

**FORMULÁR PRE HLÁSENIE NEŽIADUCEHO ÚČINKU LIEKU**

**Nežiadúcim účinkom (reakciou) lieku sa rozumie každá nechcená medicínska udalosť v súvislosti s použitím lieku, rovnako ako pozorované predávkovanie, zneužitie, chybné použitie, chyba v liečbe, nedostatočná účinnosť, použitie lieku počas tehotenstva a dojčenia, podozrenie na šírenie infekčného agens prostredníctvom lieku.**

**Formulár prosím zaslať ihneď e-mailom na:**

**[pv@adyton.org](mailto:pv@adyton.org)**

**FORMULÁR VYPLNIL** (ak vyplňajúci nie je oznamovateľom, prosím uveďte kontaktné detaily):

Meno a priezvisko:

E-mail:

Tel. č.:

Adresa:

**OZNAMOVATEĽ:** (od koho pochádzajú informácie uvedené v tomto formulári)

Meno a priezvisko:

Zdravotnícke zariadenie (názov a adresa):

E-mail:

Tel. č.:

Lekár – špecializácia: .....

Farmaceut

Zdravotná sestra

Pacient

Iné (uveďte):.....

**INFORMÁCIE O PACIENTOVI:**

Meno a priezvisko/iniciály:

Dátum narodenia/vek: .....

Tehotenstvo:  áno  nie

Výška: .....

Pohlavie:  muž  žena

Hmotnosť: .....

Základné ochorenie: .....

Sprevádzajúce ochorenie: .....

alergia – ak áno, špecifikujte, prosím:

astma

alkohol

fajčenie

drogy

iné:

**OPIS NEŽIADUCEJ REAKCIE:** (prosím popíšte čo najpodrobnejšie – príznaky, vyšetrenia, liečba, laboratórne výsledky a iné dôležité údaje)

Dátum vzniku nežiaducej reakcie (DD/MM/RRRR): .....

Trvanie (minúty/hodiny/dni/mesiace a pod.): .....

Čas medzi použitím lieku a nežiaducou reakciou (minúty/hodiny/dni a pod): .....

Čo sa urobilo s liekom?  prestal sa podávať  dávka lieku bola znížená  neznáme

dávka lieku sa zmenila

dávka lieku bola zvýšená

ani jedna z možností

Upravila sa reakcia po vynechaní lieku?

áno

nie

neviem

Objavila sa reakcia po opakovanom podaní?  liek bol podaný a reakcia sa opakovane objavila

liek bol podaný a reakcia sa opakovane objavila

liek bol podaný a priebeh reakcie je neznámy

liek nebol podaný

**VÝSLEDOK NEŽIADUCEJ REAKCIE:**

zotavujúci sa

zotavený

nezotavený

trvalé postihnutie

neznámy

**POVAŽUJETE REAKCIU ZA ZÁVAŽNÚ?**  áno  nie

Ak áno, vyznačte, ak nežiaduca reakcia viedla k:

- hospitalizácii  predĺženiu hospitalizácie  
 vrodenej odchýlke/znetvoreníu  zdravotnému postihnutiu/závažnej poruche funkcie  
 podozreniu na prenos infekčného agensu  priamemu ohrozeniu života  
 inému medicínsky posúdenému významnému stavu: .....  
 smrti: dátum úmrtia: ..... príčina smrti: .....  
 Bola vykonaná pitva?  áno  nie (ak je dostupná správa, prosím priložte)

**INFORMÁCIE O LIEKCH:**

**PODOZRIVÝ LIEK**

Názov (vrátane sily)	Cesta podania	Dávkovanie	Trvanie (od – do)	Indikácia/diagnostická metóda

Šarža:

Expirácia:

Používal pacient liek v minulosti?  áno  nie  neviem

Bol vtedy liek dobre tolerovaný?  áno  nie

Vyskytli sa nežiaduce reakcie na iné lieky?  áno – názov lieku: .....  
 nie  neviem

**OSTATNÉ SÚČASNE UŽÍVANÉ LIEKY A VÝŽIVOVÉ DOPLNKY:**

Používa súčasne s podozrivým liekom pacient aj iné lieky vrátane voľnopredajných liekov a výživových doplnkov?

áno  nie  neviem Ak áno, uveďte ich v tabuľke nižšie.

Je možný kauzálny vzťah aj medzi ostatnými súčasne užívanými liekmi a nežiaducou reakciou?

áno  nie Ak áno, označte liek v príslušnom riadku krížikom - ☒.

Názov (vrátane sily)	Podanie	Dávkovanie	Trvanie (od – do)	Indikácia/diagnostická metóda
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

**LIEČBA NEŽIADUCEJ REAKCIE:**

Stručný opis liečby a prijatého opatrenia:

nebola potrebná liečba

nebolo potrebné prijať opatrenia

**Bola táto správa odoslaná Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv?**  áno  nie

Ak áno, uveďte prosím dátum odoslania správy, prípadne referenciu, ak existuje:

Dátum: ..... Referencia: .....

Dátum (DD.MM.RRRR):

Meno a priezvisko:

Podpis:

.....

.....

.....