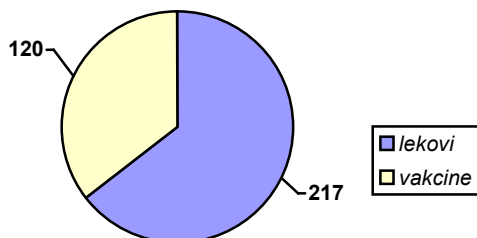


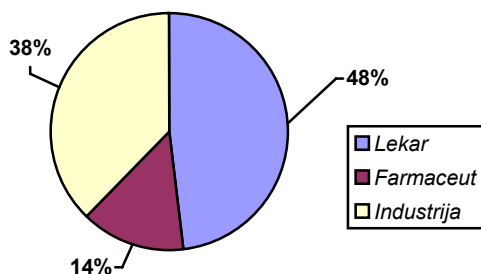
1. Struktura prijava

| | | |
|-------------|--------|---------|
| br. prijava | lekovi | vakcine |
| 337 | 217 | 120 |



2. Izvor prijava

| | |
|------------|-----|
| Lekar | 104 |
| Farmaceut | 31 |
| Industrija | 82 |
| Σ | 217 |



Lekari

| | | | |
|---|----|------------------------------|---|
| KC Srbije | 41 | Zdravstveni centar Kruševac | 2 |
| KC Kragujevac | 17 | Dom zdravlja Nova Varoš | 1 |
| VMA | 13 | KC Novi Sad | 1 |
| Dom zdravlja Bela Palanka | 6 | Zdravstveni centar Smederevo | 1 |
| Dom zdravlja Žitorađa | 4 | Zdravstveni centar Leskovac | 1 |
| KC Niš | 3 | Dom zdravlja Lajkovac | 1 |
| IZZDIO Vojvodine | 3 | Dom zdravlja Kovin | 1 |
| Dom zdravlja Doljevac | 2 | Dom zdravlja Palilula | 1 |
| Dom zdravlja Bačka Palanka | 2 | ZZZZ Subotica | 1 |
| Institut za onkologiju i radiologiju Sremska Kamenica | 2 | | |

Farmaceuti

| | | | |
|-------------------|----|--------------------|---|
| Apoteka Beograd | 15 | Apoteka Niš | 1 |
| Apoteka Farmanea | 7 | Apoteka Farmazoik | 1 |
| Apoteka Zrenjanin | 2 | Apoteka Pharmanova | 1 |

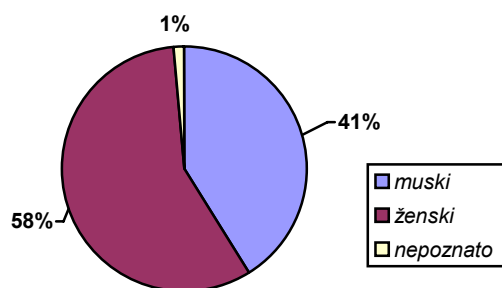
Industrija

| | | | |
|-----------------|----|----------------|---|
| Novartis | 39 | Bayer Schering | 2 |
| Novo Nordisk | 15 | Sanofi-Aventis | 2 |
| Johnson&Johnson | 8 | Abbott | 2 |
| MIP Pharma | 5 | Roche | 1 |
| Pharma Swiss | 4 | Wyeth | 1 |
| Berlin-Chemie | 3 | - | |

3. Karakteristike pacijenata

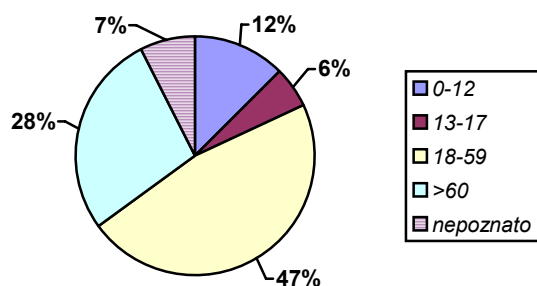
a) pol

| POL | Broj pacijenata |
|-----------|-----------------|
| muški | 89 |
| ženski | 125 |
| nepoznato | 3 |

