

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE

Adresa: II crnogorskog bataljona bb
81000 Podgorica, Crna Gora

tel/fax +382 20 310 280
e-mail: nezelenadejstva@calims.me

I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU LIJEKA

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|--------|--------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|-------------------------|--------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Inicijali | Datum rođenja | | | Tjelesna masa u kg | Pol | POČETAK NEŽELJENOG DEJSTVA | | | KRAJ NEŽELJENOG DEJSTVA | | | TIP PRIJAVE | | |
| | dan | mjesec | godina | | | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž | dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina | <input type="checkbox"/> prva | <input type="checkbox"/> naredna |
| 7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze) | | | | | | | | | | | | Označiti ukoliko je neželjeno dejstvo izazvalo: | | |
| <input type="checkbox"/> sumnja na interakciju lijekova <input type="checkbox"/> sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka | | | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Zahtjeva hospitalizaciju ili produženje hospitalizacije <input type="checkbox"/> Trajno oštećenje ili invalidnost <input type="checkbox"/> Životna ugoženost <input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija ¹ / poremećaji tokom dojenja <input type="checkbox"/> Klinički značajno stanje/zahtjeva intervenciju | | |
| LIJEČENJE NEŽELJENIH REAKCIJA: | | | | | | | | | | | | | | |
| Ishod | <input type="checkbox"/> Oporavak bez posljedica | | | <input type="checkbox"/> Oporavak s posljedicama | | | <input type="checkbox"/> U toku | | | <input type="checkbox"/> Smrt | | | <input type="checkbox"/> Nepoznato | |
| Izvor podat. | <input type="checkbox"/> Klinička studija | | | <input type="checkbox"/> Literatura | | | <input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik | | | <input type="checkbox"/> Proizvođač/nos. dozvole | | | | |

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

II PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM

| Br. | LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, farmaceutski oblik) | NAČIN PRIMJENE | DOZA | REŽIM DOZIRANJA | PROIZVOĐAČ | BR. SERIJE | DA LI SU REAKCIJE PRESTALE NAKON OBUSTAVE LIJEKA | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|--------|-----------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | | | | | | | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> Nepoznato | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| VRIJEME PRIMJENE TERAPIJE | | | | | | | INDIKACIJA(E) ZA PRIMJENU | DA LI SU SE REAKCIJE POJAVILE POSLIJE PONOVOG DAVANJA LIJEKA |
| Br. | od | | | do | | | | |
| | dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina | | <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> Nepoznato |
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |

III PODACI O LIJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI²

| Br. | LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, proizvođač) | REŽIM DOZIRANJA | NAČIN PRIMJENE | Vrijeme primjene terapije | | | | | | |
|-----|--------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------------|--------|--------|-----|--------|--------|--|
| | | | | od | | | do | | | |
| | | | | dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina | |
| 1. | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | |

²Uključujući samomedikaciju i biljne preparate

IV OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI

(alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.)

Stepen uzročno - posledične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvještača)

sigurna
 vjerovatna
 moguća
 nije vjerovatna

V PODACI O IZVJEŠTAČU

| | | | | | | |
|---------------|--------------|----------|--------|----------|--------|---------------|
| IME I PREZIME | SPECIJALNOST | USTANOVA | ADRESA | TEL, FAX | E-MAIL | DATUM PRIJAVE |
|---------------|--------------|----------|--------|----------|--------|---------------|

Z 2090-1/01

Dodatne informacije mogu biti priložene na slijedećoj strani s oznakom polja na koje se odnose!
 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 lijekova.
 Pošaljite popunjeni obrazac na gore navedenu adresu – nijesu neophodni svi podaci.