

### 1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení

(důvěrná informace - SÚKL nesděluje jiným subjektům)

Razítko:

Datum tohoto hlášení 

|     |       |       |
|-----|-------|-------|
| den | měsíc | rok   |
|     |       | 2   0 |

 Hlášeno také držiteli  ANO  NE  
Zdravotnický pracovník  ANO  NE

### 2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

#### INFORMACE O PACIENTOVI

Iniciály pacienta

Pohlaví  muž  žena

Datum narození 

|     |       |     |
|-----|-------|-----|
| den | měsíc | rok |
|     |       |     |

 Věk 

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

Nástup reakce 

|     |       |       |
|-----|-------|-------|
| den | měsíc | rok   |
|     |       | 2   0 |

#### VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

- Pacient zemřel 

|     |       |       |
|-----|-------|-------|
| den | měsíc | rok   |
|     |       | 2   0 |
- Došlo k ohrožení života
- Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
- Vznikly trvalé následky
- Vrozená vada / perinatální poškození
- Jiná lékařsky významná událost

#### Popis nežádoucího/cích účinku/ů

#### Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

#### Další podstatné anamnestické údaje

### 3. Informace o léčivu / léčivech

| Lék podezřelý z vyvolání nežádoucího účinku |      |           |                  |       |     |     |       | Číslo šarže: |                    |                     |
|---|------|-----------|------------------|-------|-----|-----|-------|--------------|--------------------|---------------------|
| Obchodní název                              | síla | dávkování | podávání od / do |       |     |     |       |              | způsob/y podáváníí | indikace pro podání |
|   |      |           | den              | měsíc | rok | den | měsíc | rok          |                    |                     |
|   |      |           |                  |       |     |     |       |              |                    |                     |

#### Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

#### Léčba nežádoucího účinku

#### Odezněla reakce po vysazení léčiva?

ANO  NE  neaplikovatelné

#### Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?

ANO  NE  neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÉST NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBU LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

**Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, na adresu:**

SÚKL, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

**Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,**

spontánní hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků je nenahraditelným zdrojem informací pro objektivní posouzení bezpečnosti léčivých přípravků během jejich používání v klinické praxi.

### Co hlásit?

Ze zákona o léčivech vyplývá povinnost lékaře hlásit jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku. Hlaste prosím i zneužití nebo zneužívání, předávkování, nebo máte-li podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

**Neočekávaný** nežádoucí účinek je takový nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC), např. není uveden.

**Závažný** nežádoucí účinek je každý (tedy i ten který je uveden v souhrnu údajů o přípravku) nežádoucí účinek, který má za následek: **úmrtí pacienta, ohrožení života, vážné poškození zdraví, trvalé následky, hospitalizaci nebo její prodloužení, vrozenou anomálii u potomků** a jiné závažné důsledky, kam lze např. počítat i omezení schopností.

**Souhrn údajů o přípravku (SPC)** souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání a které jsou určeny zdravotnickým pracovníkům. (SPC pro registrovaná léčiva jsou schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dostupná ke stažení na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz))

### Jak hlásit?

Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek slouží **formulář**. Tento formulář je ke stažení na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), sekce Rychlé odkazy (Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku). Na požádání Vám rádi formulář zašleme, kontaktuje nás telefonicky na 272 185 885 nebo e-mailem na [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Na stejném místě ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) je také k dispozici **elektronický webový formulář** pro přímé hlášení do Centrální databáze nežádoucích účinků.

Prosíme o co nejúplnější vyplnění formuláře. Pokud na formuláři není dostatek místa, neváhejte připojit další listy, např. s výsledky laboratorních vyšetření, pitevni protokol atd. Formulář zašlete i tehdy, pokud nejsou známy všechny údaje.

### Co se děje s Vaším hlášením?

Současná farmakoterapie svou rozsáhlostí přináší kromě nesporného prospěchu i mnohá významná rizika. Hlášení od zdravotnických pracovníků je jednou z **nejdůležitějších součástí** farmakovigilančního systému, jehož cílem je minimalizace rizik spojených s farmakoterapií.

**Farmakovigilanční systém** je založen na principu shromažďování a vyhodnocování informací. Každé hlášení je samostatně vyhodnoceno a vloženo do databázi hlášení nežádoucích účinků ČR, WHO a EU. Stává se tak součástí informace potřebné pro vznik farmakovigilančního signálu.

**Farmakovigilanční signál** je hypotéza o příčinném vztahu mezi podaným lékem a nežádoucím účinkem, která vychází ze souhrnné analýzy obdržených hlášení nežádoucích účinků.

Pokud se podaří prokázat nové riziko spojené s podáváním léčivého přípravku, SÚKL ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci přijímá veškerá dostupná opatření, potřebná pro minimalizaci tohoto rizika.

### Důvěrnost

SÚKL nesdílí informace o hlásící osobě. Důvěrnost pacienta je zajištěna tím, že ve formuláři se uvádějí jen iniciály jeho jména, nikoli rodné číslo nebo jiné jednoznačně identifikující údaje.

Vyplněné formuláře „Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku“ zasílejte prosím na adresu:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**  
**Oddělení farmakovigilance**  
**100 41 Praha 10, Šrobárova 48**

fax: 271 732 377, 272 185 222

e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Děkujeme Vám za spolupráci při identifikaci rizik spojených s farmakoterapií.

Tým oddělení farmakovigilance, SÚKL  
[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)