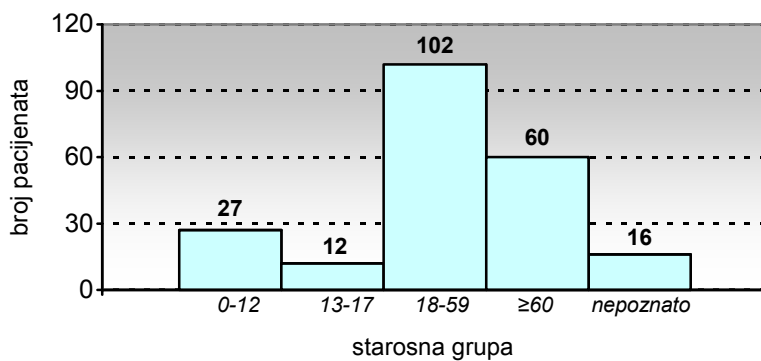


b) uzrast

| Uzrast (godine) | Broj pacijenata |
|-----------------|-----------------|
| 0-12 | 27 |
| 13-17 | 12 |
| 18-59 | 102 |
| ≥60 | 60 |
| nepoznato | 16 |



Uzrast pacijenata



4. Neželjene reakcije (NR)

| Najčešće prijavljivane NR | | | | |
|---------------------------|----|--|--------------------------|---|
| mučnina | 22 | | povišene transaminaze | 9 |
| purpura | 20 | | bledilo | 8 |
| glavobolja | 19 | | malaksalost | 8 |
| pruritus | 17 | | osip | 8 |
| tahikardija | 17 | | hipertenzija | 7 |
| urtikarija | 16 | | hipotenzija | 7 |
| eritem | 15 | | medikamentozni hepatitis | 7 |
| povraćanje | 15 | | vertoglavica | 7 |
| povišena temperatura | 13 | | dijareja | 6 |
| bol u stomaku | 11 | | drhtavica | 6 |
| gušenje | 11 | | febrilnost | 6 |

- Klasifikacija prema sistemu organa -

| Opšti poremećaji organizma i na mestu primene | | | | |
|---|----|--|----------------|-----------|
| temperatura | 13 | | jeza | 4 |
| malaksalost | 8 | | osećaj vreline | 3 |
| drhtavica | 6 | | slabost | 3 |
| febrilnost | 6 | | bol u grudima | 2 |
| lokalna reakcija na mestu primene | 6 | | astenija | 1 |
| preznojavanje | 6 | | iritacija | 1 |
| zamor | 5 | | umor | 1 |
| UKUPNO | | | | 65 |

| Hepatobilijarni sistem | | | | |
|--------------------------|---|--|----------------------|-----------|
| povišene transaminaze | 9 | | hepatotoksičnost | 1 |
| medikamentozni hepatitis | 7 | | kalkuloza žučne kese | 1 |
| UKUPNO | | | | 18 |

| Endokrini, metabolički i nutricionni poremećaji | | | | |
|---|---|--|------------------------|-----------|
| anoreksija | 3 | | gubitak apetita | 1 |
| hipoglikemija | 3 | | hiperglikemija | 1 |
| povećanje TM | 3 | | ketonurija | 1 |
| povišenje holesterola | 3 | | povećanje apetita | 1 |
| hiperbilirubinemija | 2 | | povišenje feritina | 1 |
| hipersalivacija | 2 | | povišenje holesterola | 1 |
| ketoacidoza | 2 | | povišenje kreatinina | 1 |
| smanjenje TM | 2 | | povišenje triglicerida | 1 |
| abnormalan test tiroidne finkcije | 1 | | povišenje ureje | 1 |
| fluktuacije glukoze | 1 | | smanjenje Fe u krvi | 1 |
| galaktoreja | 1 | | smanjenje feritina | 1 |
| UKUPNO | | | | 34 |

| Skeletomuskularni sistem i vezivna tkiva | | | | |
|---|---|--|-----------------------|---|
| bol u mišićima | 2 | | dorzum desnog stopala | 1 |
| bol u leđima | 1 | | grčevi u mišićima | 1 |
| bol u stopalima | 1 | | mišićni grčevi | 1 |
| bol u zglobovima | 1 | | - | |
| UKUPNO | | | 8 | |

