

Vidste du det?

Du kan selv indberette bivirkninger

Som patient har du ret til at indberette bivirkninger ved lægemidler direkte til myndighederne. Du kan også indberette en bivirkning på vegne af en, du tager dig af – et barn eller et familiemedlem.

Husk at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret over formodede bivirkninger.

Hvorfor indberette en bivirkning?

Vi lærer hele tiden mere om lægemidler.

Selv om lægemidler afprøves grundigt i kliniske undersøgelser inden de godkendes, kan man ikke vide alt om deres bivirkninger, før de efterhånden har været brugt af mange mennesker.

Ved at indberette bivirkninger kan du være med til at skaffe flere oplysninger om lægemidler. I sidste instans vil det gøre dem sikrere.

Hvordan indberetter jeg en bivirkning?

Mener du, at et lægemiddel har forårsaget en bivirkning, skal du se efter i indlægssedlen, der følger med lægemidlet. Der står det, hvordan du skal indberette den.

Normalt kan du indberette en bivirkning ved at udfylde en blanket. Du kan enten udfylde den online eller få den udleveret af lægen eller på apoteket.

For at få flere oplysninger og indberette online, skal du besøge webstedet for den [nationale myndighed](#) i dit land. (Brug disse links for at være sikker på, at du indberetter til det rigtige websted).

Hvilke oplysninger skal jeg indberette?

Så vidt muligt skal du give følgende oplysninger, når du indberetter:

- oplysninger om den person, der har fået bivirkningen (alder og køn)
- beskrivelse af bivirkningen
- dosis af og navn på det lægemiddel, der formodes at have givet bivirkningen (både handelsnavn og aktivt indholdsstof)
- batchnummeret på lægemidlet ("lot", står på emballagen)
- eventuelle andre lægemidler, der er taget på omtrent samme tidspunkt (også håndkøbsmedicin, urtemedicin og svangerskabsforebyggende midler)
- eventuelle andre lidelser hos den person, der fik bivirkningen.



Ofte stillede spørgsmål

Hvordan kan jeg vide, at jeg har fået en bivirkning?

En bivirkning (også kaldet en uønsket reaktion) er et uønsket symptom eller en uønsket virkning, der forårsages af et lægemiddel. Du kan ikke altid være sikker på, at det du kommer ud for, skyldes lægemidlet, men ved at indberette formodede bivirkninger hjælper du myndighederne med deres undersøgelser, og det vil føre til sikrere lægemidler.

Hvad sker der med min indberetning, når jeg har sendt den?

Din indberetning vil sammen med andre indberetninger om lægemidlet blive gennemgået af eksperter i lægemidlers sikkerhed. De vil undersøge, om der er tale om nye oplysninger ("sikkerhedssignaler"). Når lægemiddelmyndighederne har vurderet sikkerhedssignalet og al anden relevant information, vil de muligvis udsende nye advarsler eller anvisninger for lægemidlets brug, og de kan også standse brugen af det.

Kan jeg få hjælp til at indberette en bivirkning?

Ja. Lægen eller apotekspersonalet kan hjælpe dig med at udfylde indberetningen, og du kan også få dem til at sende den ind for dig. Patientorganisationerne i dit land kan muligvis også hjælpe.

Hvad betyder det, hvis der er en sort trekant på lægemidlets indlægsseddel?

Den omvendte sorte trekant '▼' skal minde om at indberette eventuelle formodede bivirkninger, enten fordi lægemidlet er nyt, eller fordi der er særligt behov for at finde ud af mere om dets sikkerhed ved langvarig brug. Trekanten betyder ikke, at lægemidlet ikke er sikkert at anvende.

Er mine personlige oplysninger beskyttet?

Alle personlige oplysninger, der gives i forbindelse med indberetning af en bivirkning, bliver behandlet efter EU's lovgivning om beskyttelse af oplysninger. Din indberetning bliver udelukkende anvendt til den videnskabelige vurdering af lægemidlet.

Hvor kan jeg finde oplysninger om bivirkninger, der i forvejen er indberettet med lægemidlet?

Du kan læse indlægssedlen, der følger med lægemidlet. Du kan også se efter i den europæiske data-base (www.adrreports.eu) eller kontakte de nationale lægemiddelmyndigheder for at få flere oplysninger.

Hvis du er bekymret over formodede bivirkninger, skal du rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet. Du skal straks kontakte dem, hvis du får bivirkninger, som du mener er alvorlige, eller som er fremhævet som alvorlige i den indlægsseddel, der følger med lægemidlet.