|  |  |
| --- | --- |
| **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 ВЕДата 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  ніЯкщо 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |