

Знаете ли, че?

Можете лично да съобщите за нежелана лекарствена реакция

Като пациент имате правото да съобщавате пряко на регулаторните органи за нежелани реакции от лекарствени продукти. Също така можете да съобщавате за нежелани лекарствени реакции от името на някого, за когото се грижите, например дете или роднина.

Не забравяйте да говорите с вашия лекар или фармацевт, ако имате притеснения за подозирани нежелани лекарствени реакции.

Защо да съобща за нежелана лекарствена реакция?

Постоянно трупаме нови знания за лекарствата.

Въпреки че, преди да бъдат разрешени за употреба, лекарствата се изследват обстойно в клинични изпитвания, няма как да се разбере всичко за нежеланите им лекарствени реакции, докато тези лекарства не бъдат използвани от много хора за дълъг период от време.

Като съобщавате за нежелани лекарствени реакции, вие помагате да се събере повече информация за лекарствата, което в крайна сметка ще допринесе за по-голямата им безопасност.

Как да съобща за нежелана лекарствена реакция?

Ако мислите, че лекарството е причинило нежелана лекарствена реакция, проверете листовката, приложена към него, за информация как да съобщите за това.

Обикновено можете да съобщите за нежелана лекарствена реакция, като попълните онлайн формуляр или формуляр, предоставен от вашия лекар или от местната аптека.

За повече информация и за да подадете съобщение онлайн, проверете уебсайта на [националния регулаторен орган](#) във вашата страна (използвайте линковете от там, за да сте сигурни, че изпращате съобщението на правилния уебсайт).

Каква информация трябва да съобща?

Ако е възможно, при подаване на съобщението трябва да предоставите следната информация:

- информация относно лицето, което е получило нежеланата лекарствена реакция (напр. възраст и пол);
- описание на нежеланата лекарствена реакция;
- доза и име на лекарствения продукт, за който подозирате, че е причинил нежеланата лекарствена реакция (име на марката, както и активната съставка);
- партиден номер на лекарствения продукт (върху опаковката);
- всякакви други лекарства, приемани по приблизително същото време (включително лекарства, отпуснати без рецепта, билкови лекарствени продукти и противозачатъчни);
- всякакви други здравословни проблеми, които има лицето, получило нежеланата лекарствена реакция.



Често задавани въпроси

Как да разбера, че съм получил/а нежелана лекарствена реакция?

Нежеланата лекарствена реакция е нежелан симптом или ефект, причинен от лекарство. Не можете да бъдете сигурни, че това, което усещате, е причинено от лекарството, но като съобщавате за подозираните нежелани лекарствени реакции, можете да помогнете на регулаторните органи в изследванията им, което ще доведе до по-безопасни лекарства.

Какво се случва с моето съобщение, след като го изпратя?

Вашето съобщение заедно с други съобщения относно лекарството се разглежда от специалистите по лекарствена безопасност, които оценяват всяка нова информация (т.нар. „сигнал за безопасност“). След оценка на сигнала за безопасност и всички друга свързана информация регулаторните органи по лекарствата могат да издадат нови предупреждения или препоръки как да се използва лекарството и дори да го спрат от употреба.

Мога ли да получа помощ за съобщаване на нежелана лекарствена реакция?

Да. Вашият лекар или фармацевт могат да ви помогнат да изготвите съобщението. Също така можете да поискате те да изпратят съобщението от ваше име. Възможно е организациите на пациентите във вашата страна също да ви предоставят подкрепа.

В листовката на лекарството има символ на черен триъгълник. Какво означава той?

Символът на обрънат черен триъгълник „▼“ служи за напомняне да съобщавате подозираните нежелани лекарствени реакции, тъй като лекарството е ново или защото има конкретна необходимост да се научи повече за дългосрочната му безопасност. Символът не означава, че лекарството не е безопасно.

Защитени ли са личните ми данни?

Цялата лична информация, свързана със съобщаването на нежелани лекарствени реакции, се обработва съгласно законодателството за защита на личните данни в ЕС. Вашето съобщение се използва само за научна оценка на лекарството.

Къде мога да намеря информация относно нежеланите лекарствени реакции, които вече са съобщени за лекарството?

Можете да проверите листовката, приложена към лекарството. Можете също да проверите европейската база данни (www.adrreports.eu) или да се свържете с националния регулаторен орган по лекарствата за допълнителна информация.

Ако имате притеснения относно подозираните нежелани реакции от използваното от вас лекарство, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт. Трябва да се свържете с тях незабавно, в случай че получите нежелана лекарствена реакция, която считате за сериозна или която е посочена като сериозна в листовката, приложена към лекарството.