

Věděli jste?

I vy můžete nahlásit nežádoucí účinky

Jako pacient máte právo hlásit nežádoucí účinky léčivých přípravků přímo odpovědným orgánům. Můžete také hlásit nežádoucí účinek místo někoho, o koho pečujete, jako je např. dítě nebo příbuzný.

Jestliže máte jakékoli obavy ohledně podezření na nežádoucí účinky, nezapomeňte se poradit se svým lékařem či lékárníkem.

Proč hlásit nežádoucí účinek?

O léčivých přípravcích se neustále dozvídáme nové informace.

Ačkoli jsou léčivé přípravky před registrací rozsáhle testovány v klinických studiích, nelze zjistit vše o jejich nežádoucích účincích, dokud je neužívá větší počet lidí po určité časové období.

Hlášením nežádoucích účinků pomáháte poskytovat více informací o léčivých přípravcích, což ve svém důsledku vede ke zvýšení jejich bezpečnosti.

Jak mohu hlásit nežádoucí účinek?

Jestliže se domníváte, že léčivý přípravek způsobil nežádoucí účinek, zjistěte prosím v příbalové informaci, která se s léčivým přípravkem dodává, jak nežádoucí účinek hlásit.

Obvykle lze nežádoucí účinek hlásit vyplněním on-line formuláře nebo prostřednictvím lékaře či místní lékárny.

Podrobnější informace naleznete na internetových stránkách [odpovědného vnitrostátního orgánu](#). Na těchto stránkách můžete také hlásit nežádoucí účinky on-line (použijte tyto odkazy, abyste měl/a jistotu, že hlášení podáváte na příslušné internetové stránce).

Jaké informace bych měl/a hlásit?

Je-li to možné, měl/a byste při svém hlášení uvést tyto údaje:

- informace týkající se osoby, u které se objevil nežádoucí účinek (např. věk a pohlaví),
- popis nežádoucího účinku,
- dávku a název léčivého přípravku, který pravděpodobně vyvolal nežádoucí účinek (obchodní název i léčivou látku),
- číslo šarže léčivého přípravku (naleznete na obale),
- veškeré další léčivé přípravky užívané ve stejné době (včetně léčivých přípravků, které nejsou na předpis, rostlinných přípravků a antikoncepce),
- jakékoliv další zdravotní potíže, kterými může trpět osoba, u níž se nežádoucí účinek objevil.



Často kladené otázky

Jak zjistím, že se u mne objevil nežádoucí účinek?

Nežádoucí účinek je nechtěný příznak či účinek vyvolaný léčivým přípravkem. Nemusíte si být vždy jistý/á, že stav, který pociťujete, byl způsoben léčivým přípravkem, ale hlášením podezření na nežádoucí účinky můžete pomoci odpovědným orgánům tyto účinky zkoumat, což povede k větší bezpečnosti léčivých přípravků.

Co se bude dít po zaslání mého hlášení?

Vaše zpráva bude společně s dalšími zprávami týkajícími se daného léčivého přípravku přezkoumána odborníky na bezpečnost léčivých přípravků, kteří posoudí, zda se objevily jakékoliv nové informace (známé jako „bezpečnostní signál“). Po zhodnocení bezpečnostního signálu a veškerých dalších relevantních údajů mohou orgány pro regulaci léčivých přípravků vydat nová upozornění nebo doporučení ohledně způsobu používání léčivého přípravku nebo mohou dokonce zastavit jeho používání.

Může mi někdo s hlášením nežádoucího účinku pomoci?

Ano. S vyplněním hlášení Vám může pomoci váš lékař či lékárník, které můžete také požádat, aby hlášení odeslali Vaším jménem. Mohou Vám pomoci také organizace pacientů ve Vaší zemi.

Příbalová informace léčivého přípravku obsahuje symbol černého trojúhelníku. Co to znamená?

Symbol převráceného černého trojúhelníku „▼“ slouží jako upozornění, že veškerá podezření na nežádoucí účinky je třeba hlásit, buď z toho důvodu, že léčivý přípravek je nový, nebo protože je obzvláště nutné zjistit více informací o jeho dlouhodobé bezpečnosti. Tento symbol neznamena, že váš léčivý přípravek je nebezpečný.

Jsou mé osobní údaje chráněny?

Veškeré osobní údaje spojené s hlášením nežádoucích účinků jsou zpracovávány v souladu s právními předpisy EU týkajícími se ochrany údajů. Vaše hlášení se používá pouze pro účely vědeckého hodnocení léčivého přípravku.

Kde mohu nalézt informace o nežádoucích účincích, které již byly u tohoto léčivého přípravku hlášeny?

Můžete si prostudovat příbalovou informaci, která je přiložena k léčivému přípravku. Můžete také prozkoumat evropskou databázi (www.adrreports.eu) nebo požádat o další informace vnitrostátní orgán pro regulaci léčivých přípravků.

Jestliže máte jakékoli obavy ohledně podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku, poradte se prosím se svým lékařem či lékárníkem. Měl/a byste se na ně obrátit okamžitě v případě, že se u Vás objeví nežádoucí účinek, o němž se domníváte, že je závažný, nebo který je označen jako závažný v příbalové informaci dodávané s Vaším léčivým přípravkem.