

## OBRAZAC ZA PRIJAVU NUSPOJAVE za pacijenta/korisnika lijeka

|                             |         |                |
|-----------------------------|---------|----------------|
| IME I PREZIME PRIJAVITELJA* | ADRESA* | TELEFON/E-mail |
|-----------------------------|---------|----------------|

### I. PODACI O OSOBI I NUSPOJAVI KOJU JE DOŽIVJELA

| INICIJALI* OSOBE   | SRODSTVO S PRIJAVITELJEM | DOB* | SPOL*  | POČETAK NUSPOJAVE* |        |        | KRAJ NUSPOJAVE |        |        | ISHOD NUSPOJAVE:  |
|--|--------------------------|------|--|--------------------|--------|--------|----------------|--------|--------|---|
|  |                          |      |  | dan                | mjesec | godina | dan            | mjesec | godina |   |
|  |                          |      | <input type="checkbox"/> M<br><input type="checkbox"/> Ž |                    |        |        |                |        |        | <input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica<br><input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama<br><input type="checkbox"/> u tijeku<br><input type="checkbox"/> smrt<br><input type="checkbox"/> nepoznato<br><b>OZNAČITI AKO JE NUSPOJAVA UZROKOVALA:</b><br><input type="checkbox"/> posjetu liječniku<br><input type="checkbox"/> primitak u bolnicu |
| <b>OPIS NUSPOJAVE*</b><br>(molimo vas da opišete nuspojavu u što više detalja i ako je moguće, uključite relevantne rezultate laboratorijskih i/ili drugih nalaza) |                          |      |  |                    |        |        |                |        |        |   |

### II. PODACI O LIJEKU POD SUMNJOM DA JE IZAZVAO NUSPOJAVU

| LIJEK POD SUMNJOM*<br>(tvorničko ime) | BROJ SERIJE** | DNEVNA DOZA | NAČIN PRIMJENE | RAZLOG ZA PRIMJENU LIJEKA | POČETAK UZIMANJA LIJEKA |        |        | KRAJ UZIMANJA LIJEKA |        |        |
|---------------------------------------|---------------|-------------|----------------|---------------------------|-------------------------|--------|--------|----------------------|--------|--------|
|                                       |               |             |                |                           | dan                     | mjesec | godina | dan                  | mjesec | godina |
|                                       |               |             |                |                           |                         |        |        |                      |        |        |

### III. DRUGI LIJEKOVI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI

| Br. | DRUGI LIJEKOVI<br>(tvorničko ime) | BROJ SERIJE** | DNEVNA DOZA | NAČIN PRIMJENE | RAZLOG ZA PRIMJENU LIJEKA | POČETAK UZIMANJA LIJEKA |        |        | KRAJ UZIMANJA LIJEKA |        |        |
|-----|-----------------------------------|---------------|-------------|----------------|---------------------------|-------------------------|--------|--------|----------------------|--------|--------|
|     |                                   |               |             |                |                           | dan                     | mjesec | godina | dan                  | mjesec | godina |
| 1.  |                                   |               |             |                |                           |                         |        |        |                      |        |        |
| 2.  |                                   |               |             |                |                           |                         |        |        |                      |        |        |
| 3.  |                                   |               |             |                |                           |                         |        |        |                      |        |        |

### IV. OSTALI VAŽNIJI PODACI O OSOBI KOJA JE DOŽIVJELA NUSPOJAVU

(druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)

### PODACI O IZABRANOM LIJEČNIKU OBITELJSKE MEDICINE

UKOLIKO ŽELITE, MOLIMO VAS DA UPIŠETE KONTAKT PODATKE VAŠEG IZABRANOG LIJEČNIKA OBITELJSKE MEDICINE

\*OBAVEZNI PODACI

\*\* ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP

Hvala vam što ste našli vremena i ispunili ovaj obrazac.

Datum prijave:

Potpis prijavitelja:

## **Važne napomene:**

Osobne informacije prikupljene ovim obrascem ostat će tajne i koristit će se JEDINO u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene lijekova.

