

1. Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii pacienta (informácie budú štandardne spracované a podliehajú ochrane osobných údajov):

- **prvé písmená mena a priezviska pacienta** (iniciály 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 pacienta - číslo v kg

2. Vyplňte a vyznačte dôležité informácie o nežiaducej reakcii:

- popíšte vzniknutú nežiaducu reakciu/reakcie, ktoré vznikli u pacienta, do jednotlivých riadkov (1. až 8.). Ak je to potrebné, môžete pokračovať v časti *Stručný opis prípadu*.
- **dátum vzniku reakcie** - vyplňte dátum, kedy začala nežiaduca reakcia (v tvare dd.mm.rrrr alebo mm.rrrr. alebo rrrr)
- **dátum skončenia reakcie** - vyplňte dátum, kedy skončila nežiaduca reakcia (v tvare dd.mm.rrrr alebo mm.rrrr. alebo rrrr)
- **trvanie reakcie** - vyplňte časové trvanie reakcie (v tvare koľko minút/hodín/dní/mesiakov...)
- **priebeh/výsledok reakcie** - vyznačte priebeh reakcie - či sa pacient zotavil/uzdravil, zotavuje/uzdravuje, nezotavil, zotavil/uzdravil s následkami, či reakcia bola fatálna/smrtelná alebo priebeh/výsledok reakcie je neznámy
- **vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k niektorej z uvedených situácií (alebo nechajte prázdne):**
 - **hospitalizácii / predĺženiu hospitalizácie** - pacient musel byť kvôli nežiaducej reakcii hospitalizovaný v nemocnici na minimálne 24 hodín alebo vzniknutá nežiaduca reakcia predĺžila hospitalizáciu pacienta
 - **trvalému poškodeniu zdravia pacienta (vrodená odchýlka / znetvorenie)** - nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie pacienta alebo nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie, ktoré sa prejavilo vrodenu 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 (napr. nejakého orgánu)
 - **priamemu ohrozeniu života** - bol priamo ohrozený život pacienta kvôli nežiaducej reakcii
 - **išlo o iný medicínsky posúdený 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 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.
- **cesta podania** - vyplňte cestu podania lieku (napr. perorálne (p.o.) - cez ústa, intravenózne (i.v.) - do žily, subkutánne (s.c.) - pod kožu, intramuskulárne (i.m.) - do svalu, inhalačne (inh.) - dýchacími cestami a i.)
- **dávka (sila lieku)** - 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 užívania** - vyplňte časové obdobie, kedy sa začalo a skončilo užívanie lieku
- **indikácia** - vyplňte indikáciu (diagnozu, ťažkosť), na ktorú bol liek predpísaný/užívaný
- **činnosť vykonaná s liekom (čo sa urobilo s liekom?)** - vyznačte činnosť vykonanú s liekom - či sa liek prestal podávať, dávka lieku sa nezmenila, dávka lieku bola znížená/zvýšená, činnosť vykonaná s liekom je neznáma, prípadne ani jedna z uvedených možností

- **objavila sa reakcia po opakovanom podaní?** - vyznačte áno - áno (ak, liek bol podaný, reakcia sa opakovane objavila), áno - nie (liek bol podaný, reakcia sa opakovane neobjavila), áno - ? (liek bol podaný, priebeh reakcie je neznámy), nie - n/a (liek nebol podaný, informácie o opätovnom objavení reakcie sú neaplikovateľné)
- **anamnéza pacienta** -
 - **nežiaduce reakcie na iné lieky / po očkovaní v minulosti?** - vyznačte áno/nie, podľa toho či sa u pacienta prejavili nežiaduce reakcie na iné lieky / očkovacie látky, ak áno, vyplňte aj **názov lieku / očkovacej látky** a popíšte vzniknutú **reakciu**
 - vyznačte z uvedených (**alergia, tehotenstvo, fajčenie, alkohol, drogy**) v prípade pozitívnej anamnézy alebo vypíšte **iné dôležité informácie** (napr. intolerancia laktózy a i.)

4. Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii oznamovateľa (ŠÚKL spracováva a uchováva osobné údaje (meno a kontakt) na základe povinnosti uvedenej v Zákone č. 362/2011 Z. z. a nie sú poskytované iným subjektom):

- **meno a priezvisko oznamovateľa** - vyplňte meno a priezvisko oznamovateľa
- **kontakt (telefón/e-mail)** - vyplňte kontakt na oznamovateľa - telefón alebo email (dôležité v prípade potreby doplnenia bližších informácií)
- **adresa oznamovateľa / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti** - vyplňte adresu oznamovateľa (v prípade pacienta/rodiča) alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (v prípade zdravotníckeho pracovníka)
- vyznačte v poliach **kvalifikáciu oznamovateľa** - 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. Sem môžete uviesť aj výsledky laboratórnych testov (napr. pozitívny test na prítomnosť *Clostridium difficile*).

Vyplnené hlásenie vytlačte a pošlite poštou na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava alebo ako prílohu e-mailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Vopred Vám ďakujeme za vyplnené hlásenie. Hlásenia podozrení 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.