

**PERIODIČNI IZVEŠTAJ O BEZBJEDNOSTI LIJEKA**  
**Periodic Safety Update Report (PSUR)**

*(izvještaj osobe zadužene za farmakovigilansu o svim prijavljenim neželjenim djelovanjima lijeka u svim zemljama u kojima je lijek registrovan)*

sastavni je dio registracione dokumentacije. On sadrži brojne podatke o lijeku, njegovoj bezbjednosti, neželjenim djelovanjima, studijama koje su rađene i objavljivane. Izveštaj se dostavlja u skladu sa važećim propisima.

1. UVOD SA OSNOVNIM PODACIMA O LIJEKU (Introduction)

2. OBNOVA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET –

- PODACI O STATUSU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET IZVAN BOSNE I HERCEGOVINE (World-wide Market Authorisation Status)

3. PREGLED PREDUZETIH BEZBJEDNOSNIH MJERA VAN BOSNE I HERCEGOVINE I U BOSNI I HERCEGOVINI, KOJI OBUHVATA DATUME, RAZLOGE I VRSTE PREDUZETIH MJERA OD STRANE REGULATORNIH TIJELA

(oduzimanje dozvole, restrikcije, zabrane kliničkih ispitivanja, varijacije, urgentne mjere i sl.)  
(Update on Regulatory or Manufacturer s Actions taken for Safety Reasons)

4. PROMJENE KOJE SE ODOSE NA REFERENTNE PODATKE O BEZBJEDNOSTI LIJEKA KAO ŠTO SU:

4.1. Nove kontraindikacije;

4.2. Mjere opreza;

4.3. Upozorenja;

4.4. Neželjena dejstva;

4.5. Interakcije;

4.6. Drugo. (Reference Safety Information)

5. PODACI O OBIMU PRODAJE LIJEKA U BOSNI I HERCEGOVINI I VAN BOSNE I HERCEGOVINE, ODNOSNO PROCIJENA BROJA PACIJENATA KOJI SU UZIMALI LIJEK - O OBIMU IZLAGANJA PACIJENATA LIJEKU (Patient Exposure)

6. PODACI O POJEDINAČNIM SLUČAJEVIMA TEŠKIH NEŽELJENIH DEJSTAVA LIJEKA, DO KOJIH SE DOŠLO:

6.1. za vrijeme kliničkog ispitivanja,

6.2. u toku prometa lijeka,

6.3. postoje u literaturi,

6.4. bez obzira na izvor informacija, SA ANALIZOM PODATAKA OD STRANE NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA NA TRŽIŠTE (Presentation of Individual Case History)

7. NOVE INFORMACIJE O BEZBJEDNOSTI LIJEKA KOJE PROIZILAZE IZ DODATNIH TOKSIKOLOŠKIH, PREDKLINIČKIH I KLINIČKIH ISPITIVANJA (STUDIJA), SA PODACIMA O TIM ISPITIVANJIMA I NJIHOVIM CILJEVIMA (Studies)

## 8. ZBIRNI PODACI O OSTALIM NEŽELJENIM DEJSTVIMA LIJEKA SA TABELARNIM PREGLEDOM

## 9. SVEUKUPNA PROCJENA BEZBJEDNOSTI LIJEKA SA KRITIČKIM MIŠLJENJEM – pregled procjene bezbjednosti lijeka

- 9.1. Ocjena odnosa koristi i rizika;
- 9.2. Ocjena postmarketinškog iskustva u odnosu na rezime karakteristika lijeka; Posebno je potrebno navesti još:
- 9.3. Neregistrovani toksični efekti;
- 9.4. Povećanje učestalosti već poznatih neželjenih dejstava;
- 9.5. Interakcije sa drugim lijekovima;
- 9.6. Predoziranje i njegovo liječenje;
- 9.7. Zloupotreba lijeka i zavisnost;
- 9.8. Iskustvo sa upotrebom u trudnoći i dojenju;
- 9.9. Efekti pri dugotrajnoj upotrebi;
- 9.10. Bezbjednost lijeka za rizične grupe pacijenata;
- 9.11. Ostalo. (Overall Safety Information)

## 10. OSTALE DODATNE INFORMACIJE DOSTUPNE NAKON DATUMA IZJEŠTAJA (Other information)

## 11. ZAKLJUČAK (potrebno je istaći koji podaci o bezbjednosti mijenjaju naša dosadašnja iskustva sa lijekom, koje mjere treba preduzeti i zašto) (Conclusion)