

Visste du?

Du kan själv rapportera biverkningar

Som patient har du rätt att rapportera oönskade biverkningar av läkemedel direkt till myndigheterna. Du kan även rapportera en biverkning hos någon annan som du har vårdnaden om, såsom ett barn eller en släkting.

Tänk på att tala med din läkare eller apotekspersonal om du känner dig oroad över någon misstänkt biverkning.

Varför ska man rapportera en biverkning?

Vi lär oss hela tiden mer om läkemedel.

Trots att de testas utförligt i kliniska prövningar innan de godkänns är det inte möjligt att veta allt om deras biverkningar förrän de har använts av många människor en längre tid.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till med insamlingen av information om läkemedel, vilket slutligen hjälper till att göra dem säkrare.

Hur rapporterar jag en biverkning?

Om du tror att du har fått en biverkning av ett läkemedel läs noga igenom bipacksedeln som följer med läkemedlet för att ta reda på hur man rapporterar den.

Du kan vanligtvis rapportera en biverkning genom att fylla i ett formulär på internet eller från din läkare eller ditt lokala apotek.

För att få mer information och rapportera på internet bör du vända dig till din [nationella läkemedelsmyndighets](#) webbplats (använd dessa länkar för att vara säker på att du rapporterar till rätt webbplats).

Vilken information bör jag rapportera?

Om så är möjligt bör du lämna följande information i din rapport:

- Uppgifter om personen som har fått biverkningen (såsom ålder och kön).
- En beskrivning av biverkningen.
- Dosen och namnet på läkemedlet som misstänks ha orsakat biverkningen (varumärkesnamn samt verksamt ämne).
- Läkemedlets satsnummer (står på förpackningen).
- Eventuellt andra läkemedel som tas ungefär samtidigt (inräknat receptfria läkemedel, naturläkemedel och preventivmedel).
- Eventuellt andra hälsoproblem hos personen som upplevde biverkningen.



Vanliga frågor

Hur känner jag igen en biverkning?

Biverkningar (eller s.k. oönskade reaktioner) är oönskade symtom eller effekter av ett läkemedel. Du kan inte alltid vara säker på att det du upplever har orsakats av läkemedlet, men genom att rapportera misstänkta biverkningar kan du hjälpa myndigheterna med deras undersökningar, vilket leder till säkrare läkemedel.

Vad händer med min rapport efter att den skickats in?

Din rapport kommer att granskas av experter på läkemedelssäkerhet tillsammans med andra rapporter om läkemedlet för att se om någon ny information (en s.k. "säkerhetssignal") har framkommit. Efter att ha utvärderat säkerhetssignalen och alla andra relevanta uppgifter kan läkemedelsmyndigheterna komma att utfärda nya varningar eller råd om hur läkemedlet bör användas, och till och med stoppa dess användning.

Kan jag få hjälp med att rapportera en biverkning?

Ja. Din läkare eller personalen på ditt apotek kan hjälpa dig att slutföra din rapport, och du kan också be dem skicka rapporten åt dig. Patientorganisationerna i ditt land kan också ge dig hjälp.

Läkemedlet har en svart triangelsymbol i bipacksedeln. Vad betyder den?

Den svarta triangeln med spetsen nedåt "▼" är till för att påminna dig om att rapportera alla misstänkta biverkningar, antingen för att läkemedlet är nytt eller för att det finns ett särskilt behov av att ta reda på mer om dess långsiktiga säkerhet. Symbolen betyder inte att ditt läkemedel är osäkert att använda.

Är mina personuppgifter skyddade?

Alla personuppgifter i samband med rapporteringen av en biverkning behandlas i enlighet med EU:s lagstiftning om dataskydd. Din rapport används enbart för den vetenskapliga utvärderingen av läkemedlet.

Var kan jag hitta information om biverkningar som redan rapporterats med läkemedlet?

Du kan läsa bipacksedeln som följer med läkemedlet. Du kan också kontrollera den Europeiska databasen (www.adrreports.eu) eller kontakta din nationella läkemedelsmyndighet för att få mer information.

Om du känner dig oroad över någon misstänkt biverkning från ditt läkemedel bör du vända dig till din läkare eller apotekspersonal. Du ska omedelbart kontakta dem om du får en biverkning som du tror är allvarlig eller som framhålls som allvarlig i bipacksedeln som följer med läkemedlet.