# Kont taf?

Tista' tirrapporta l-effetti sekondarji inti stess

Bħala pazjent, għandek id-dritt li tirrapporta l-effetti sekondarji mhux mixtieqa tal-mediċini direttament lill-awtoritajiet. Tista' wkoll tirrapporta effett sekondarju f'isem xi ħadd fil-kura tiegħek, bħal wild jew qarib.

*Ftakar li għandek tkellem lit-tabib tiegħek jew l-ispiżjar jekk inkwetat/a dwar xi effetti sekondarji suspettati.*

## Għaliex tirrapporta effett sekondarju?

Qed nitgħallmu dejjem aktar dwar il-mediċini.

Minkejja li huma ttestjati b'mod estensiv fi provi kliniċi qabel ma jiġu awtorizzati, ma jistax ikun magħruf kollox dwar l-effetti sekondarji tagħhom sakemm ma jintużawx minn ħafna nies matul iż-żmien.

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tkun qiegħed tgħin billi tipprovdi aktar informazzjoni dwar il-mediċini biex tagħmilhom aktar sikuri.

## Kif nirrapporta effett sekondarju?

Jekk taħseb li mediċina kkawżat effett sekondarju, jekk jogħġbok iċċekkja l-fuljett tat-tagħrif li jiġi mal-mediċina għal informazzjoni dwar kif tirrapportah.

Ħafna drabi tista' tirrapporta effett sekondarju billi timla formola online jew min għand it-tabib tiegħek jew l-ispiżerija lokali.

Għal aktar dettalji, u biex tirrapporta online, jekk jogħġbok iċċekkja l-websajt tal-awtorità nazzjonali tiegħek (uża dawn il-links biex tiżgura li qiegħed tirrapporta fil-websajt it-tajba).

## Liema informazzjoni għandi nirrapporta?

Jekk ikun possibbli, għandek tipprovdi l-informazzjoni li ġejja meta tagħmel ir-rapport:

- informazzjoni dwar il-persuna li kellha l-effett sekondarju (bħal l-età u s-sess);
- deskrizzjoni tal-effett sekondarju;
- id-doża u l-isem tal-mediċina li hemm suspett li kkawżat l-effett sekondarju (l-isem tal-prodott kif ukoll l-ingredjent attiv);
- in-numru tal-lott tal-mediċina (li jinsab fuq l-imballaġġ);
- kull mediċina oħra li tkun qed tittieħed fl-istess żmien (inklużi mediċini bla riċetta, rimedji mill-ħxejjex u kontraċettivi);
- kull kundizzjoni oħra ta' saħħa li l-persuna li esperjenzat l-effett sekondarju jista' jkollha.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Mistoqsijiet komuni

## Kif inkun naf li esperjenzajt effett sekondarju?

Effett sekondarju (magħruf ukoll bħala reazzjoni mhux mixtieqa) huwa sintomu jew effett mhux mixtieq ikkawżat minn mediċina. Mhux dejjem tista' tkun ċert/a li dak li qiegħed tesperjenza huwa kkawżat mill-mediċina, imma billi tirrapporta l-effetti sekondarji suspettati tista' tgħin lill-awtoritajiet fl-istħarriġiet tagħhom, u dan iwassal għall-mediċini aktar siguri.

## X'jiġri mir-rapport tiegħi wara li nkun bgħattu?

Ir-rapport tiegħek, flimkien ma' rapporti oħrajn dwar il-mediċina, jiġi rivedut minn esperti tas-sigurta tal-mediċini biex jaraw jekk hemmx xi informazzjoni ġdida (magħrufa bħala 'sinjal tas-sigurta'). Wara li jiġi vvalutat s-sinjal tas-sigurta u d-data kollha rilevanti, l-awtoritajiet tal-mediċini jistgħu joħorġu twissijiet ġodda jew pariri dwar kif il-mediċina għandha tintuża, u jistgħu saħansitra jwaqqfu l-użu tagħha.

## Nista' ningħata għajnuna biex nirrapporta effett sekondarju?

Iva. It-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jista' jgħinek tlesti r-rapport, u tista' wkoll titlob li jibagħtu r-rapport f'ismek. L-għaqdiet tal-pazjenti fil-pajjiż tiegħek jistgħu wkoll ikunu ta' għajnuna.

## Il-mediċina għandha simbolu ta' trijangolu iswed fil-fuljett tat-tagħrif. Dan x'ifisser?

Is-simbolu tat-trijangolu iswed bil-maqlub '▼' iservi biex ifakkar li kull effett sekondarju suspettat għandu jiġi rrapportat, kemm għaliex il-mediċina hija ġdida kif ukoll għaliex hemm bżonn partikolari li jkun hemm aktar għarfien dwar is-sigurta fit-tul. Is-simbolu ma jfissirx li l-mediċina tiegħek mhix sigura.

## Id-data personali tiegħi protetta?

L-informazzjoni personali kollha relatata mar-rapportar ta' effett sekondarju tiġi pproċessata skont il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data. Ir-rapport tiegħek jintuża biss għall-valutazzjoni xjentifika tal-mediċina.

## Fejn nista' nsib informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tal-mediċina li diġà ġew rapportati?

Tista' tiċċekkja l-fuljett tat-tagħrif li jiġi mal-mediċina. Tista' tiċċekkja wkoll id-database Ewropew (www.adrreports.eu) jew tikkuntattja lill-awtorità nazzjonali tal-mediċini tiegħek għal aktar informazzjoni.

Jekk tinsab inkwetat/a dwar xi effetti sekondarji suspettati mill-mediċina tiegħek, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek għal parir. Għandek tikkuntattjahom minnufih jekk għandek effett sekondarju li taħseb li hu serju jew li hu indikat bħala serju fil-fuljett tat-tagħrif li jiġi mal-mediċina tiegħek.