

ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ЛЕК

Извештач: Контакт-телефон: Специјалност Потпис Датум	Агенција за лекове и медицинска средства Србије Национални центар за фармаковигиланцу
	Адреса: Војводе Степе 458, 11152 Београд, Република Србија
	Телефони: 011 397 2869 011 462 986

I. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНОЈ РЕАКЦИЈИ НА ЛЕК *

1. Иницијали (шифра)	1а. Држава	2. Датум рођења			2.1. Телесна маса у кг	3. Пол	4-6. Време када су се реакције појавиле			8-12. Исход нежељене реакције
		Дан	Месец	Година		<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	Дан	Месец	Година	<input type="checkbox"/> Смрт
7-13. ОПИС НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (укључујући релевантна испитивања и лабораторијске налазе):										<input type="checkbox"/> Укључена или продужена хоспитализација <input type="checkbox"/> Трајно оштећење или инвалидност <input type="checkbox"/> Животна угроженост <input type="checkbox"/> Конгенитална аномалија <input type="checkbox"/> Опоравак <input type="checkbox"/> Непознат

II. ПОДАЦИ О СУСПЕКТНОМ ЛЕКУ

14. ЛЕК ЗА КОЈИ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАО НЕЖЕЉЕНУ РЕАКЦИЈУ (заштићени назив, ИНН, облик и јачина):		20. ДА ЛИ СУ РЕАКЦИЈЕ ПРЕСТАЛЕ НАКОН ОБУСТАВЕ ЛЕКА <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
15. РЕЖИМ ДОЗИРАЊА:	16. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА:	
17. ИНДИКАЦИЈЕ:		21. ДА ЛИ СУ СЕ РЕАКЦИЈЕ ПОЈАВИЛЕ ПОСЛЕ ПОНОВНОГ ДАВАЊА ЛЕКА <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
18. ПОЧЕТАК И КРАЈ ПРИМЕНЕ ЛЕКА (од/до):	19. УКУПНО ВРЕМЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:	

III. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИМ ЛЕКОВИМА

22. ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИ ЛЕКОВИ, ИНДИКАЦИЈЕ, РЕЖИМИ ДОЗИРАЊА И ДАТУМИ ПРИМЕНЕ - од/до (лекови коришћени за контролу реакције се не наводе):
23. ДРУГА РЕЛЕВАНТНА СТАЊА (нпр. други налази, алергије, трудноћа са последњим месецом менструације, итд.):

IV. ОСТАЛИ ПОДАЦИ

24а. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКА, ОДНОСНО НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ:	24б. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА:	(КОД КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА НАВЕСТИ БРОЈ ПРОТОКОЛА, БРОЈ ОДОБРЕЊА И НАЗИВ):
24в. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ, ОДНОСНО НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ, ОДНОСНО СПОНЗОР ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:	24г. ИЗВОР ПОДАТАКА: <input type="checkbox"/> КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ <input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА <input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ СТРУЧЊАК <input type="checkbox"/> ОСТАЛО	
ДАТУМ ДОСТАВЉАЊА ОВЕ ПРИЈАВЕ АГЕНЦИЈИ:	25. ВРСТА ПРИЈАВЕ <input type="checkbox"/> ПРВА <input type="checkbox"/> НАРЕДНА	

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ МОГУ БИТИ ПРИЛОЖЕНЕ НА ПОСЕБНОЈ СТРАНИ СА ОЗНАКОМ ПОЉА НА КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ!

*** Немојте одустати, ако вам неки подаци недостају - довољна је само сумња на нежељену реакцију. Нека вам не буде тешко да попуните образац - подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова.**

Пошаљите попуњен образац на горе наведену адресу - нису неопходни сви подаци.

Прилог 1