

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA

ID (země-společnost-datium)										
JMÉNO A ADRESA OSOBY PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ										

I. INFORMACE O NEŽÁDOUCÍM ÚČINKU

1. INICIÁLY PACIENTA	1a. ZEMĚ	2. DATUM NAROZENÍ			2a. VĚK (roky)	3. POHLAVÍ	4-6. NÁSTUP REAKCE			8-12. VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI
		Den	Měsíc	Rok			Den	Měsíc	Rok	
7 + 13. POPIS NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU/Ů (včetně výsledků podstatných testů či laboratorních hodnot)										<input type="checkbox"/> PACIENT ZEMŘEL <input type="checkbox"/> PŘIJAT DO NEMOCNICE KVŮLI REAKCI NEBO HOSPITALIZACE PRODLOUŽENA <input type="checkbox"/> DOŠLO K TRVALÉ INVALIDITĚ NEBO VÝZNAMNÉMU OHROŽENÍ ZDRAVÍ <input type="checkbox"/> DOŠLO K OHROŽENÍ ŽIVOTA <input type="checkbox"/> VROZENÁ VADA / DEFEKT <input type="checkbox"/> LÉKAŘSKY VÝZNAMNÁ UDÁLOST

II. INFORMACE O LÉČIVU/LÉČIVECH PODEZŘELÝCH Z NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU

14. LÉČIVO PODEZŘELÉ Z NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU (název přípravku, včetně generického / nechráněného názvu)		20. ODEZNĚLA REAKCE PO VYSAZENÍ LÉČIVA? <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> N.A.*	
15. DAVKOVÁNÍ	16. ZPŮSOB/Y PODÁNÍ	21. OBJEVILA SE REKACE ZNOVU PO OPĚTOVNĚM NASAZENÍ LÉČIVA? <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> N.A.*	
17. INDIKACE			
18. ZAČÁTEK A KONEC PODÁVÁNÍ LÉKU (od / do)		19. CELKOVÁ DOBA PODÁVÁNÍ LÉKU	

III. SOUČASNĚ PODÁVANÁ LÉČIVA A ÚDAJE O PACIENTOVI

22. SOUČASNĚ PODÁVANÁ LÉČIVA A ZAČÁTEK A KONEC JEJICH PODÁVÁNÍ (od / do, neuvádí se léčiva použitá k zvládnutí reakce)	
23. JINÉ PODSTATNÉ ANAMNESTICKÉ ÚDAJE (např. ve vztahu k diagnóze, alergii, graviditě s údajem o měsíci poslední menstruace aj.)	

IV. DALŠÍ INFORMACE

24a. JMÉNO A ADRESA VÝROBCE/DRŽITELE REG. ROZHODNUTÍ		(V PŘÍPADĚ KLINICKÉHO HODNOCENÍ UVEĎTE NÁZEV A ČÍSLO PROTOKOLU STUDIE)	
24b. KONTROLNÍ ČÍSLO VÝROBCE (ČÍSLO ŠARŽE)			
24c. DATUM, KDY ZPRÁVU OBDRŽEL VÝROBCE / DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ / SPONZOR		24d. ZDROJ HLÁŠENÍ <input type="checkbox"/> STUDIE <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK <input type="checkbox"/> PACIENT	
DATUM TOHOTO HLÁŠENÍ, PODPIS:		25a. TYP HLÁŠENÍ	
PODPIS NOMINOVANÉ OSOBY		<input type="checkbox"/> PRVOTNÍ <input type="checkbox"/> NÁSLEDNÉ	
		JMÉNO A KONTAKTNÍ ÚDAJE PRIMÁRNÍHO ZDROJE	

*) Neaplikovatelné

Vyplněné hlášení, prosím, zašlete ihned, co se dozvíte o nežádoucím účinku, nejpozději do 24 hodin na tyto nepřetržité kontakty:

farmakovigilance@recordati.cz nebo fax +420 466 741 927. Korespondenční adresa: Herbacos Recordati s.r.o. Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice.

Formulář naleznete i elektronicky na https://www.recordati.cz/hlaseni_ucinku/.