**Лист первого контакта**

**FIRST CONTACT SHEET for AFFILIATES**

**\*Обязательные поля (mandatory fields)**

Первичное (Initial)  Повторное (Follow up)

|  |  |
| --- | --- |
| \*Дата получения сообщения  *Date* |  |
| Сообщение принял  *Name of initial recipient* |  |
| \*ФИО пациента  *patient’s ID* |  |
| **\***Пол и возраст пациента  *Patient’s gender and age* | Ж М Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  F M Age \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Контактные данные  *Patient’s* *contact details* |  |
| \*Название препарата, дозировка, лек.форма, серия  *Product name, Dosage, pharmaceutical form, batch/lot number* |  |
| Показание, по которому был назначен препарат  *Indication* |  |
| Доза и продолжительность приема препарата  *Dosage, route, frequency and therapy duration* |  |
| \*Нежелательная реакция (описание), дата развития относительно приема препарата, продолжительность  *Adverse event(s), onset date, stop date (duration)* |  |
| Сопутствующие препараты  *Concomitant medications* |  |
| Сопутствующие заболевания  *Patient’s medical history* |  |
| Мероприятия, предпринятые для устранения НР  *Action(s) taken* |  |
| Исход  Outcome | выздоровление (Resolved)  улучшение состояния (Resolving)  состояние без изменений (Not resolved)  выздоровление с последствиями (Resolved with sequelae)  летальный (Fatal)  неизвестно (Unknown) |
| Комментарии  *Comments* |  |
| \*ФИО и контактные данные (телефон, эл.почта) отправителя сообщения  *Reporter’s ID, contact detailes* |  |
| \*Сведения об отправителе *Reporter’s type* | Мед.работник (HCP)  Потребитель (Consumer)  Другой (Other)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| ***Получено по***  ***Report channel***  Тел. Phone: 🞎  Голос. почте Voicemail: 🞎  Устно Verbal: 🞎  Другое Other:🞎 | ***Страна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  ***Country***  ***Город \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  ***City*** |
| ***Заполняется региональным представителем по фармакобезопасности***  ***This section should be filled in by the local safety officer*** | |
| *НР предвиденная?*  *Labelled in local ref. information?* | Да (Yes)  Нет (No) |
| *Критерий серьезности*  *Codes for seriousness criteria* | 1. Смерть (Death)  2. Угроза жизни (Life-Threatening)  3. Госпитализация/ продление Initial / Prolonged Hospitalization  4. Врожденные дефекты (Congenital Anomaly /Birth Defect)  5. Стойкая утрата трудоспособности / инвалидность (Persistent or Significant Disability)  6. Клинически значимое событие (Medically Significant)  7. Несерьезная (Non-serious)  8. Неизвестно (No Seriousness Criteria Provided) |

***Пожалуйста, отправьте заполненный документ в службу фармаконадзора компании***

***Please send the filled in form to the local Pharmacovigilance Service.***

***Russian Federation: drugsafety@g-richter.ru***