**Дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері,**

**ауыр жағымсыз әсерлері және**
**тиімділігінің болмағаны туралы**

**карта-хабарлама**

      *ДЗ артық дозаланғандығына, шамадан тыс қолданылғандығына немесе тиімділігінің болмағанына, жүкті және бала емізетін әйелдерде қолданылғандығына, ДЗ арқылы инфекциялық агенттің берілгендігіне, бір немесе одан да көп препаратпен/вакцинамен өзара әрекеттесуіне күдік туындаған жағдайда,осы картп-хабарламаны толтыруыңызды өтінеміз.*

      **Барлық бөлімдерін барынша толық толтыруыңызды өтінеміз (көк/қара шарикті қаламмен немесе компьютермен басып, толтыру үшін сұр түсті жолақты шертіңіз). Пациент пен есеп беруші адам туралы деректер құпия болып қалады.**

|  |
| --- |
| **1. Ұйымның атауы**:Мекенжайы:Телефоны/факсы: Email: |

|  |
| --- |
| Ішкі нөмірі:Нөмір (медициналық картасының амбулаториялық немесе стационарлық пациенттің нөмірі): Хабарламаның типі:  оқыстан келіп түскен  әдеби   Клиникалық зерттеу  Маркетингтен кейінгі зерттеу  Бастапқы хабарлама:  Алынған күні: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_ Келесі хабарлама:  Келесі қадағалау күні: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ ж. |

|  |
| --- |
| **2. Пациент туралы ақпарат**: Аты-жөні: \_\_\_\_\_\_\_\_Туылған күні: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ ж. Жас шамасы: \_\_\_\_\_\_ (жасы, айы., аптасы., күні, сағаты)**Жынысы**: Ер  Әйел  Белгісіз  **Бойы**:\_\_\_\_\_ см **Салмағы**: \_\_\_\_\_кг **Ұлты**:  азиат  азиат (шығыс азия)  еуропалық басқа (көрсетіңіз) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
|  **3. Клиникалық диагнозы** *(Тек денсаулық сақтау саласының қызметкерлері толтырады)* | **МКБ-10 коды):** |
|  **Негізгі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |
|  **Қатарлас: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |

|  |
| --- |
|  **4. Жүктілік туралы ақпарат**  **Жүкті ме?**  Иә  Жоқ  Белгісіз  **Егер Иә болса**: Соңғы етеккір күні:\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_Болжамды босану күні: \_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ **Шарана саны \_\_\_\_\_\_\_\_ Ұрықтануы қалыпты (қабылдаған дәрілерін қоса)**  Invitro  **Жүктіліктің нәтижесі**: Жүктілік жалғасуда туа біткен патологиясыз тірі шарана туылған туа біткен патологиямен тірі шарана туылған туа бітетін айқын патологиясыз жүктілік тоқтатылған туа бітетін патологиямен жүктілік тоқтатылған туа бітетін айқын патологиясыз оқыс түсік тастау (<22 апта) туа бітетін патологиямен оқыс түсік тастау (<22 апта) шарана туа біткен айқын патологиясыз өлі туылған (>22 апта) шарана туа біткен патологиямен өлі туылған (>22 апта) жатырдан тыс жүктілік шарана көпіршіктеніп дұрыс дамымай қалған ары қарай қадағалау мүмкін емес  белгісіз **Егер жүктілік аяқталған болса**: Босанған күні: \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_ **Туылған /түсік тасталған/жүктілік тоқтатылған кездегі гестациялық мерзімі:****\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_** **Босанудың типі**: қалыпты қынаптық Кесарь тілігі патологиялық қынаптық (қысқаштар, вакуум экстракция) Баланың салмағы: \_\_\_\_\_\_ гр. Бойы\_\_\_\_\_\_ см **Жынысы**: ұл  қыз **Апар шкаласы**: 1 минут \_\_\_\_\_\_\_\_, 5 минут, \_\_\_\_\_\_ 10 минут Қосымша ақпарат: |
| **5. Күмәнді****препарат/вакцина\*1**(Патенттелмеген &коммерциялық атауы) | **Қабылдауды бастаған күні** | **Қабылдауды аяқтаған күні** | **Енгізілу жолы,****Қабылдау жиілігі** | **Сериясы/партия****№, жарамдылық мерзімі** | **Қолданылу көрсетілімдері** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Қолданылған шаралар** Препарат тоқтатылған  Емдеу курсы тоқтатылған Дозасы төмендетілген  Өзгерістерсіз Дозасы арттырылған  Белгісіз  басқа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **5. Күмәнді****препарат/вакцина\*3**(Патенттелмеген &коммерциялық атауы) | **Қабылдауды бастаған күні** | **Қабылдауды аяқтаған күні** | **Енгізілу жолы,****Қабылдау жиілігі** | **Сериясы/партия****№, жарамдылық мерзімі** | **Қолданылу көрсетілімдері** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Қолданылған шаралар** Препарат тоқтатылған  Емдеу курсы тоқтатылған Дозасы төмендетілген Өзгерістерсіз  Дозасы арттырылған  Белгісіз  Басқа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Жағымсыз әсері** | **Басталған күні** | **Аяқталған күні** | **Нәтижесі** | **ДЗ-мен байланыстылығы** |
| 1. |  |  | Сауығу Жалғасып жатырАуруханаға жатқызылған | Туа біткен аномалияларЕңбекке жарамсыздықӨлім | Жақсару Нашарлау Басқа\* | Ықтимал Байланысты емес | Болуы мүмкінБелгісіз |
| 2. |  |  | Сауығу Жалғасып жатырАуруханаға жатқызылған | Туа біткен аномалияларЕңбекке жарамсыздықӨлім  | Жақсару Нашарлау Басқа\* | Ықтимал Байланысты емес | Болуы мүмкін Белгісіз  |
| 3. |  |  | Сауығу Жалғасып жатырАуруханаға жатқызылған | Туа біткен аномалияларЕңбекке жарамсыздықӨлім  | Жақсару Нашарлау Басқа\* | Ықтимал Байланысты емес | Болуы мүмкінБелгісіз |

