

**1. Informácie o Pacientovi** (prosím zachovajte anonymitu pacienta pri hlásení)

Identifikácia pacienta: iniciály, číslo karty

Dátum narodenia alebo vek

 Muž

 Žena

Etnický pôvod

Hmotnosť

Výška

Bolo hlásené na ŠUKL?

 Áno  Nie

**Len pre použite AstraZeneca**

Dátum doručenia do AZ

Splňa hlásenie lokálne kritériá na hlásenie na autoritu?

 Áno  Nie

**2. Informácie o oznamovateľovi** (napr. lekár, lekárnik, právnik atď.)

Meno oznamovateľa

Adresa pracoviska

PSČ

Krajina

Telefón

Kvalifikácia oznamovateľa:

 Lekár

 Lekárnik

 Iný zdravotnícky pracovník\*

 Právnik

 Osoba mimo zdravotníctva\*

\*Prosíme spresniť

Podpis oznamovateľa:

Dátum:

**3. Podozrivý/-é liek/-y:**

Prosím uveďte obchodný názov

Č. šarže

Indikácia

Dávka, jednotka, frekvencia

Spôsob podania (napr. p.o.)

Začiatok podávania

Koniec podávania

Opatrenia (napr. vysadenie lieku)

Prosím uveďte obchodný názov	Č. šarže	Indikácia	Dávka, jednotka, frekvencia	Spôsob podania (napr. p.o.)	Začiatok podávania	Koniec podávania	Opatrenia (napr. vysadenie lieku)

**4. Popis nežiaduceho účinku**

(Diagnóza NÚ; pokiaľ nie je známa uveďte symptómy)

Začiatok

Koniec alebo Trvanie

Intenzita

\* Výsledok

	Začiatok	Koniec alebo Trvanie	Intenzita	* Výsledok
			<input type="checkbox"/> Mierna <input type="checkbox"/> Stredná <input type="checkbox"/> Závažná	
			<input type="checkbox"/> Mierna <input type="checkbox"/> Stredná <input type="checkbox"/> Závažná	
			<input type="checkbox"/> Mierna <input type="checkbox"/> Stredná <input type="checkbox"/> Závažná	

 Doznela reakcia po vysadení lieku alebo znížení dávky?  Áno  Nie  n/a

 Objavila sa reakcia znovu po opätovnom nasadení lieku?  Áno  Nie  n/a

\* Výsledok

 1 = Uzdravenie/Vyriešenie  
 2 = Zlepšovanie stavu  
 3 = Nezlepšené/Nevyriešené

 4 = Uzdravenie/Vyriešenie s následkami  
 5 = Smrť  
 6 = Neznáme

**5. Uveďte prosím ďalšie dôležité informácie o NÚ, o poskytnutej liečbe, o vykonaných vyšetreniach atď.**
**Prosím použite aj druhú stranu v prípade rozsiahlejších informácií**

(prosím zachovajte pri hlásení anonymitu pacienta)

Ste presvedčený, že hlásený NÚ bol pravdepodobne spôsobený uvedeným liekom?

 Áno  Nie **Dôvod**

**6. Závažnosť: Jedná sa o závažný NÚ?**
 Áno  Nie

Ak áno, zaškrtnite prosím nižšie o akú reakciu sa jednalo:

 Smrť

 Ohrozenie života

 Hospitalizácia/Predĺženie hospitalizácie

 Došlo k trvalej invalidite/Významnému obmedzeniu aktivity

 Vrodená vada/Defekt plodu

 Lekársky významná udalosť

V prípade smrti, uveďte príčinu:

Dátum smrti:

Bola vykonaná pitva?

 Áno  Nie (Ak 'Áno', priložte nálež)

**PROSÍM VYPLŇTE**

**7. Relevantná anamnéza / Pridružené ochorenia**

Uveďte prosím liekové interakcie, alergie, faktory životného prostredia a/alebo abusus liekov a/alebo alkoholu (prosím zachovajte pri hlásení anonymitu pacienta)

--

**8. Súčasne podávaný/-é liek/-y**

(okrem liekov použitých na liečbu NÚ)

	Indikácia	Denná Dávka	Spôsob podania	Začiatok	Koniec

**9. Časť platná len pre hlásenia nežiaducich účinkov na liek Crestor (rosuvastatin)**

(Prosím poskytnite ďalšie detaily)

Predchádzajúce užitie statínu	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
Podobný nežiaduci účinok	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
Testy	<input type="checkbox"/> CK <input type="checkbox"/> ALT <input type="checkbox"/> AST <input type="checkbox"/> Neznáme	Hraničná hodnota: Hraničná hodnota: Hraničná hodnota:

**10. Doplnujúce Informácie**

(prosím zachovajte pri hlásení anonymitu pacienta)

--

Prosím pripojte kópie akýchkoľvek relevantných dokumentov, vrátane laboratórnych testov/záznamy z pitvy a pod.

Prosím zachovajte pri hlásení anonymitu pacienta vybielením citlivých informácií v dokumentácii.

Ďakujeme za hlásenie.

 Prosím pošlite na adresu:  
 AstraZeneca AB, o.z.  
 Oddelenie bezpečnosti liekov  
 Lazaretská 8  
 811 08 Bratislava  
 Slovensko

**Alternatívne faxujte formulár na FAX: 00421 2 5737 7778**

Ak potrebujete potvrdenie o prijatí tohto formulára, prosím poskytnite kontaktné informácie a preferovaný spôsob doručenia.

EMAIL: \_\_\_\_\_ TELEFÓN: \_\_\_\_\_

ADRESA: \_\_\_\_\_