**OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA/VAKCINE**

**za pacijenta**

**Polja označena podebljanim slovima (bold) je obavezno popuniti**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poslati na adresu:**  INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE  Adresa: Bul. Ivana Crnojevića 64A tel: +382 20 310 280; fax: +382 20 310 581  81000 Podgorica, Crna Gora e-mail: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Inicijali** | **Datum rođenja** | | | | Tjelesna  masa u kg | **Pol**  M  Ž | Trudni ste1 | | **Početak neželjenog dejstva** | | | | | Kraj neželjenog dejstva | | | | | |
| dan | | mjesec | godina | Dojite1 | | dan | | mjesec | | godina | dan | | mjesec | | godina | |
| **OPIS NEŽELJENIH DEJSTAVA**  (molimo da opišete neželjena dejstva što detaljnije i ako je moguće, uključite relevantne rezultate laboratorijskih i/ilil drugih nalaza):  LIJEČENJE NEŽELJENIH DEJSTAVA:  Da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ne  Nepoznato | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Ishod:** | | Oporavak bez posljedica | | | Oporavak s posljedicama | | Oporavak u toku | | | Neželjeno dejstvo u toku | | | | | Smrt | | Nepoznato | | |
| Označiti ako je neželjeno dejstvo izazvalo: | | | | | Djelimično otežane svakodnevne aktivnosti | | | Veoma otežane svakodnevne aktivnosti | | | | Posjetu ljekaru | | | Bolničko liječenje | | | | |

**1** Navesti sve ljekove koje je majka uzimala tokom trudnoće i datum posljednje menstruacije.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **II PODACI O LJEKOVIMA/VAKCINAMA POD SUMNJOM** | | | | | | | |
| **Br.** | **NAZIV LIJEKA/VAKCINE**  (**naziv koji piše na pakovanju**) | NAČIN  PRIMJENE | DOZIRANJE | RAZLOG PRIMJENE | BROJ  SERIJE | VRIJEME PRIMJENE | |
| od | do |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |
| DA LI SU NEŽELJENA DEJSTVA PRESTALA POSLIJE PREKIDA PRIMJENE LIJEKA?  Da  Ne  Nepoznato | | | | DA LI SU SE NEŽELJENA DEJSTVA OPET JAVILA POSLIJE PONOVNE PRIMJENE LIJEKA?  Da  Ne  Nepoznato | | | |
|
|
|
|
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III PODACI O LJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI2** | | | | | | | |
| **Br.** | NAZIV LIJEKA/VAKCINE  (**naziv koji piše na pakovanju**) | NAČIN PRIMJENE | DOZIRANJE | RAZLOG PRIMJENE | BROJ  SERIJE | VRIJEME PRIMJENE | |
| od | do |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |

**2**Uključujući biljne preparate, dodatke ishrani i ljekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta

|  |
| --- |
| **IV OSTALI VAŽNIJI PODACI O PACIJENTU KOJI JE ISKUSIO NEŽELJENO DEJSTVO** |
| (druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V PODACI O PODNOSIOCU PRIJAVE** | | | |
| **IME I PREZIME** | ADRESA | **E-MAIL/TELEFON** | DATUM PRIJAVE |

**Napomene važne za popunjavanje obrasca možete naći na sljedećoj strani s oznakom polja na koje se odnose!**

**Nemojte odustati, ako Vam neki podaci nedostaju – dovoljna je samo sumnja na neželjeno dejstvo.**

**Hvala Vam što ste popunili obrazac – podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu ljekova.**

**Važne napomene:**

Lični podaci dostavljeni ovim obrascem su povjerljivi i koristiće se JEDINO u svrhu praćenja bezbjednosti primjene lijekova.

Svaka prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka je važna; ona se procjenjuje, unosi u Nacionalnu bazu neželjenih dejstava i postaje trajni dio saznanja o bezbjednosti primjene određenog lijeka.

Možda ćemo Vas kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenom neželjenom dejstvu.

**Uputstva za ispunjavanje obrasca:**

Polja koja su označena podebljanim slovima su obavezna polja koja treba ispuniti da bi se prijava smatrala validnom.

**I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU**

Potrebno je upisati inicijale, datum rođenja i pol osobe koja je doživjela neželjeno dejstvo.

Ako nije poznat tačan datum početka neželjenog dejstva, dovoljno je upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka.

U dijelu Opis neželjenih dejstava treba detaljno opisati simptome koji su se javili, tok neželjenog dejstva i eventualno laboratorijske i druge nalaze koji su bili dio obrade ispoljenih simptoma.

Unijeti podatak o ishodu neželjenog dejstva.

Označiti ako je neželjeno dejstvo uticalo na obavljanje svakodnevnih aktivnosti, dovelo do posjete ljekaru ili bolničkog liječenja.

**II PODACI O LJEKOVIMA/VAKCINI POD SUMNJOM**

Ovdje se upisuju podaci za jedan ili više ljekova koji su pod sumnjom da su izazvali neželjeno dejstvo.

Obavezno treba upisati naziv lijeka sa pakovanja.

U polje Doziranje upisuje se ukupna dnevna doza lijeka pod sumnjom koju je pacijent uzimao (npr. 2x100 mg, 1x 500 mg).

U polje Način primjene upisuje se „na usta“, „u mišić“ ili „u venu“. Može se upisati i oblik lijeka, npr. tableta, kapsula, granule, injekcija.

U polje Razlog primjene lijeka upisuje se simptom/bolest/dijagnoza zbog koje se lijek primjenjuje.

U polja Vrijeme primjene mogu se upisati samo mjesec i godina ili samo godina ako tačan datum početka i kraja primjene lijeka nije poznat.

Ako se lijek i dalje koristi, bez obzira na neželjeno dejstvo, ne upisuje se datum kraja primjene lijeka.

Ako broj serije lijeka pod sumnjom nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

**III PODACI O LJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI**

Ovdje se upisuju podaci za druge ljekove koje je pacijent istovremeno uzimao (uključujući biljne preparate, dodatke ishrani i ljekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta) a za koje se ne sumnja da su izazvali neželjeno dejstvo.

**IV** **OSTALI VAŽNIJI PODACI O PACIJENTU KOJI JE ISKUSIO NEŽELJENO DEJSTVO**

U ovo polje upisuju se podaci koji bi mogli biti važni za procjenu neželjenog dejstva kao što su rizični faktori, druge bolesti, ranije alergije na ljekove ili hranu i sl.

**V PODACI O PODNOSIOCU PRIJAVE**

Ako dostavljate prijavu u ime člana porodice, molimo Vas da ostavite svoje kontakt podatke. Možda ćemo Vas kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenom neželjenom dejstvu.

Ovdje možete unijeti dodatne informacije:

|  |
| --- |
|  |

Za851.84-01