HLÁSENIE PODOZRENIA NA NEŽIADUCI ÚČINOK LIEKU

INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Prvé písmená mena a priezviska:	**Dátum narodenia/vek:**	**Pohlavie:** ☐ muž ☐ žena
Výška: cm	**Hmotnosť:** kg	

INFORMÁCIE O NEŽIADUCEJ REAKCII

Dátum vzniku nežiaducej reakcie:	**Vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k:**
Popis nežiaducej reakcie/reakcií:	☐ hospitalizácii
1.	☐ predĺženiu hospitalizácie
2.	☐ trvalému poškodeniu pacienta (vrodená odchýlka/znetvorenie)
3.	☐ zdravotnému postihnutiu/závažnej poruche funkcie
4.	☐ priamemu ohrozeniu života
5.	☐ išlo o iný medicínsky významný stav
6.	☐ úmrtiu pacienta Dátum úmrtia:
7.	Príčina smrti:

INFORMÁCIE O LIEKOCH - PODOZRIVÝ LIEK OZNAČTE ☒, UVEĎTE AJ VŠETKY SÚČASNE PODÁVANÉ LIEKY

	Názov užívaného lieku/ liekov, podozrivý označte ☒	Podanie	Sila	Dávkovanie	od - do	Indikácia
☒						
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						

Prestal sa liek podávať?	☐ áno	☐ nie	
Upravila sa reakcia po vynechaní lieku?	☐ áno	☐ nie	☐ neviem
Objavila sa reakcia po novom podaní lieku?	☐ áno	☐ nie	☐ neviem-nepodal sa
Používal pacient liek v minulosti?	☐ áno	☐ nie	☐ neviem
Anamnéza pacienta: Nežiaduce reakcie na iné lieky?	☐ áno ☐ nie	Názov lieku:	
Anamnéza pacienta:	☐ alergia ☐ fajčenie ☐ tehotenstvo ☐ alkohol ☐ drogy ☐ iné		
Je správa zo štúdie?	☐ z klinickej štúdie	☐ z neintervenčnej štúdie	☐ nie je zo štúdie

KONTAKTNÉ ÚDAJE ODOSIELATEĽA

Meno a priezvisko:	☐ pacient/rodič
Adresa/ názov a adresa zdravotníckeho zariadenia:	☐ zdravotnícky pracovník
	odbornosť:

Stručný opis prípadu, vyšetrenia, liečba nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie:

Adresa na zaslanie poštou: ŠÚKL, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
alebo e-mailom na: neziaduce

1. **Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii pacienta** (informácie budú štandardne spracované a podliehajú ochrane osobných údajov):
   - **prvé písmená mena a priezviska pacienta** (iniciálky pacienta) - nie je potrebné uvádzať celé meno a priezvisko pacienta, stačí uviesť len prvé písmená mena a priezviska
   - **dátum narodenia alebo vek pacienta** - vyplňte dátum narodenia alebo vek pacienta v čase nežiaducej reakcie
   - **pohlavie** - vyznačte pohlavie muž/žena
   - **výška pacienta** - vyplňte výšku pacienta - číslo v cm
   - **hmotnosť pacienta** - vyplňte hmotnosť - číslo v kg

2. **Vyplňte a vyznačte dôležité informácie o nežiaducej reakcii:**
   - **dátum vzniku nežiaducej reakcie** - vyplňte dátum, kedy začala nežiaduca reakcia, prípadne uveďte časové obdobie trvania nežiaducej reakcie
   - **popis nežiaducej reakcie/reakcií** - vyplňte všetky podozrenia na nežiaduce reakcie, ktoré sa prejavili u pacienta. Sem môžete uviesť aj výsledky laboratórnych testov (napr. pozitívny test na prítomnosť Clostridium difficile).

   vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k:
   - **hospitalizácii** - pacient musel byť kvôli nežiaducej reakcii hospitalizovaný v nemocnici
   - **predĺženiu hospitalizácie** - pacient bol hospitalizovaný, užíval liek a počas hospitalizácie sa prejavila nežiaduca reakcia, ktorá hospitalizáciu predĺžila
   - **trvalému poškodeniu pacienta (vrodená odchýlka/znetvorenie)** - nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie pacienta alebo nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie, ktoré sa prejavilo vrodenou odchýlkou alebo znetvorením (napr. nežiaduca reakcia u tehotnej ženy, ktorá mala vplyv na novorodenca)
   - **zdravotnému postihnutiu/závažnej poruche funkcie** - nežiaduca reakcia spôsobila zdravotné postihnutie alebo závažnú poruchu funkcie
   - **priamemu ohrozeniu života** - bol priamo ohrozený život pacienta kvôli nežiaducej reakcii
   - **išlo o iný medicínsky významný stav** - stav pacienta alebo udalosti, ktoré nepatria priamo k vyššie uvedeným, ale vyžadovali lekársky zásah alebo boli inak medicínsky významné (prípadne posúdené pracovníkmi farmakovigilancie)
   - **úmrtiu pacienta** - pacient zomrel v dôsledku nežiaducej reakcie. Vypíšte aj **dátum** a **príčinu úmrtia**.

