**OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 LIJEKA** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inicijali | | Datum rođenja | | | | Tjelesna  masa u kg | Pol  M Ž | POČETAK  NEŽELJENOG DEJSTVA | | | | KRAJ  NEŽELJENOG DEJSTVA | | | | TIP  PRIJAVE | |
| dan | mjesec | godina | | dan | | mjesec | godina | dan | | mjesec | godina | prva | naredna  (*follow up*) |
|  |  |  | |  | |  |  |  | |  |  |
| OPIS NEŽELJENIH DEJSTAVA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze):  LIJEČENJE NEŽELJENIH DEJSTAVA:  Da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ne  Nepoznato  sumnja na interakciju ljekova  sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka | | | | | | | | | | | | | | | | Označiti ukoliko je neželjeno dejstvo izazvalo:  Smrt  Zahtijeva hospitalizaciju ili  produženje hospitalizacije  Trajno oštećenje ili  invalidnost  Životna ugoženost  Kongenitalna   anomalija**1** / poremećaji  tokom dojenja  Klinički značajno stanje/zahtijeva intervenciju | |
| Ishod | Oporavak bez posljedica | | | | Oporavak s posljedicama | | | | U toku | | Smrt | | Nepoznato | | |
| Izvor podataka | Klinička studija | | | | Literatura | | | | Zdravstveni radnik | | | | Proizvođač/nosilac dozvole | | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **II PODACI O LJEKOVIMA POD SUMNJOM** | | | | | | | |
| **Br.** | LJEKOVI  (**zaštićeno ime**, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač) | NAČIN  PRIMJENE | REŽIM DOZIRANJA | INDIKACIJA | BR.  SERIJE | VRIJEME PRIMJENE LIJEKA | |
| od | do |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |
| DA LI SU NEŽELJENA DEJSTVA PRESTALA POSLIJE OBUSTAVE PRIMJENE LIJEKA?  Da  Ne  Nepoznato | | | | DA LI SU SE NEŽELJENA DEJSTVA POJAVILA POSLIJE PONOVNE PRIMJENE LIJEKA?  Da  Ne  Nepoznato | | | |
|
|
|
|
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III PODACI O LJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI2** | | | | | | | |
| **Br.** | LJEKOVI  (**zaštićeno ime**, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač) | NAČIN PRIMJENE | REŽIM DOZIRANJA | INDIKACIJA | BR.  SERIJE | VRIJEME PRIMJENE LIJEKA | |
| od | do |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |

**2**Uključujući samomedikaciju i biljne preparate

|  |
| --- |
| **IV STEPEN UZROČNO-POSLJEDIČNE POVEZANOSTI IZMEĐU NEŽELJENOG DEJSTVA I PRIMIJENJENOG LIJEKA**  **(PREMA OCJENI IZVJEŠTAČA)** |
| sigurna  vjerovatna  moguća  nije vjerovatna |

|  |
| --- |
| **V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI** |
| (alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VI PODACI O IZVJEŠTAČU** | | | | | |
| IME I PREZIME | SPECIJALNOST | USTANOVA | ADRESA | E-MAIL/TEL, FAX | DATUM PRIJAVE |

**Dodatne informacije mogu biti priložene na sljedećoj strani s oznakom polja na koje se odnose! Za851.81-02-IMS**

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

**Neka Vam ne bude teško da popunite obrazac – podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu ljekova.**