| Nervni sistem | | | | |
|-----------------------------|----|--|--|---|
| glavobolja | 19 | | grand mal konvulzija | 1 |
| vertoglavica | 7 | | histeričan plač | 1 |
| uznemirenost | 5 | | nervoza | 1 |
| halucinacije | 4 | | parestezija | 1 |
| konvulzije | 4 | | pena na usta | 1 |
| tremor | 4 | | poremećaj ravnoteže | 1 |
| epilepsija | 3 | | poremećaj ukusa | 1 |
| gubitak svesti | 3 | | potištenost | 1 |
| poremećaji u govoru | 3 | | psihijatrijski poremećaj | 1 |
| dezorijentisanost | 2 | | psihomotorna hiperaktivnost | 1 |
| ekstrapiramidalni poremećaj | 2 | | sedacija | 1 |
| nesanica | 2 | | smanjenje kognitivnih sposobnosti | 1 |
| osećaj tonjenja | 2 | | smanjenje senzitivnosti na spoljne nadražaje | 1 |
| pospanost | 2 | | strah | 1 |
| trnjenje jezika | 2 | | sušenje usta | 1 |
| trnjenje ruku | 2 | | tardivna diskinezija | 1 |
| agresivnost | 1 | | trnjenje nogu | 1 |
| bezrazložan smeh | 1 | | ukočenost vilice | 1 |
| česta promena raspoloženja | 1 | | utrnulost tela | 1 |
| depresija | 1 | | utrnulost usana | 1 |
| UKUPNO | | | 90 | |

| Respiratorni sistem | | | | |
|----------------------------|----|--|------------------------------|---|
| gušenje | 11 | | kratak dah | 1 |
| dispneja | 4 | | respiratorni stridor | 1 |
| suv kašalj | 3 | | respiratorni distres sindrom | 1 |
| tahipneja | 2 | | stezanje u grlu | 1 |
| kašalj | 1 | | tahidispneja | 1 |
| UKUPNO | | | 26 | |

| Krv i limfni sistem | | | | |
|----------------------------|---|--|------------------------|---|
| anemija | 4 | | leukocitoza | 1 |
| leukopenija | 3 | | neutropenija | 1 |
| pancitopenija | 2 | | smanjenje haptoglobina | 1 |
| trombocitopenija | 2 | | smanjenje hematokrita | 1 |
| agranulocitoza | 1 | | smanjenje hemoglobina | 1 |
| UKUPNO | | | 17 | |

| Kardiovaskularni sistem | | | | |
|--------------------------------|----|--|-------------------------------|-----------|
| tahikardija | 17 | | intraventrikularna hemoragija | 1 |
| hipertenzija | 7 | | krvarenje iz nosa | 1 |
| hipotenzija | 7 | | krvarenje iz usne duplje | 1 |
| edem jezika | 4 | | makrohematurija | 1 |
| lupanje srca | 4 | | modrice | 1 |
| otok usana | 4 | | nemerljiv pritisak | 1 |
| bradikardija | 2 | | otečenost lica | 1 |
| cijanoza | 2 | | otečenost vrata | 1 |
| dehidracija | 2 | | otežano gutanje | 1 |
| otok | 2 | | otok noge | 1 |
| otok ruku | 2 | | palpitacije | 1 |
| srčana dekompenzacija | 2 | | plućna tromboembolija | 1 |
| aritmije | 1 | | postoperativno krvarenje | 1 |
| cijanotična usta | 1 | | produženo protrombinsko vreme | 1 |
| cirkulatorne promene | 1 | | simptomi DIK | 1 |
| edem očnih kapaka | 1 | | tromboza | 1 |
| flebitis | 1 | | vaskulitis | 1 |
| UKUPNO | | | | 78 |

| Infekcije i infestacije | | | | |
|--------------------------------|---|--|------------|-----------|
| infekcija grla | 4 | | pneumonija | 3 |
| grebanje u grlu | 3 | | - | |
| UKUPNO | | | | 10 |

| Kožno i potkožno tkivo | | | | |
|-------------------------------|----|--|-----------------------------------|------------|
| purpura | 20 | | ulceracije na koži | 2 |
| pruritus | 17 | | žarenje | 2 |
| urtikarija | 16 | | eritematozne papule | 1 |
| eritem | 15 | | erozija na gingivama | 1 |
| bledilo | 8 | | hiperemija | 1 |
| osip | 8 | | Stevens-Johnson sindrom | 1 |
| peckanje | 4 | | toksična epidermalna nekroliza | 1 |
| egzantem | 2 | | žuta prebojenost kože i sluzokože | 1 |
| makulozni egzantem | 2 | | - | |
| UKUPNO | | | | 102 |

