

# Ali ste vedeli?

# O neželenih učinkih lahko poročate sami

Kot bolnik imate pravico, da poročate o neželenih učinkih zdravil neposredno pristojnim organom. Prav tako lahko o neželenem učinku poročate v imenu nekoga v vaši oskrbi, na primer otroka ali sorodnika.

*Če ste zaskrbljeni zaradi katerih koli domnevnih neželenih učinkov, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.*

## Zakaj poročati o neželenem učinku?

Ves čas odkrivamo nove informacije o zdravilih.

Čeprav jih pred odobritvijo dovoljenja za promet preskusijo v obsežnih kliničnih preskušanjih, vsega o njihovih neželenih učinkih ne moremo vedeti, dokler zdravil dalj časa ne uporablja večje število ljudi.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o zdravilih, s tem pa tudi k temu, da bodo postala varnejša.

## Kako lahko poročam o neželenem učinku?

Če menite, da je zdravilo povzročilo neželeni učinek, v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu, poiščite informacije o tem, kako o njem poročati.

Običajno lahko o neželenem učinku poročate tako, da izpolnite spletni obrazec ali pa ga sporočite zdravniku ali lokalni lekarni.

Če želite več informacij ali poročati preko spletnega obrazca, obiščite spletno stran vašega [nacionalnega pristojnega organa](#) (uporabite te povezave, da boste zagotovo poročali na pravo spletno stran).

## Katere podatke naj sporočim?

Če je mogoče, pri pripravi poročila navedite naslednje podatke:

- podatke o osebi, pri kateri se je pojavil neželeni učinek (na primer starost in spol);
- opis neželenega učinka;
- odmerek in ime zdravila, ki je domnevno povzročilo neželeni učinek (tržno ime in zdravilno učinkovino);
- številko serije zdravila (ki je odtisnjena na ovojnini);
- katera koli druga zdravila, ki jih je oseba uporabljala približno ob istem času (vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, zdravili rastlinskega izvora in kontraceptivi);
- katera koli druga zdravstvena stanja, ki so morda prisotna pri osebi, pri kateri se je pojavil neželeni učinek.



# Najpogosteje zastavljena vprašanja

## Kako vem, da se je pri meni pojavil neželeni učinek?

Neželeni učinek (imenovan tudi stranski učinek zdravila) je neželen simptom ali učinek, ki ga povzroči zdravilo. Včasih ne morete biti povsem prepričani, da je to, kar ste opazili, povzročilo zdravilo, vendar pa lahko s tem, ko poročate o domnevnih neželenih učinkih, pomagata pristojnim organom pri njihovih raziskavah, s čimer boste prispevali k varnejšim zdravilom.

## Kaj se zgodi z mojim poročilom, potem ko ga pošljem?

Vaše poročilo bodo skupaj z drugimi poročili o zdravilu pregledali strokovnjaki s področja varnosti zdravil, ki bodo preverili, ali vsebujejo kakšen nov podatek (znan tudi kot „varnostni signal“). Pristojni zdravstveni organi lahko po oceni varnostnega signala in vseh ostalih pomembnih podatkov izdajo nova opozorila ali nasvete o tem, kako naj se zdravilo uporablja, lahko pa tudi prepovejo njegovo uporabo.

## Ali mi lahko kdo pomaga pri poročanju o neželenem učinku?

Da. Poročilo vam lahko pomaga izpolniti vaš zdravnik ali farmacevt, ki ga lahko prosite tudi, da pošlje poročilo v vašem imenu. Prav tako vam morda lahko pomagajo organizacije bolnikov v vaši državi.

## Zdravilo ima v navodilu za uporabo simbol črnega trikotnika. Kaj to pomeni?

Navzdol obrnjen črn trikotnik „▼“ opozarja na to, da je treba poročati o katerih koli domnevnih neželenih učinkih, bodisi ker je zdravilo novo ali ker je treba izvedeti več o njegovi dolgoročni varnosti. Simbol ne pomeni, da vaše zdravilo ni varno.

## Ali so moji osebni podatki varovani?

Vsi osebni podatki, povezani s poročanjem o neželenem učinku, se obdelujejo v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov. Vaše poročilo se uporablja izključno za znanstveno vrednotenje zdravila.

## Kje lahko najdem informacije o neželenih učinkih, o katerih so že poročali pri uporabi zdravila?

Poiščete jih lahko v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu. Prav tako lahko preverite evropsko podatkovno zbirko ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) ali se za več informacij obrnete na pristojni nacionalni zdravstveni organ.

Če ste zaskrbljeni zaradi katerih koli domnevnih neželenih učinkov zdravila, ki ga uporabljate, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Nemudoma se posvetujte, če opazite neželen učinek, ki je po vašem mnenju resen ali je opredeljen kot resen v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu.