

**Potpišite obrazac, upišite datum i pošaljite ga ALIMS-u.**

- Ukoliko nemate dovoljno prostora, molimo Vas da priložite dodatne strane obrascu i skupa ih dostavite ALIMS-u.
- Ukoliko Vam je potrebna pomoć oko popunjavanja obrasca, obratite se nekom od zdravstvenih radnika (lekar, farmaceut, medicinska sestra).

**Popunjen obrazac** se može dostaviti ALIMS-u na jedan od sledećih načina:

- **poštom**, na adresu:  
**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,  
Vojvode Stepe 458,  
11221 Beograd**  
(za Nacionalni centar za farmakovigilancu)
- **telefaksom**, na broj: **011 39 51 131** ili **011 39 51 130**
- **elektronskom poštom** na i-mejl adresu: [nezeljene\\_reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene_reakcije@alims.gov.rs)
- **elektronskom prijavom direktno sa sajta ALIMS-a** ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))
- **prijavom slučaja nosiocu dozvole za lek**, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u

## Zaštita Vaših ličnih podataka

Molimo Vas da na obrascu napišete Vaše ime i prezime i kontakt podatke, kako bismo stupili sa Vama u kontakt ukoliko su nam potrebne dodatne informacije o slučaju koji ste prijavili.

**Ovi podaci predstavljaju poverljive informacije, čuvaju se kao tajna i ne prosleđuju se trećim licima.**

Postoji mogućnost da na obrascu ostavite podatke o Vašem izabranom lekaru, kako bismo stupili u kontakt sa Vašim lekarom, dobili dodatne informacije i medicinski potvrdili slučaj.

ALIMS regularno objavljuje podatke o prijavljenim slučajevima neželjenih reakcija na lekove u Srbiji, ali oni nikada ne uključuju imena ili druge lične podatke (adresa, telefon, i-mejl) lica koja su prijavljivala slučajeve.

**Ukoliko ste zabrinuti zbog tegoba koje su se ispoljile i za koje sumnjate da su možda neželjena reakcija na lek koji uzimate:**

1. **Uvek pročitajte UPUTSTVO** koje se nalazi u pakovanju sa lekom. U uputstvu su navedene poznate neželjene reakcije i saveti kako da postupite u određenim situacijama.
2. **Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu** koji će Vas savetovati šta dalje da uradite.
3. **Prijavite Vašu sumnju na neželjenu reakciju:** popunite obrazac i pošaljite ga ALIMS-u.



**ALIMS Vam ne može davati medicinske savete!**

**Uvek se obratite Vašem lekaru ukoliko ste zabrinuti zbog ispoljenih tegoba!**

Za više informacija posetite sajt ALIMS: [www.alim.gov.rs](http://www.alim.gov.rs)

Odobrena **Uputstva za lek (PIL)** možete pronaći na sajtu ALIMS-a kroz opciju „**Pretraga lekova**“



## Neželjena reakcija na lek koji uzimate?

**Ukoliko sumnjate na neželjenu reakciju na lek koji uzimate, prijavite je!**

**Zašto prijavljivati sumnju na neželjene reakcije?**

**Svaki lek može da izazove neželjenu reakciju. Kod većine pacijenata primena leka prolazi bez ispoljavanja ozbiljnih neželjenih reakcija.** Mnoge od neželjenih reakcija su blagog karaktera, ali neke mogu biti ozbiljne, pa i životno ugrožavajuće. Ponekad se neželjene reakcije mogu ispoljiti čak i nakon prestanka primene leka.

Za neke neželjene reakcije se ne može znati ukoliko veliki broj pacijenata nije primio lek tokom dugog vremenskog perioda. Zato je važno prijavljivati sumnju na neželjene reakcije na lek.

Od velike važnosti je znati i imati u vidu:

- sumnju na neželjene reakcije koje nisu navedene u uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju sa lekom
- sumnju na neželjene reakcije koje su teške tako da onemogućuju svakodnevne aktivnosti
- sumnju na neželjene reakcije koje se ispoljavaju kada uzimate više lekova istovremeno i mogu da budu posledica interakcije lekova

Ponekad je teško utvrditi da li je ispoljeni simptom zaista neželjena reakcija na lek ili nešto drugo. Iako niste sasvim sigurni, popunite obrazac i prijavite sumnju da je možda lek koji uzimate izazvao neželjenu reakciju.

## Šta prijaviti?

Možete da prijavite svaku sumnju na neželjenu reakciju na bilo koji lek, vakcinu ili biljni lek, bilo da Vam je lek propisao lekar ili ste lek kupili bez lekarskog recepta.

Možete prijaviti neželjene reakcije koje su se ispoljile:

- Vama lično
- Vašem detetu
- Nekom za kog ste odgovorni ili ukoliko Vas neko zamoli da to učinite umesto njega

Zamolite lekara ili farmaceuta da prijavi neželjenu reakciju.

## Čemu služe prijave neželjenih reakcija?

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prikuplja sve prijave neželjenih reakcija na lek u Republici Srbiji, kako od pacijenata, tako i od zdravstvenih radnika: lekara, farmaceuta, stomatologa i medicinskih sestara.

Ove prijave se koriste u svrhu identifikovanja novih neželjenih reakcija i drugih problema koji nisu bili ranije poznati. Ukoliko se ustanovi nova neželjena reakcija, ALIMS će razmotriti način na koji se lek može upotrebljavati i izmeniti informacije u uputstvu za lek.

## Šta je ALIMS?

ALIMS je državno regulatorno telo (ili telo Vlade Republike Srbije) čiji je osnovni zadatak zaštita javnog zdravlja, kroz obezbeđivanje pristupa isključivo kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekovima i medicinskim sredstvima.

Ukoliko se identifikuje potencijalni problem, ALIMS sprovodi odgovarajuće mere u cilju zaštite javnog zdravlja.

Za više informacija o ALIMS posetite [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## Kako da prijavite sumnju na neželjenu reakciju?

**Pre svega se obratite lekaru ili farmaceutu ukoliko sumnjate na neželjenu reakciju na lek i informišite se o daljem toku Vaše terapije.**

Sumnju na neželjenu reakciju na lek pacijent može da prijavi:

- direktno Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)
- nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koji će slučaj proslediti ALIMS-u

Prijavlivanje neželjenih reakcija ALIMS-u se vrši popunjavanjem **Obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek za pacijenta**, koji u svakom trenutku možete naći na sajtu ALIMS: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs), u *word* ili *pdf* formatu. **Pri popunjavanju obrasca od pomoći će Vam biti da lek i njegovu ambalažu imate kod sebe.**

**Minimum osnovnih podataka** koje treba da sadrži prijava na obrascu su obeleženi **zvezdicom (\*)**!

**Obrazac se sastoji od 5 osnovnih delova:**

### 1. Podaci o pacijentu i neželjenim reakcijama na lek

Podaci o pacijentu: **inicijali\***, **datum rođenja** ili **starost\***, **pol\***, telesna masa (posebno važna kod dece)

Podaci o neželjenim reakcijama:

- **datum početka neželjene reakcije\*** i datum završetka neželjene reakcije
- **opis reakcije\***
- ozbiljnost i ishod neželjene reakcije (označiti određena od ponuđenih polja)

### 2. Podaci o lekovima pod sumnjom:

- **naziv\***: **obavezno treba navesti zaštićen, kompanijski, naziv leka**, zatim oblik (npr. tablete) i jačinu (npr. 250 mg) i proizvođača,
- način i razlog primene leka, režim doziranja (npr. 2 puta na dan), datume početka i kraja primene leka
- da li su reakcije prestale nakon obustave leka (označiti: da; ne; nepoznato)
- da li su se reakcije pojavile posle ponovne primene leka (označiti: da; ne; nepoznato)

### 3. Podaci o istovremeno primenjivanim lekovima

**4. Važni dodatni podaci** (drugi nalazi, druge bolesti, alergije, trudnoća itd)

**5. Podaci o osobi koja prijavljuje slučaj\***, sa opcijom ostavljanja kontakt podataka Vašeg izabranog lekara, kako bi ALIMS kontaktirao lekara, dobio dodatne informacije i medicinski potvrdio slučaj.

