

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

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

II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ

Підозрювана ПР (<i>опишіть кожен клінічний прояв ПР із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку</i>) / Зазначення ВЕ Дата та час початку ПР/ВЕ _____ Дата та час закінчення ПР/ВЕ _____ Корекція ПР/ВЕ: ☐ без лікування ☐ немедикаментозне лікування ☐ медикаментозна терапія ☐ хірургічне втручання ☐ діаліз	Наслідок ПР/ВЕ ☐ видужання без наслідків ☐ видужує ☐ без змін ☐ видужання з наслідками ☐ смерть ☐ невідомо
Чи вважаються ці прояви ПР серйозними (стосується випадку ПР в цілому) ☐ так ☐ ні Якщо так, зазначається, чому ПР 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	

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ

[illegible]

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ для корекції ПР/ВЕ

- ☐ відміна підозрюваного ЛЗ ☐ невідомо
☐ не застосовано (наприклад, якщо підозрювані ЛЗ застосовуються одноразово)
☐ медикаментозна терапія ПР/ВЕ (зазначаються ЛЗ, сила дії, тривалість призначення)

Чи призначалися підозрювані ЛЗ 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

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ

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

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 _____	VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА (якщо не повідомник) П. І. Б. _____ Спеціальність _____ Заклад охорони здоров'я _____ Місцезнаходження _____ E-mail _____ Тел. _____ Дата _____
---	---

ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ КАРТИ-ПОВІДОМЛЕННЯ

I. Інформація про пацієнта

П. І. Б. пацієнта (прізвище, ім'я та по батькові пацієнта зазначаються першими літерами. Якщо повідомлення стосується лікарського засобу, які приймала вагітна жінка, а побічна реакція виникла у плода, всі дані (за винятком побічної реакції) надаються про матір).

Номер історії хвороби/амбулаторної карти (указується номер історії хвороби чи амбулаторної карти пацієнта).

Дата народження/вік (зазначаються день, місяць та рік народження пацієнта. Для пацієнтів віком від 3 років та старше зазначаються роки (наприклад, 4 роки); для пацієнтів до 3 років - місяці (наприклад, 24 місяці); для пацієнтів віком до місяця - дні (наприклад, 5 днів)).

Стать (позначається або Ж, або Ч. Якщо повідомлення стосується лікарського засобу, які приймала вагітна жінка, а побічна реакція виникла у плода, всі дані (за винятком побічної реакції) надаються про матір із зазначенням триместру вагітності).

Вага (зазначається вага пацієнта у кг).

Зріст (зазначається зріст пацієнта у см).

II. Підозрювані ПР/ВЕ

Підозрювана ПР (описується кожен клінічний прояв ПР із зазначенням дат та часу початку, закінчення та наслідку) / Зазначення ВЕ (описується кожна ПР із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку ПР/ВЕ. У повідомленні щодо вроджених аномалій плода вказується дата народження дитини або строк вагітності).

Наслідок ПР/ВЕ (зазначаються відповідні позиції).

Корекція ПР/ВЕ (зазначаються відповідні позиції).

Якими вважаються прояви ПР (стосується випадку ПР в цілому) (зазначаються відповідні позиції).

III. Інформація про підозрюваний ЛЗ

Підозрюваний лікарський засіб (торговельна назва, форма випуску, виробник) (вказуються торговельна назва лікарського засобу, що підозрюються у причетності до виникнення ПР/ВЕ, лікарська форма, виробник).

Номер серії (зазначається номер серії підозрюваних лікарського засобу).

Показання (зазначаються показання для призначення підозрюваного лікарського засобу (за можливості за МКХ-10)).

Сила дії (вказується вміст діючої(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми підозрюваних лікарського засобу).

Разова доза (вказується разова доза підозрюваних лікарського засобу).

Кратність приймання (вказується кратність приймання підозрюваних лікарського засобу).

Спосіб введення (вказується спосіб введення підозрюваних лікарського засобу).

Дата та час початку терапії (зазначаються день, місяць, рік та час призначення підозрюваних лікарського засобу).

Дата та час закінчення терапії (зазначаються день, місяць, рік та час закінчення застосування підозрюваних лікарського засобу).

Заходи, що вживались стосовно підозрюваних лікарського засобу для корекції ПР/ВЕ (зазначаються відповідні позиції).

IV. Інформація про супутні лікарські засоби (за винятком препаратів, які застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ)

Супутні лікарські засоби (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії) (вказуються торговельні назви супутніх лікарських засобів, які призначались, їх форма випуску, виробник, номер серії).

Показання (зазначаються показання для призначення супутніх лікарських засобів (за можливості за МКХ-10)).

Сила дії (вказується вміст діючої(их) речовини (речовин) у кількісному вираженні на одиницю дози, або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми супутніх лікарських засобів).

Разова доза (вказується разова доза підозрюваних лікарського засобу).

Кратність приймання (вказується кратність приймання підозрюваних лікарського засобу).

Спосіб введення (вказується спосіб введення супутніх лікарських засобів).

Дата початку терапії (зазначаються день, місяць та рік призначення супутніх лікарських засобів).

Дата закінчення терапії (зазначаються день, місяць та рік закінчення застосування супутніх лікарських засобів).

Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дата пологів, тип пологів тощо)) (зазначаються дані, які можуть впливати на прояв побічної реакції/відсутність ефективності, але безпосередньо з ним не пов'язані).

V. Інформація про повідомника

Зазначаються прізвище, ім'я, по батькові повідомника, спеціальність, організація (заклад охорони здоров'я), поштова адреса організації, електронна адреса, телефон, дата заповнення.

VI. Інформація про медичного/фармацевтичного спеціаліста (якщо не повідомник)

Зазначаються прізвище, ім'я, по батькові медичного/фармацевтичного спеціаліста, спеціальність, заклад охорони здоров'я, місцезнаходження, електронна адреса, телефон, дата заповнення.