

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA	
JMÉNO A ADRESA OSOBY PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ	

I. INFORMACE O NEŽÁDOUCÍM ÚČINKU

1. INICIÁLY JMÉNA A PŘÍJMENÍ 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		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	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 OMEZENÍ AKTIVITY <input type="checkbox"/> DOŠLO K OHROŽENÍ ŽIVOTA <input type="checkbox"/> VROZENÁ VADA / DEFEKT PLODU <input type="checkbox"/> LÉKAŘSKY VÝZNAMNÁ UDÁLOST

II. INFORMACE O LÉČIVU/LÉČIVECH PODEZŘELÝCH Z NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU

14. LÉČIVO PODEZŘELÉ Z NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU/Ů (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. DÁVKOVÁNÍ	16. ZPŮSOB/Y PODÁNÍ	21. OBJEVILA SE REAKCE ZNOVU PO OPĚTOVNÉM 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	24b. KONTROLNÍ ČÍSLO VÝROBCE (ČÍSLO ŠARŽE)	(V PŘÍPADĚ KLINICKÉHO HODNOCENÍ UVEĎTE NÁZEV A ČÍSLO PROTOKOLU STUDIE)
24c. DATUM, KDY ZPRÁVU OBDRŽEL VÝROBCE / DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ / SPONZOR		
DATUM TOHOTO HLÁŠENÍ	25a. TYP HLÁŠENÍ <input type="checkbox"/> PRVOTNÍ <input type="checkbox"/> NÁSLEDNÉ	

^{*)} Neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVĚST NA DALŠÍCH STRANÁCH!

Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, prosím, na e-mail: leciva@megafyt.cz