

1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení

(důvěrná informace - SÚKL nesděluje jiným subjektům)

Razítko:

Datum tohoto hlášení Hlášeno také držiteli ANO NE
Zdravotnický pracovník ANO NE

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVI

Iniciály pacienta Pohlaví muž žena

Datum narození Věk

Nástup reakce

VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

- Pacient zemřel
- Došlo k ohrožení života
- Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
- Vznikly trvalé následky
- Vrozená vada / perinatální poškození
- Jiná lékařsky významná událost

Popis nežádoucího/cích účinku/ů

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék podezřelý z vyvolání nežádoucího účinku									Číslo šarže:	
Obchodní název	síla	dávkování	podávání od / do						způsob/y podáváníí	indikace pro podání
			den	měsíc	rok	den	měsíc	rok		

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

Léčba nežádoucího účinku

Odezněla reakce po vysazení léčiva?

ANO NE neaplikovatelné

Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?

ANO NE neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÉST NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBU LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, na adresu:

SÚKL, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Co hlásit?

Ze zákona o léčivech vyplývá povinnost lékaře hlásit jakékoliv **podezření na závažný** nebo **neočekávaný nežádoucí účinek** léčivého přípravku. Hlaste prosím i zneužití nebo zneužívání, předávkování, nebo máte-li podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

Neočekávaný nežádoucí účinek je takový nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC), např. není uveden.

Závažný nežádoucí účinek je každý (tedy i ten který je uveden v souhrnu údajů o přípravku) nežádoucí účinek, který má za následek: **úmrtí pacienta, ohrožení života, vážné poškození zdraví, trvalé následky, hospitalizaci nebo její prodloužení, vrozenou anomálii u potomků** a jiné závažné důsledky, kam lze např. počítat i omezení schopností.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání a které jsou určeny zdravotnickým pracovníkům. (SPC pro registrovaná léčiva jsou schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dostupná ke stažení na www.sukl.cz)

Jak hlásit?

Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek slouží **formulář CIOMS**. Tento formulář je ke stažení na www.sukl.cz, sekce Rychlé odkazy (Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku). Na požádání Vám rádi formulář zašleme, kontaktuje nás telefonicky na 272 185 885 nebo e-mailem na farmakovigilance@sukl.cz. Na stejném místě (www.sukl.cz) je také k dispozici **elektronický webový formulář** pro přímé hlášení do Centrální databáze nežádoucích účinků.

Prosíme o co nejúplnější vyplnění formuláře. Pokud na formuláři není dostatek místa, neváhejte připojit další listy, např. s výsledky laboratorních vyšetření, pitevni protokol atd. Formulář zašlete i tehdy, pokud nejsou známy všechny údaje.

Důvěrnost

SÚKL nesdílí informace o hlásící osobě. Důvěrnost pacienta je zajištěna tím, že ve formuláři se uvádějí jen iniciály jeho jména, nikoli rodné číslo nebo jiné jednoznačně identifikující údaje.

Vyplněné formuláře „Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku“ zasílejte prosím na adresu:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
100 41 Praha 10, Šrobárova 48**

fax: 271 732 377, 272 185 816

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz