

Napomene važne za popunjavanje Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da dostavite Agenciji što više podataka kojima raspolazete, u cilju pouzdanije procjene uzročno- posljedične povezanosti ispoljenog neželjenog dejstva i suspektnog lijeka.

Ukoliko Vam neki podaci nedostaju, ipak pošaljite prijavu. Ne morate biti sigurni da je lijek uzrok neželjene reakcije, dovoljna je Vaša sumnja.

I Podaci o pacijentu i neželjenom dejstvu lijeka

- Ako nije poznat tačan datum rođenja pacijenta, upišite samo godinu rođenja ili uzrast
- Podatak o tjelesnoj masi je poželjno upisati za sve pacijente, ako je poznat, ali je ovaj podatak naročito značajan kada su u pitanju djeca
- Ako označite da je neželjeno dejstvo izazvalo smrt, životnu ugroženost, hospitalizaciju, trajno oštećenje/invalidnost, kongenitalne anomalije/poremećaje dojenja ili drugo klinički značajno stanje, radi se o neželjenom dejstvu **ozbiljnog** karaktera. Polje „klinički značajno stanje“ označite samo ako se radi o stanju koje je zahtijevalo hitnu intervenciju, a ne ukoliko se radi o stanju koje je hipotetički moglo biti ozbiljno
- **Obavezno** upišite datum početka ispoljavanja neželjenog dejstva (ako ne znate tačan datum dovoljno je upisati mjesec i godinu). Ukoliko Vam je poznat, upišite i datum kraja neželjenog dejstva. Ako neželjeno dejstvo još uvijek traje u trenutku kada dostavljate prijavu, polje „*Kraj neželjenog dejstva*“ ostavite prazno
- Polje „*Tip prijave*“ označite kao „*naredna*“ samo kada dostavljate dodatne informacije o slučaju koji ste ranije već prijavili
- U polju „*Opis neželjenih dejstava*“ treba detaljno opisati neželjena dejstva (simptome/laboratorijske analize) koje prijavljujete – kada su nastupili, koliko su trajali, koje ozbiljnosti su bili i sl.
- U polju „*Liječenje neželjenih dejstava*“ poželjno bi bilo upisati terapiju koja je primijenjena u cilju liječenja neželjenog dejstva
- Polje „*Sumnja na interakciju lijekova*“ označite samo ako mislite da su simptomi koje prijavljujete posljedica međusobne interakcije lijekova koje je pacijent uzimao, te da se neželjena dejstva ne bi ispoljila kada bi pacijent uzimao samo jedan od njih. Kada prijavljujete sumnju na interakciju morate navesti najmanje dva suspektna lijeka

II Podaci o lijekovima pod sumnjom

- Ovdje možete unijeti podatke o jednom ili više lijekova za koje mislite da su izazvali simptome koje prijavljujete

- **Obavezno** upišite zaštićeni (fabrički) naziv lijeka. Ukoliko ne raspolazete sa zaštićenim nazivom lijeka možete upisati i generičko ime. Poželjno bi bilo upisati farmaceutski oblik, jačinu, kao i naziv proizvođača lijeka. Broj serije lijeka je naročito važno upisati kada su u pitanju vakcine ili kada prijavljujete sumnju na izostanak terapijske efikasnosti lijeka
- **Obavezno** navesti vrijeme primjene terapije (datum početka i kraja primjene suspektnog lijeka - ako ne znate tačan datum dovoljno je upisati mjesec i godinu). Ako terapija suspektnim lijekom nije obustavljena već još uvijek traje, polja vezana za datum kraja terapije ostavite prazna
- Polje „*Da li su neželjena dejstva prestala poslije obustave primjene lijeka?*“ označite sa DA samo ako su simptomi koje prijavljujete nestali nakon obustave terapije suspektnim lijekom. Ako simptomi neželjenog dejstva još uvijek traju u trenutku kada popunjavate prijavu, ili ako terapija suspektnim lijekom nije obustavljena, ovo polje ostavite prazno
- Polje „*Da li su se neželjena dejstva pojavila poslije ponovne primjene lijeka?*“ označite sa DA samo ako su se simptomi koje prijavljujete povukli nakon obustave terapije suspektnim lijekom, a ponovo pojavili pri ponovnom uvođenju istog lijeka u terapiju nakon određenog vremena. Ako suspektni lijek nakon obustave nije ponovo uvođen u terapiju ovo polje ostavite prazno

III Podaci o lijekovima u istovremenoj primjeni

- Ovdje je potrebno upisati podatke o lijekovima (uključujući tradicionalne biljne ili homeopatske lijekove) i dodatke ishrani koje je pacijent uzimao istovremeno sa suspektnim, a za koje **ne sumnjate** da su izazvali neželjena dejstva koja prijavljujete

IV Ostali važniji anamnestički podaci

- Potrebno je upisati podatke važne za procjenu prijave – rizični faktori, alergija na hranu ili lijekove, gojaznost, konzumiranje alkohola, oboljenja jetre i bubrega i sl.

V Step en uzročno-posljedične povezanosti lijeka i prijavljenog neželjenog dejstva

- Povezanost između lijeka i neželjenog dejstva može biti procijenjena kao **sigurna** (reakcija je nestala nakon prekida terapije, a ponovno se javila nakon ponovnog uzimanja lijeka), **vjerovatna** (reakcija je nestala nakon prekida uzimanja lijeka), **moгуća** (kada postoji više lijekova koje pacijent uzima, a koji bi mogli izazvati reakciju, ili je reakcija još u toku) i **nije vjerovatna** (nema logične vremenske povezanosti, ali mala sumnja da je lijek izazvao navedene simptome ipak postoji)
- Poželjno je da zdravstveni radnik na prijavi označi svoju procjenu uzročno-posljedične povezanosti, ali nije obavezno