**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 GOREAdresa: Bul. Ivana Crnojevića 64A tel: +382 20 310 280; fax: +382 20 310 58181000 Podgorica, Crna Gora e-mail: nezeljenadejstva@cinmed.me  |
| **I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU**  |
| **Inicijali**  |  **Datum rođenja** | Tjelesnamasa 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**) | NAČINPRIMJENE | DOZIRANJE | RAZLOG PRIMJENE  | BROJSERIJE | 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 | BROJSERIJE |  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