Svaka prijava nuspojave je izuzetno vrijedna; ona se medicinski obrađuje, unosi u Nacionalnu bazu nuspojava i postaje trajni dio saznanja o sigurnosti primjene pojedinog lijeka.

Moguće je da ćemo vas kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenoj nuspojavi.

Ako ste upisali kontakt podatke vašeg izabranog liječnika obiteljske medicine, moguće je da ćemo nju/njega kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenoj nuspojavi.

## **Što prijaviti:**

Prijavljuje se svaka sumnja na bilo koju reakciju uzrokovanu lijekom, bilo da se radi o lijeku koji se izdaje na liječnički recept, lijeku koji se nalazi u slobodnoj prodaji, biljnom ili homeopatskom pripravku ili dodatku prehrani.

## **Upute za ispunjavanje obrasca:**

Polja koja su označena **crvenim slovima** i zvjezdicom su **obvezna polja** koja se trebaju ispuniti da bi se prijava smatrala valjanom.

### **I. PODACI O OSOBI I NUSPOJAVI KOJU JE DOŽIVJELA**

Potrebno je upisati inicijale osobe koja je doživjela nuspojavu te upisati srodstvo osobe koja je doživjela nuspojavu s prijaviteljem nuspojave (npr. majka, otac, kći, sin). Ako je prijavitelj osoba koja je doživjela nuspojavu treba upisati „osobno“.

Ako nije poznat točan datum početka nuspojave, dovoljno je upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka, što vrijedi i za kraj nuspojave. Ako je nuspojava još u tijeku polje „Kraj nuspojave“ ostavlja se prazno.

Pod opis nuspojave treba detaljno opisati simptome koji su se javili, tijekom nuspojave i eventualno laboratorijske i druge nalaze koji su bili dio obrade nuspojave.

Označiti ishod nuspojave.

Označiti ako je nuspojava uzrokovala posjetu liječniku ili primitak u bolnicu.

### **II. PODACI O LIJEKU POD SUMNJOM DA JE IZAZVAO NUSPOJAVU**

Ovdje se upisuju podaci za **jedan** lijek koji je pod sumnjom da je izazvao nuspojavu. Ako se sumnja na više lijekova koji su mogli izazvati nuspojavu, molimo da koristite pozadinu ovog obrasca za dodatne podatke.

Obavezno treba upisati **zaštićeno (tvorničko)** ime lijeka.

U polje „Dnevna doza“ upisuje se ukupna dnevna doza lijeka pod sumnjom koju je pacijent uzimao (npr. 2x100 mg, 1x 500 mg).

U polje „Način primjene“ upisuje se „na usta“, „u mišić“ ili „u venu“. Alternativno, može se napisati i oblik lijeka, npr. tableta, kapsula, granule, injekcija.

U polje „Razlog uzimanja lijeka“ upisuje se simptom/bolest/dijagnoza zbog koje se lijek primjenjuje.

U polja „Početak uzimanja lijeka“ i „Kraj uzimanja lijeka“ mogu se upisati samo mjesec i godina ili samo godina ako točan datum nije poznat. Kada se terapija nastavlja unatoč nuspojavi, **ne** upisuje se datum kraja uzimanja lijeka.

Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

### **III. DRUGI LIJEKOVI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI**

Ovdje se upisuju podaci za druge lijekove koje je pacijent istovremeno uzimao (uključuje druge lijekove koji se izdaju ili ne izdaju na recept, lijekove u samoliječenju, biljne pripravke, homeopatske pripravke, dodatke prehrani i sl.), a za koje se **ne sumnja** da su izazvali nuspojavu. Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

### **IV. OSTALI VAŽNIJI PODACI O OSOBI KOJA JE DOŽIVJELA NUSPOJAVU**

U ovo polje upisuju se podaci koji bi mogli biti važni za ocjenu nuspojave kao što su rizični faktori, druge bolesti, ranije alergije na lijekove ili hranu i sl.

**Dodatni podaci:**