      *\*Жағымсыз құбылыстың сипаттамасында көрсету керек*

|  |
| --- |
| **3. Сіз бұл жағымсыз әсерін КҮРДЕЛІ ЖАҒДАЙ ретінде қарастырасыз ба?** Иә  Жоқ **Егер Иә болса, бұл құбылыстың неліктен күрделі жағдай ретінде қарастырылып отырғандығын көрсетуіңізді өтінеміз (осыған қатыстының барлығын белгілеңіз)**: |
| Өмірге қауіп төндіре ме? | Айқын немесе тұрақты мүгедектік?  | Ауруханаға жатқызуды қажет ете ме немесе ауруханаға жату мерзімін ұзартты ма? |
| Туа біткен аномалиялар ма? |  Медициналық тұрғыдан маңызды ма?  |  Пациент қайтыс болды ма?  |
| **Жағымсыз әсердің сипаттамасы, түзетуге арналған ДЗ, қосымша ақпарат:****Егер пациент қайтыс болса, қайтыс болуының себебі не?***Егер мүмкін болса, аутопсия нәтижелерін көрсетіңіз* |

      \*Егер вакцина болса, дозасының нөмірін енгізіңіз. Егер дозасының нөмірі белгісіз болса, бастапқы вакцинация үшін П деп және бустерлік дозасы үшін – Б деп жазыңыз.

      Егер қандай-да бір вакциналар бір шприцте енгізілсе, көрсетуіңізді өтінеміз.

