

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 - popíšte vzniknutú nežiaducu reakciu/reakcie					
1.		6.			
2.		7.			
3.		8.			
4.		9.			
5.		10.			
Dátum vzniku reakcie:		Dátum skončenia reakcie:		Trvanie reakcie:	
Priebeh/výsledok reakcie:	☐ zotavený/uzdravený ☐ nezotavený ☐ fatálny/smrteľný ☐ zotavujúci sa/uzdravujúci sa ☐ zotavený/uzdravený s následkami ☐ neznámy				
Vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k niektorej z uvedených situácií (alebo nechajte prázdne): ☐ hospitalizácii / predĺženiu hospitalizácie ☐ zdravotnému postihnutiu / závažnej poruche funkcie ☐ priamemu ohrozeniu života ☐ inému medicínsky posúdenému významnému stavu ☐ trvalému poškodeniu zdravia pacienta (vrodená odchýlka / znetvorenie) ☐ úmrtiu pacienta Dátum úmrtia:					
INFORMÁCIE O LIEKOCH - podozrivý liek označte ☒ , uveďte aj všetky súčasne užívané lieky					
Názov užívaného lieku/liekov	Cesta podania	Dávka (sila lieku)	Dávkovanie	Od-do užívania	Indikácia
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
☐					
Činnosť vykonaná s liekom (čo sa urobilo s liekom?)	☐ liek sa prestal podávať ☐ dávka lieku bola znížená ☐ neznáme ☐ dávka lieku sa nezmenila ☐ dávka lieku bola zvýšená ☐ ani jedna z možností				
Objavila sa reakcia po opakovanom podaní?	☐ áno - áno (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? ☐ áno ☐ nie				
	Názov lieku / očkovacej látky:				
	Reakcia:				
☐ alergia ☐ tehotenstvo ☐ fajčenie ☐ alkohol ☐ drogy ☐ iné					

KONTAKTNÉ ÚDAJE OZNAMOVATEĽA

Meno a priezvisko:

Kontakt (telefón/e-mail):

Adresa oznamovateľa /
poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

☐ pacient/rodič

☐ zdravotnícky pracovník

odbornosť:

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

Adresa na zaslanie poštou: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Oddelenie farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
alebo e-mailom na: neziaduce.ucinky@sukl.sk

POKYNY K VYPLNENIU HLÁSENIA PODOZRENIA NA NEŽIADUCI ÚČINOK LIEKU

1 Informácie o pacientovi

Vyplňte potrebné informácie dôležité k identifikácii pacienta. Poskytnuté informácie budú štandardne spracované a podliehajú ochrane osobných údajov.

Prvé písmená mena a priezviska pacienta (iniciálky)	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 Informácie o nežiaducej reakcii

Popíšte vzniknutú nežiaducu reakciu/reakcie, ktoré vznikli u pacienta, do jednotlivých riadkov. Ak je to potrebné, môžete pokračovať v časti „Stručný opis prípadu“ na konci tlačiva.

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 (koľko minút / hodín / dní / mesiacov...)
Priebeh / výsledok reakcie	vyznačte, či sa pacient zotavil/uzdravil, zotavuje/uzdravuje, nezotavil, zotavil/uzdravil s následkami, či reakcia bola fatálna/smrteľná, alebo je priebeh/výsledok neznámy

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 reakcia predĺžila jeho hospitalizáciu
Trvalému poškodeniu zdravia (vrodená odchýlka / znetvorenie)	nežiaduca reakcia spôsobila trvalé poškodenie pacienta, prípadne spôsobila trvalé poškodenie, ktoré sa prejavilo vrodenu odchýlkou alebo znetvorením (napr. reakcia u tehotnej ženy s vplyvom na novorodenca)
Zdravotnému postihnutiu / závažnej poruche funkcie	nežiaduca reakcia spôsobila zdravotné postihnutie alebo závažnú poruchu funkcie (napr. niektorého orgánu)
Priamemu ohrozeniu života	nežiaduca reakcia priamo ohrozila život pacienta
Iný medicínsky posúdený významný stav	stav či udalosti, ktoré nepatria priamo k vyššie uvedeným, ale vyžadovali lekársky zásah alebo boli inak medicínsky významné (prípadne posúdené pracovníkmi farmakovigilancie)
Úmrtia pacienta	pacient zomrel v dôsledku nežiaducej reakcie, vyplňte aj dátum úmrtia

3 Informácie o liekoch

Názov užívaného lieku/liekov	vyplňte názvy liekov, ktoré pacient užíva/užíval. Liek, ktorý pravdepodobne spôsobil reakciu vyznačte
------------------------------	---

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 účinnej látky liek obsahuje (napr. 500 mg) – často uvedené aj v názve lieku
Dávkovanie	vyplňte dávkovanie lieku - ako často a koľkokrát denne sa liek užíval
Od – do užívania	vyplňte časové obdobie - časové obdobie, kedy sa začalo a skončilo užívanie lieku
Indikácia	vyplňte indikáciu (diagnozu, ťažkosti), na ktorú bol liek predpísaný alebo užívaný
Činnosť vykonaná s liekom (čo sa urobilo s liekom?)	vyznačte, či sa liek prestal podávať, dávka sa nezmenila, dávka bola znížená/zvýšená, činnosť je neznáma, alebo žiadna z uvedených možností
Objavila sa reakcia po opakovanom podaní?	vyznačte áno–áno (liek podaný, reakcia sa opakovane objavila), áno–nie (liek podaný, reakcia sa neobjavila), áno–? (liek podaný, priebeh neznámy), alebo 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
Alergia, tehotenstvo, fajčenie, alkohol, drogy, iné	vyznačte z uvedených v prípade pozitívnej anamnézy alebo vypíšte iné dôležité informácie (napr. intolerancia laktózy a i.)

4 Kontaktné údaje oznamovateľa

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 neposkytuje ich 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)
Kvalifikácia oznamovateľa	vyznačte kvalifikáciu - pacient/rodič alebo zdravotnícky pracovník, v prípade zdravotníckeho pracovníka uveďte aj odbornosť

5 Stručný opis prípadu

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 zlepšovaniu 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.