) |
| ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ |
| Международное непатентованное название |   | Торговое название |   |
| Производитель |   | Номер серии |   |
| Показание к применению (диагноз) | Путь введения | Разовая доза | Кратность введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии |
|   |   |   |   | /   / | /   / |
| ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (указать «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациент не принимал) |
| Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата | Показание к при-менению(диагноз) | Путь введения | Разовая доза | Крат-ность | Дата начала терапии | Дата окончания терапии |
|   |   |   |   |   | /   / | /   / |
|   |   |   |   |   | /   / | /   / |
|   |   |   |   |   | /   / | /   / |
|   |   |   |   |   | /   / | /   / |
| Описание подозреваемой нежелательной реакции: | Дата начала нежелательной реакции: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата окончания нежелательной реакции: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Результат прекращения приема подозреваемого лекарственного препарата: □ явное улучшение □ нет улучшения □ не отменялось □ неизвестно □ неприменимо | Сопутствующие заболевания, иные состояния или факторы риска: |
| Оценка причинно-следственной связи: □ достоверная □ вероятная □ возможная □ сомнительная □ условная □ не подлежащая классификации | Исход: □ выздоровление без последствий □ улучшение состояния □ выздоровление с последствиями (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ состояние без изменений (еще не выздоровел) □ смерть возможно связана с нежелательной реакцией □ смерть не связана с нежелательной реакцией □ исход не известен |
| Предпринятые меры: □ без лечения □ отмена подозреваемого препарата □ снижение дозы подозреваемого лекарственного препарата □ отмена сопутствующего лечения □ применение медикаментозной терапии □ немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство) □ другое, указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Лекарственные препараты, применяемые для купирования нежелательной реакции (если потребовалась)  |
| Критерий отнесения к серьезным нежелательным реакциям (отметить, если это подходит): □ смерть □ угроза жизни □ госпитализация или ее продление □ врожденные аномалии □ инвалидность/нетрудоспособность □ необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний □ неприменимо | Отмечено ли повторение нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата: □ возобновление нежелательной реакции □ отсутствие нежелательной реакции □ повторно не назначалось □ отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы □ неизвестно |
| Подозреваемый лекарственный препарат применяется в: □ медицинской практике □ клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Важная дополнительная информация Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (привести даты):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Анамнестические данные: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подозреваемые лекарственные взаимодействия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Для врожденных аномалий указать все другие лекарственные препараты, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Прилагаются дополнительные страницы, если это необходимо. |

□ Даю согласие на обработку персональных данных

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись, инициалы)