

Jeste li znali?

Nuspojave možete prijaviti i sami

Kao bolesnik imate pravo prijaviti neželjene nuspojave lijeka izravno nadležnim tijelima. Nuspojave možete prijaviti i u ime osobe o kojoj skrbite, primjerice djeteta ili člana obitelji.

Svakako se obratite liječniku ili ljekarniku ako ste zabrinuti zbog sumnje na nuspojavu.

Zašto prijaviti nuspojavu?

Naša znanja o lijekovima se kontinuirano proširuju.

Iako se prije odobravanja lijekove iscrpno ispituje u kliničkim ispitivanjima, nije moguće saznati sve o njihovim nuspojavama sve dok ih ne koristi veliki broj ljudi tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Prijavlivanjem nuspojava pomažete pri prikupljanju informacija o lijeku, što naposljetku čini primjenu lijekova sigurnijom.

Kako mogu prijaviti nuspojavu?

Ako sumnjate da je lijek uzrokovao nuspojavu, molimo pročitajte informacije o načinu prijave nuspojava u uputi o lijeku koja je priložena lijeku.

Uobičajeno, nuspojavu možete prijaviti ispunjavanjem on-line obrasca ili putem svojeg liječnika ili lokalne ljekarne.

Za više informacija i postupak on-line prijave molimo posjetite internetsku stranicu svoje [nacionalne agencije](#) (upotrijebite ovu poveznicu kako biste osigurali da prijavljujete na odgovarajućoj internetskoj stranici).

Koje informacije trebam prijaviti?

Ako je moguće, prilikom prijave trebate dostaviti sljedeće informacije:

- informacije o osobi koja je doživjela nuspojavu (poput dobi i spola);
- opis nuspojave;
- dozu i naziv lijeka za koji se sumnja da je uzrokovao nuspojavu (zaštićeni naziv kao i djelatnu tvar);
- broj serije lijeka (nalazi se na pakiranju);
- podatke o svim ostalim lijekovima u istovremenoj primjeni (uključujući i lijekove koji se izdaju bez liječničkog recepta, biljne pripravke i kontracepcijska sredstva);
- bilo kakvo drugo zdravstveno stanje koje je prisutno u osobe koja je doživjela nuspojavu.



Česta pitanja

Kako mogu znati da sam doživio/ doživjela nuspojavu?

Nuspojava (također se naziva i neželjenom reakcijom) je neželjeni simptom ili učinak uzrokovan lijekom. Ne možete uvijek biti sigurni da je ono što doživljavate uzrokovano lijekom, no prijavom sumnji na nuspojave pomažete nadležnim tijelima u njihovim istragama, što će rezultirati sigurnijim lijekovima.

Što se događa s mojom prijavom nakon što ju pošaljete?

Vašu prijavu, kao i ostale prijave vezane uz lijek, pregledat će stručnjaci za sigurnu primjenu lijeka kako bi utvrdili postoje li bilo kakve nove informacije (poznate pod nazivom „sigurnosni signal“). Nakon procjene sigurnosnog signala i svih ostalih relevantnih podataka, nadležno tijelo može izdati nova upozorenja i savjete o načinu primjene lijeka, te može čak i prekinuti njegovu primjenu.

Može li mi netko pomoći pri prijavi nuspojave?

Da. Vaš liječnik ili ljekarnik može Vam pomoći pri popunjavanju prijave te možete zatražiti da u Vaše ime pošalju prijavu. Udruge bolesnika u Vašoj državi mogu također pružiti pomoć.

Lijek je označen simbolom crnog trokuta u uputi o lijeku. Što znači ova oznaka?

Simbol obrnutog crnog trokut '▼' služi kao podsjetnik za prijavu svih sumnji na nuspojave zato što je lijek nov ili zato što postoji posebna potreba za dodatnih prikupljanjem informacija o njegovoj dugoročnoj sigurnosti. Ovaj simbol ne znači da lijek nije siguran za primjenu.

Jesu li moji osobni podaci zaštićeni?

Svi osobni podaci povezani s prijavom nuspojave obrađuju se u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o zaštiti podataka. Vaša se prijava koristi isključivo za potrebe znanstvene ocjene lijeka.

Gdje mogu pronaći informacije o nuspojavama koje su već prijavljene za lijek?

Pročitajte uputu o lijeku koja je priložena lijeku. Možete također provjeriti javno dostupnu europsku bazu podataka (www.adrreports.eu) ili za više informacija kontaktirati nacionalnu agenciju.

Ako ste zabrinuti zbog sumnje na nuspojavu lijeka, molimo obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet. Morate se odmah obratiti liječniku ili ljekarniku ako ste doživjeli nuspojavu koju smatrate ozbiljnom ili koja je navedena kao ozbiljna u uputi o lijeku koja je priložena lijeku.