3. **Vyplňte a vyznačte dôležité informácie o liekoch:**
   - **názov užívaného lieku/liekov** - vyplňte názvy liekov, ktoré pacient užíva/užíval. Liek, ktorý pravdepodobne spôsobil nežiaducu reakciu vyznačte krížikom.
   - **podanie** - vyplňte podanie lieku (napr. perorálne - cez ústa, intravenózne - do žily, subkutánne - pod kožu, intramuskulárne - do svalu, inhalačne - dýchacími cestami a i.)
   - **sila** - vyplňte silu lieku - koľko miligramov/gramov/mililitrov a i. účinnej látky liek obsahuje (napr. 500 mg) - často je tento údaj uvedený aj v názve lieku
   - **dávkovanie** - vyplňte dávkovanie lieku - ako často, koľkokrát denne sa liek užíval
   - **od-do** - vyplňte časové obdobie, kedy sa liek začal a skončil užívať
   - **indikácia** - vyplňte indikáciu (diagnózu, ťažkosti), na ktorú bol liek predpísaný/užívaný

   vyznačte odpovede na jednotlivé otázky:
   - **prestal sa liek podávať?** - vyznačte áno/nie, ak sa podozrivý liek/lieky prestal podávať
   - **upravila sa reakcia po vynechaní lieku?** - vyznačte áno/nie/neviem, ak sa upravila nežiaduca reakcia po prípadnom vysadení podozrivého lieku
   - **objavila sa reakcia po novom podaní lieku?** - vyznačte áno/nie/neviem-nepodal sa, ak sa podozrivý liek opätovne podal a objavila sa nežiaduca reakcia
   - **používal pacient liek v minulosti?** - vyznačte áno/nie/neviem, ak pacient užíval v minulosti podozrivý liek/lieky, prípadne rovnaké liečivo
   - **anamnéza pacienta** -
     - **nežiaduce reakcie na iné lieky?** - vyznačte áno/nie, ak sa u pacienta prejavili nežiaduce reakcie na iné lieky a vypíšte **názvy liekov**
     - vyznačte z uvedených (**alergia, fajčenie, tehotenstvo, alkohol, drogy**) v prípade pozitívnej anamnézy alebo vypíšte **iné dôležité informácie** (napr. intolerancia laktózy a i.)
   - **je správa zo štúdie?** - vyznačte, ak podozrivý liek je zaradený do klinickej/neintervenčnej štúdie alebo nie je zo štúdie

4. **Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii odosielateľa:**
   - **meno a priezvisko odosielateľa** - vyplňte
   - **adresa/ názov a adresa zdravotníckeho zariadenia** -
     - ak je odosielateľ pacient/rodič, vyplňte adresu (stačí len mesto)
     - ak je odosielateľ zdravotnícky pracovník - vyplňte názov a adresu zdravotníckeho zariadenia
   - vyznačte v poliach **kvalifikáciu odosielateľa** - pacient/rodič alebo zdravotnícky pracovník - uveďte aj **odbornosť**

Stručný opis prípadu, vyšetrenia, liečba nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie - vyplňte stručný opis prípadu, uveďte vykonané vyšetrenia, potrebnú korekčnú liečbu nežiaducej reakcie a iné dôležité informácie potrebné k zhodnoteniu a posúdeniu hlásenia.

Vyplnené hlásenie vytlačte a pošlite poštou na adresu: ŠÚKL, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 alebo ako prílohu e-mailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Vopred Vám ďakujeme za vyplnené hlásenie. Hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky liekov prispievajú významnou mierou k zlepšujúcemu sa monitorovaniu nežiaducich účinkov zaznamenávaných na území Slovenskej republiky. Každé hlásenie je cenné a obzvlášť hlásenie, ktoré je dôkladne vyplnené a poskytuje nám dostatočné informácie o nežiaducej reakcii či pacientovi.