**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 58181000 Podgorica, Crna Gora e-mail: nezeljenadejstva@cinmed.me  |
| **I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU LIJEKA** |
| Inicijali |  Datum rođenja | Tjelesnamasa u kg | Pol[ ] M [ ] Ž | POČETAKNEŽELJENOG DEJSTVA | KRAJNEŽELJENOG DEJSTVA | TIPPRIJAVE |
| 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) | NAČINPRIMJENE | 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.**