

# Vissir þú þetta?

# Þú getur tilkynnt aukaverkanir sjálf(ur)

Sem sjúklingur hefur þú rétt til að tilkynna óæskilegar aukaverkanir lyfja til yfirvalda. Þú getur einnig tilkynnt aukaverkanir fyrir hönd einstaklings sem þú annast, s.s. barns eða ættingja.

*Hafðu í huga að ræða við lækni eða lyfjafræðing ef áhyggjur vakna vegna hugsanlegra aukaverkana.*

## Hvers vegna skal tilkynna aukaverkanir?

Við fræðumst stöðugt meira um lyf.

Þó svo að lyf séu ítarlega prófuð með klínískum rannsóknum áður en þau eru markaðssett er aldrei hægt að fá upplýsingar um allar hugsanlegar aukaverkanir fyrr en margir aðilar hafa tekið lyfin í langan tíma.

Með því að tilkynna aukaverkanir hjálpar þú til við að veita ítarlegri upplýsingar um lyf og stuðlar þar með að öruggari lyfjum.

## Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?

Ef þú telur að lyf hafi valdið aukaverkunum skaltu leita í fylgiseðil lyfsins til að fá upplýsingar um hvernig tilkynna eigi aukaverkanirnar.

Þú getur yfirleitt tilkynnt aukaverkanir með því að fylla út eyðublað á netinu, hjá lækni eða í lyfjabúð.

Til að fá frekari upplýsingar og til að tilkynna aukaverkanir á netinu skaltu fara á [vefsvæði yfirvalda landsins þíns](#) (þessa tengla skaltu nota til að tryggja að þú gerir tilkynninguna á rétta vefsvæðinu).

## Hvað ætti ég að tilkynna?

Þú ættir að leggja fram eftirfarandi upplýsingar þegar þú tilkynnir aukaverkanir, ef hægt er:

- upplýsingar um aðilann sem fann fyrir aukaverkununum (svo sem aldur og kyn);
- lýsingu á aukaverkununum;
- skammtastærð og heiti lyfsins sem grunað er að hafi valdið aukaverkununum (heiti vörumerkis og virkt innihaldsefni);
- lotunúmer lyfsins (gefið upp á pakkningunni);
- öll önnur lyf sem tekin eru á svipuðum tíma (að meðtöldum lyfseðilsskyldum lyfjum, lyfjum sem ekki eru lyfseðilsskyld, hómópatalyfjum og getnaðarvörnum);
- öll önnur heilsuskilyrði sem aðilinn sem fékk aukaverkanirnar gæti búið við.



# Algengar spurningar

## Hvernig veit ég að um aukaverkanir sé að ræða?

Aukaverkanir eru óæskileg einkenni eða áhrif sem koma upp vegna lyfjatöku. Þó svo að þú getir ekki verið viss um að lyf orsaki þau einkenni sem þú finnur fyrir, munt þú hjálpa yfirvöldum í rannsóknum sínum ef þú tilkynnir aukaverkanir sem þú telur að lyf hafi valdið og þannig stuðlað að öruggari lyfjum.

## Hvað verður um tilkynninguna eftir að ég sendi hana?

Sérfræðingar í öryggi lyfja munu fara yfir tilkynninguna þína, sem og tilkynningar frá öðrum til að komast að því hvort nýjar upplýsingar séu til staðar (þekktar sem „öryggismerki“). Eftir að hafa metið öryggismerkið og öll viðeigandi gögn getur verið að heilsuyfirvöld gefi út nýjar viðvaranir eða notkunarleiðbeiningar lyfsins og taki jafnvel fyrir notkun þess.

## Get ég fengið hjálp við að tilkynna aukaverkanir?

Já. Læknirinn þinn eða lyfjafræðingur getur aðstoðað þig við að ljúka við tilkynninguna og getur jafnvel sent hana fyrir þína hönd. Heilbrigðisstofnanir landsins þíns geta einnig veitt þér aðstoð.

## Á fylgiseðli lyfsins er svartur þríhyrningur. Hvað þýðir hann?

Öfugur svartur þríhyrningur „▼“ er áminning um að þú eigir að tilkynna aukaverkanir vegna töku lyfsins, annaðhvort vegna þess að lyfið er nýtt eða vegna þess að þörf er á að fá ítarlegri upplýsingar um langtímaöryggi þess. Táknid þýðir ekki að lyfið sé óöruggt.

## Er persónulegum upplýsingum mínum haldið leyndum?

Öll meðferð persónulegra upplýsinga sem tengjast tilkynningu aukaverkana er í samræmi við reglur Evrópusambandsins um persónuvernd. Tilkynningin þín er einungis notuð til vísindalegs mats á lyfinu.

## Hvar get ég fengið upplýsingar um aukaverkanir sem þegar er búið að tilkynna vegna þessa lyfs?

Þú getur leitað í fylgiseðil lyfsins. Þú getur einnig leitað í evrópska gagnagrunninn ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) eða haft samband við heilsuyfirvöld til að fá ítarlegri upplýsingar.

Ef áhyggjur vakna yfir hugsanlegum aukaverkunum vegna inntöku lyfsins skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þú skalt hafa samband við lækni eða lyfjafræðing án tafar ef þú finnur fyrir alvarlegum aukaverkunum eða aukaverkunum sem teknar eru sérstaklega fram á fylgiseðli lyfsins.