



Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

Nežádoucí účinek je definován jako nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léku.

Závažný nežádoucí účinek je pak každý nežádoucí účinek, který má za následek úmrtí pacienta, ohrožení života, vyžaduje přijetí do nemocnice nebo prodloužení pobytu v nemocnici, má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, nebo se projeví jako vrozená anomálie či vada u potomků.

KDO HLÁSÍ?

Povinnost nahlásit SÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je dána zákonem č. 378/2007 Sb. zákon o léčivech, a tuto povinnost mají zdravotničtí pracovníci (lékaři, lékárníci, všeobecné sestry atd.), držitelé rozhodnutí o registraci a další provozovatelé. Zdravotničtí pracovníci jsou pro SÚKL nejdůležitějším zdrojem informací v této oblasti.

CO HLÁSIT?

Hlásí se jakýkoliv **závažný** nebo **neočekávaný nežádoucí účinek** léčivého přípravku anebo podezření na něj. Hlásí se i zneužití nebo zneužívání, předávkování, nebo podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

JAK HLÁSIT?

K hlášení se používá formulářů vydaných SÚKL. Postup hlášení je následující:

1. Povinnost hlásit nežádoucí událost na SÚKL má vždy ten zaměstnanec FNOL, který má podezření na nežádoucí událost.
2. **Konzultace s hlavním lékárníkem** - v případě pochybností, zda hlásit či nikoliv, kontaktujte hlavního lékárníka, se kterým zjištění zkonzultujete.
3. **Volba typu formuláře** - k hlášení nežádoucí události se využívá jak **tištěného** tak také **elektronického** formuláře, který je dostupný na webových stránkách SÚKL. Hlásící zaměstnanec se rozhodne, zda zvolí hlášení prostřednictvím elektronického nebo tištěného formuláře.

a) **Postup při použití tištěného formuláře:**

- stáhnete si do svého PC formulář pro tisk (ve formátu PDF), který naleznete na stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
- formulář vytisknete a vyplňte jednotlivé položky formuláře,
- zkontrolujete uvedený obsah (případně zkonzultujete s vedoucím lékárníkem)
- vyplněný formulář oskenujete
- formulář odešlete buď elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo poštou na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222; tel: 272 185 322, 272 185 918

- oskenovaný formulář elektronicky zašlete na jiřina.cahlikova@fnol.cz a eva.horackova@fnol.cz
- vytištěnou jednu kopii si ponechejte a druhou kopii předejte svému vedoucímu zaměstnanci



Příloha č. 1 Sm-G010-1

- b) **Postup při použití elektronického formuláře:**
- elektronický formulář naleznete na stránce SÚKLu <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
 - formulář vyplňte,
 - zkontrolujete uvedený obsah (případně zkontrolujete s vedoucím lékárníkem)
 - vyplněný formulář odešlete pomocí tlačítka,
 - formulář 2x vytiskněte, kdy jednu kopii si ponechejte a druhou kopii předejte svému vedoucímu zaměstnanci
 - vytištěný formulář oskenujte a zašlete elektronicky na jiřina.cahlikova@fnol.cz a eva.horackova@fnol.cz

Tato příloha nepodléhá připomínkovému řízení