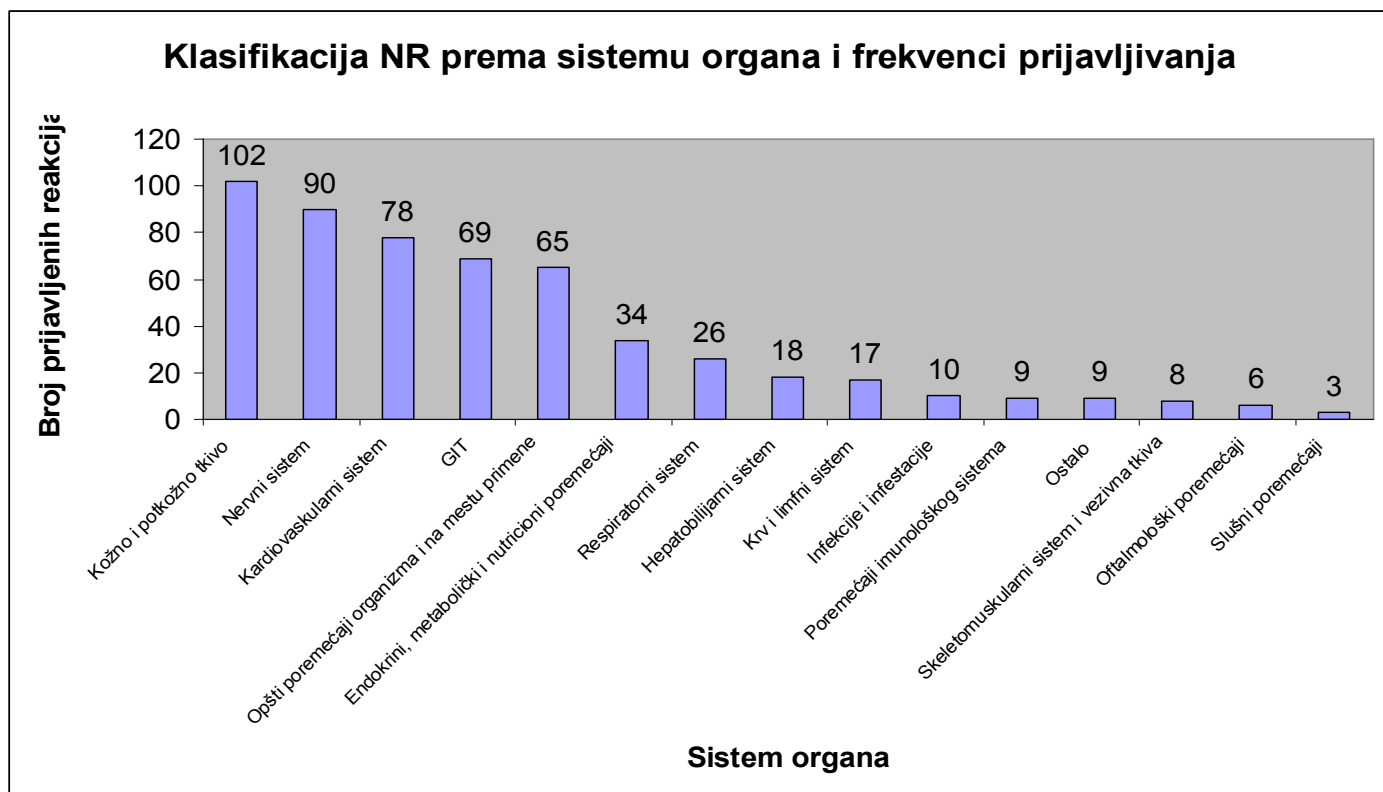
| GIT | | | | |
|-----------------|----|--|---------------|-----------|
| mučnina | 22 | | GIT krvarenje | 1 |
| povraćanje | 15 | | GIT tegobe | 1 |
| bol u stomaku | 11 | | GIT ulkus | 1 |
| dijareja | 6 | | hematemeza | 2 |
| melena | 5 | | konstipacija | 1 |
| nadutost trbuha | 2 | | nadimanje | 1 |
| flatulencija | 1 | | - | |
| UKUPNO | | | | 69 |

