|  |  |
| --- | --- |
| **карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)** |  |
| Повідомлення заповнюється та надається до ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» (вул. Кловський узвіз, 13, м. Київ, 01021, Уповноважена особа з фармаконагляду – Півоварова Марія; тел/факс: +38 (044) 254-39-36; e-mail: mariia.nechai@dermapharm.com). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на http://dermapharm.com.ua/ua/farmakonaglyad.html | |

**І. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| П.І.Б. | Номер історії хвороби/ амбулаторної карти | Дата народження/ вік | Стать | Вага (кг) | Зріст (см) |
|  |  |  | чол. жін. |  |  |

**ІІ. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НППІ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Підозрювана ПР/НППІ *(опишіть кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку)/*Зазначення ВЕ  Дата та час початку ПР/ВЕ/НППІ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Корекція ПР/ВЕ/НППІ:**  без лікування немедикаментозне лікування  медикаментозна терапія хірургічне втручання діаліз | | **Наслідок ПР/ВЕ/НППІ**  видужання без наслідків  видужує  без змін  видужання з наслідками  смерть  невідомо |
| Чи вважаються ці прояви ПР/НППІ серйозними (стосується випадку ПР/НППІ в цілому) так ні | | |
| Якщо так, зазначається, чому ПР/НППІ вважається серйозною (відмічається одна або декілька причин): | | |
| смерть пацієнта /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_/(дата смерті)  загроза життю  госпіталізація/продовження госпіталізації пацієнта | тривала непрацездатність  вроджені вади розвитку  інша важлива медична оцінка  інвалідність  групова НППІ | |

**ІІІ. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін  (торговельна назва, лікарська форма, виробник) | Номер серії | Показання (за можли-вості за МКХ-10) | Сила дії | Разова доза | Кратність приймання | Спосіб уведення | Дата та час початку терапії | Дата та час закінчен-ня терапії |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НППІ**  відміна підозрюваного ЛЗ невідомо  не застосовано (наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)  медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ (*зазначаються ЛЗ*, *сила дії, тривалість призначення)*  Чи призначалися підозрювані ЛЗ, вакцина повторно так  ні  Якщо так, зазначається, чи було:  зниження дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)  збільшення дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)  дозу не змінювали  Чи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ так  ні |

**ІІІа. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ**

**НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категорія імунізації або туберкулінодіагностики** | | | **Категорія НППІ** | | |
| масова кампанія імунізації  щеплення за віком  дитячий дошкільний заклад  школа  медичний кабінет для тих, хто подорожує  проведення туберкулінодіагностики  інше | | | реакція на вакцину/туберкулін  програмна помилка  випадкова подія  реакція на ін’єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою  невідомо | | |
| Номер дози (для вакцини) | | Місце уведення вакцини/ туберкуліну | | | Спосіб уведення вакцини/ туберкуліну |
| перший  другий  третій | четвертий  п’ятий  > п’ятого | ліве плече  праве плече  плече (без уточнення)  ліве стегно  праве стегно | | стегно (без уточнення)  ліве передпліччя  праве передпліччя  передпліччя (без уточнення) | перорально  внутрішньом’язово  внутрішньошкірно  підшкірно  інше \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | |
| Термін зберігання  **/**\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/ | |
| **Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику** (щеплювальнийанамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострого або загострення хронічного захворювання протягом 1-1,5 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики тощо)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |

**ІV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ**

*(за винятком препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Супутні ЛЗ, (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії) | Показання (за можливості за МКХ-10) | Сила дії | Разова доза | Кратність  приймання | Спосіб уведення | Дата початку терапії | Дата закінчення терапії |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Інша важлива інформація(супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дати пологів, тип пологів тощо))  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА**  П.І.Б.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Спеціальність \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Заклад охорони здоров’я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  E-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Тел.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **VІ. ІНФОРМАЦІЯ ПРО медичного/фармацевтичного спеціаліста** (якщо не повідомник)  П.І.Б \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Спеціальність \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Заклад охорони здоров’я\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Місцезнаходження\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |