

## Прилог 1

### ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК

Извештач: Контакт-телефон:  Специјалност  Потпис          Датум	<b>Агенција за лекове и медицинска средства Србије</b> <b>Национални центар за фармаковигиланцу</b>  Адреса:  Војводе Степе 458, 11152 Београд, Република Србија	Телефони: 011 3951145 Тел./Факс: 0113951130
--	--	--

#### I. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА

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 нежељених реакција
		Дан    Месец    Година		<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	Дан    Месец    Година	<input type="checkbox"/> Смрт
7-13. ОПИС НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА (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 КОЛИ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАО НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (заштићени назив, ИНН, облик и јачина):	20. ДА ЛИ СУ РЕАКЦИЈЕ ПРЕСТАЛЕ НАКОН ОБУСТАВЕ ЛЕКА
15. РЕЖИМ ДОЗИРАЊА:	16. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА:
17. ИНДИКАЦИЈЕ:	21. ДА ЛИ СУ СЕ РЕАКЦИЈЕ ПОЈАВИЛЕ ПОСЛЕ ПОНОВНОГ ДАВАЊА ЛЕКА
18. ПОЧЕТАК И КРАЈ ПРИМЕНЕ ЛЕКА (од/до):	19. УКУПНО ВРЕМЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:
	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато

#### 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 / НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ:	(КОД КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ НАВЕСТИ БРОЈ ПРОТОКОЛА, БРОЈ ОДОБРЕЊА И НАЗИВ):
24б. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА:	
24с. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ / НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ / СПОНЗОР ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:	
24д. ИЗВОР ПОДАТАКА:	
<input type="checkbox"/> КЛИНИЧКА СТУДИЈА <input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА <input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ СТРУЧЊАК <input type="checkbox"/> ОСТАЛО	
ДАТУМ ДОСТАВЉАЊА ОВЕ ПРИЈАВЕ АГЕНЦИЈИ:	25а. ВРСТА ПРИЈАВЕ
	<input type="checkbox"/> ПРВА <input type="checkbox"/> НАРЕДНА

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ МОГУ БИТИ ПРИЛОЖЕНЕ НА СЛЕДЕЋОЈ 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.**