| Poremećaji imunološkog sistema | | | | |
|--------------------------------|---|--|----------------|---|
| alergijska reakcija | 5 | | angioedem | 1 |
| anafilaktički šok | 2 | | Quinke-ov edem | 1 |
| UKUPNO | | | 9 | |

| Oftalmološki poremećaji | | | | |
|---------------------------|---|--|---------------|---|
| zamućenje vida | 3 | | suzenje očiju | 1 |
| žuta prebojenost beonjača | 2 | | - | |
| UKUPNO | | | 6 | |

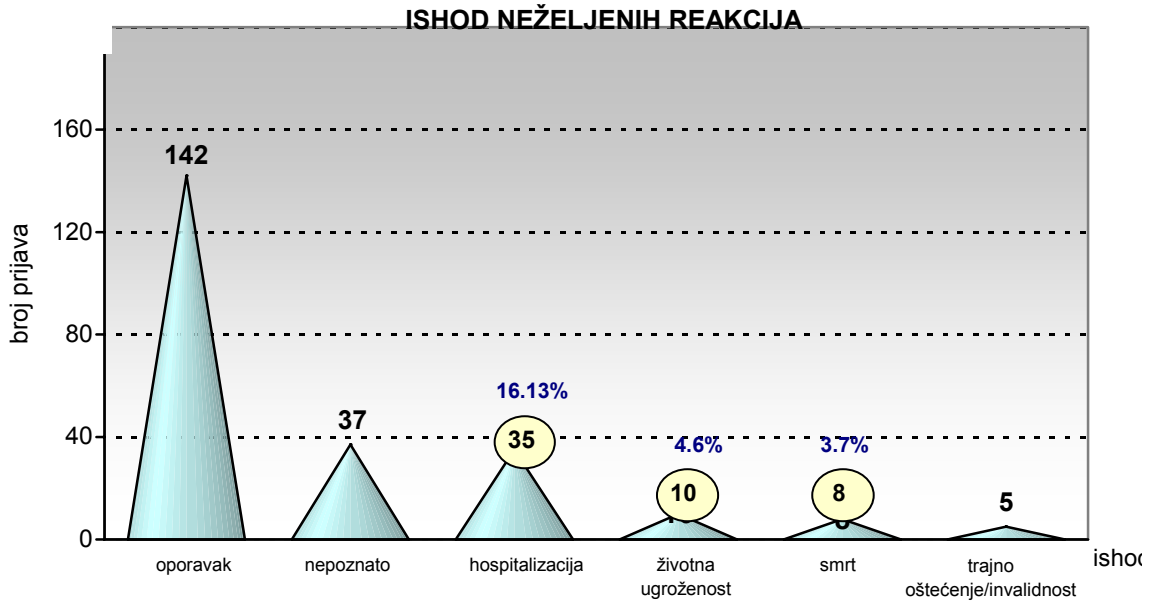
| Slušni poremećaji | | | | |
|-------------------|---|--|----------|--|
| zujanje u ušima | 3 | | - | |
| UKUPNO | | | 3 | |

| Ostalo | | | | |
|-----------------------------|---|--|------------------|---|
| izostanak efikasnosti | 6 | | spontani pobačaj | 1 |
| curenje insulinskog penkala | 2 | | - | |
| UKUPNO | | | 9 | |



- Klasifikacija NR prema ishodu -

| ISHOD REAKCIJE | Broj prijava | ISHOD REAKCIJE | Broj prijava |
|-----------------|--------------|------------------------------|--------------|
| oporavak | 142 | životna ugroženost | 10 |
| nepoznato | 37 | smrt | 8 |
| hospitalizacija | 35 | trajno oštećenje/invalidnost | 5 |



5. Prikaz ukupnog broja spontanijh prijava za period 2003-2007.g.

| GODINA | Broj prijava | GODINA | Broj prijava |
|--------|--------------|--------|--------------|
| 2003 | 70 | 2006 | 266 |
| 2004 | 75 | 2007 | 337 |
| 2005 | 102 | - | - |

