

FORMULÁŘ CIOMS

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA

OSOBA PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ JMÉNO		ZDROJ HLÁŠENÍ	
ADRESA		<input type="checkbox"/> STUDIE	<input type="checkbox"/> ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK
EMAIL		<input type="checkbox"/> LITERATURA	<input type="checkbox"/> PACIENT
TELEFON		<input type="checkbox"/> JINÝ _____	

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"/> Ž	Den	Měsíc	Rok	<input type="checkbox"/> PACIENT ZEMŘEL / datum: _____
7 + 13. POPIS NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU (včetně výsledků podstatných testů či laboratorních hodnot)									<input type="checkbox"/> HOSPITALIZOVÁN 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 / PERINATÁLNÍ POŠKOZENÍ
									<input type="checkbox"/> JINÁ 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"/> NA*
15. DÁVKOVÁNÍ	16. ZPŮSOB PODÁNÍ	21. OBJEVILA SE REAKCE ZNOVU PO OPĚTOVNĚM NASAZENÍ LÉČIVA? <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> NA*
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 DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI		POZNÁMKY (V PŘÍPADĚ KLINICKÉHO HODNOCENÍ UVEĎTE NÁZEV A ČÍSLO PROTOKOLU STUDIE)
RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289 250 68 Řež	24b. ČÍSLO ŠARŽE	
24c. DATUM, KDY DRŽITEL ZPRÁVU OBDRŽEL	25a. TYP HLÁŠENÍ <input type="checkbox"/> PRVOTNÍ <input type="checkbox"/> NÁSLEDNÉ	
DATUM TOHOTO HLÁŠENÍ		

*) Neaplikovatelné

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

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
e-mail: pharmacovigilance@radiomedic.cz
fax: +420 220 940 151