PRILOG 1

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENE REAKCIJE NA LIJEK za zdravstvene radnike

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE | | |
| Adresa: Veljka Mlađenovića bb  78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina |  | tel/fax +387 (0 51 450-301  e-mail: [b.tubic@almbih.gov.ba](mailto:b.tubic@almbih.gov.ba)  [i.petricusic@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I PODACI O IZVJEŠTAČU** | | | | | | |
| IME I PREZIME\* | SPECIJALNOST | USTANOVA | ADRESA\* | TEL, FAKS | E-MAIL | DATUM PRIJAVE |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **II PODACI O NEŽELJENOJ REAKCIJI** | | | | | | | | | | | | | |
| INICIJALI\* | DATUM ROĐENJA | | | STAROST\* | TEŽINA2 (kg) | POL\* | POČETAK NEŽELJENE REAKCIJE\* | | | KRAJ NEŽELJENE REAKCIJE | | | OZNAČITI SAMO AKO JE NEŽELJENA REAKCIJA UZROKOVALA: |
|  | dan | mjesec | godina |  |  | M  Ž | dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina | smrt |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | životnu ugroženost |
| Dijagnoza/sindrom nEŽELJENE REAKCIJe: | | | | | | | | | | | | | hospitalizaciju ili produženu hospitalizaciju |
|  | | | | | | | | | | | | | trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost |
| OPIS REAKCIJA\* (znakovi ili simptomi, uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova): | | | | | | | | | | | | | kongenitalnu anomaliju1 |
|  | | | | | | | | | | | | | medicinski značajno ozbiljno stanje |
| LIJEČENJE NEŽELJENE REAKCIJE: | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| OznačitI Ako sumnjate na:  interakciju lijekova  nedjelotvornost lijeka | | | | | | | | | | | | |
| ISHOD NEŽELJENE REAKCIJE:  oporavak bez posljedica  oporavak s posljedicama  oporavak u toku  smrt  nepoznato | | | | | | | | | | | | |

1 navesti sve lijekove koje je majka uzimala za vrijeme trudnoće i datum zadnje menstruacije; 2 posebno važno za djecu

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **III PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM** | | | | | | | | | | |
| **Br.** | LIJEKOVI POD SUMNJOM\*  (**zaštićeno ime**, INN, oblik, jačina, proizvođač, broj serije) | DNEVNA DOZA | NAČIN PRIMJENE | INDIKACIJA | POČETAK UZIMANJA LIJEKA | | | KRAJ UZIMANJA LIJEKA | | |
| dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| NEŽELJENA REAKCIJA JE **PRESTALA** NAKON PRESTANKA UZIMANJA LIJEKA:  DA  NE  NEPOZNATO | | | | NEŽELJENA REAKCIJA SE **PONOVO JAVILA** NAKON PONOVNE PRIMJENE LIJEKA:  DA  NE  NEPOZNATO | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV PODACI O ISTOVREMENO PRIMJENJIVANIM LIJEKOVIMA**  **(uključujući samomedikaciju i biljne preparate)** | | | | | | | | | | |
| **Br.** | DRUGI LIJEKOVI  (**zaštićeno ime**, INN, oblik, jačina, proizvođač, broj serije) | DNEVNA DOZA | NAČIN PRIMJENE | INDIKACIJA | POČETAK UZIMANJA LIJEKA | | | KRAJ UZIMANJA LIJEKA | | |
| dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI** | | | |
| (druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.) | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| Stepen uzročno - posljedične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvještača) | | | |
| sigurna | vjerovatna | moguća | nije vjerovatna |

\* **OBAVEZNI PODACI**