

<b>HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA</b>																						
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	<input type="checkbox"/> PACIENT ZEMŘEL
7 + 13. POPIS NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU/Ů (včetně výsledků podstatných testů či laboratorních hodnot)										<input type="checkbox"/> PŘIJAT DO NEMOCNICE KVŮLI REAKCI NEBO HOSPITALIZACE PRODLOUŽENA
										<input type="checkbox"/> DOŠLO K TRVALÉ INVALIDITĚ NEBO VÝZNAMNĚMU 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 (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 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	
DATUM TOHOTO HLÁŠENÍ	24d. ZDROJ HLÁŠENÍ <input type="checkbox"/> STUDIE <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK
	25a. TYP HLÁŠENÍ <input type="checkbox"/> PRVOTNÍ <input type="checkbox"/> NÁSLEDNÉ

\*) Neaplikovatelné