|  |
| --- |
| **Күмәнді препарат немесе вакцинация курсы тоқтатылды ма?** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Қатарас ДЗ 1****(жағымсыз әсерін түзетуге арналған ДЗ қоспағанда)**(Патенттелмеген &коммерциялық атауы) | **Дәрілік түрі/****Серия нөмірі** | **Жалпы тәуліктік****дозасы/тағайындалу жолы/аймағы** | **Қабылдау басталған күн** | **Қабылдау аяқталған күн** | **Қолданылу көрсетілімдері** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Қолданылған шаралар** Препарат тоқтатылған  Емдеу курсы тоқтатылған Дозасы төмендетілген Өзгерістерсіз  Доза увеличена  Белгісіз Басқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Қатарлас ДЗ 2****(жағымсыз әсерін түзетуге арналған ДЗ қоспағанда)**(Патенттелмеген &коммерциялық атауы) | **Дәрілік түрі/****Серия нөмірі** | **Жалпы тәуліктік****дозасы/****тағайындалу жолы/аймағы** | **Қабылдау басталған күн** | **Қабылдау аяқталған күн** | **Қолданылу көрсетілімдері** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Қолданылған шаралар** Препарат тоқтатылған  Емдеу курсы тоқтатылған Дозасы төмендетілген Өзгерістерсіз  Дозасы арттырылған  Белгісіз  Басқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Қатарлас ДЗ 3****(жағымсыз әсерін түзетуге арналған ДЗ қоспағанда)**(Патенттелмеген &коммерциялық атауы) | **Дәрілік түрі/****Серия нөмірі** | **Жалпы тәуліктік****дозасы/****тағайындалу жолы/аймағы** | **Қабылдау басталған күн** | **Қабылдау аяқталған күн** | **Қолданылу көрсетілімдері** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Қолданылған щаралар** Препарат тоқтатылған  Емдеу курсы тоқтатылған  Дозасы төмендетілген Өзгерістерсіз  Дозасы арттырылған  Белгісіз  Басқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. Анамнездегі елеулі мәліметтер, қатарлас аурулар, аллергия** **(шылым шегуді және алкогольді пайдалануды қоса)** | **Жалғасып жатыр ма?** | **Анамнездегі елеулі мәліметтер, қатарлас аурулар, аллергия****(шылым шегуді және алкогольді пайдалануды қоса)** | **Жалғасып жатыр ма?** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  **7. Ақпарат көзі, және/немесе карта-хабарламаны толтырған адам туралы мәліметтер** **(дәрігер, провизор, пациент, басқалар)** |
|  Дәрігер (мамандығы)  Медбике  Фармацевт  Пациент/Тұтынушы  Басқа |
| Аты: |  |
| Байланыс деректері | Тел. Ұялы тел. Факс:Еmail:  |
|  *Мен (дәрігер, пациент) осы нысанға қол қоя отырып, дәрілік заттардың,медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымы саласындағы уәкілетті ұйымға, денсаулық жағдайым және қабылданған, тағайындалған дәрілерім туралы ақпаратты қоса, қосымша ақпаратты нақтылау үшін менімен немесе менің емдеуші дәрігеріммен (жағымсыз құбылыс туралы хабарлаған дәрігерді қоса) байланысқа шығуға рұқсат етемін*  Иә (Т.А.Ә., дәрігер(лер)дің байланыс деректері) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Иә, басқа (мен өзімнің дәрігерім кім екенін білмеймін, клиника атауының мәліметтерін және т.б. жазып алыңыз) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Жоқ, рұқсат етпеймін) *Хабарлама жіберуші адамның қолы:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Күні:* \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_. |

   **Ескертпе**:

      карта – хабарламадағы ақпараттың жағымсыз реакциялар/әсерлер дамуы және/немесе тиімділігінің болмауы мен дәрілік затты қолдану арасындағы себеп-салдарлық байланыстылығын бағалау үшін қажетті ең аз міндетті көлемі:

      пациент туралы ақпарат: жасы, жынысы және ауруының қысқаша тарихы.

      жағымсыз реакциялар/әсерлер және/немесе тиімділігінің болмағандығы туралы ақпарат: сипаттамасы (түрі, орналасуы, ауырлығы, сипаты), зерттеулердің және талдаулардың нәтижелері, реакцияның басталған уақыты, ағымы және аяқталуы.

      күмәнді дәрілік зат туралы ақпарат: саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дозасы, енгізу тәсілі, қабылдаудың басталған және аяқталған күні, қолданылу көрсетілімдері, серия нөмірі.

      қатарлас препараттар туралы ақпарат (өздігінен емделген дәрілерді қоса): саудалық атаулары, дозалары, қолдану тәсілі, қабылдаудың басталған және аяқталған күні.

      Қауіп факторлары (мысалы, бүйрек функциясының төмендеуі, күмәнді препараттың бұрын қолданылғандығы, осының алдындағы аллергиялар, жүйелі түрде есірткілердің қабылдануы).

      жағымсыз реакциялардың/әсерлердің туындағаны және/немесе тиімділігінің болмағаны туралы хабарлама жіберген репортер туралы ақпарат (ақпарат құпия болып табылады және тек мәліметтерді тексеру және толықтыру, сондай-ақ, динамикасын қадағалау үшін пайдаланылады).