

Vedeli ste?

Môžete sami nahlásiť vedľajšie účinky

Ako pacient máte právo hlásiť neželané vedľajšie účinky liekov priamo príslušným orgánom. Môžete tiež hlásiť vedľajší účinok v mene niekoho, o koho sa staráte, ako je napríklad dieťa alebo príbuzný.

Ak máte akékoľvek obavy v súvislosti s podozrením na vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prečo hlásiť vedľajší účinok?

Poznatky o liekoch neustále pribúdajú.

Aj keď sú lieky pred registráciou rozsiahlo testované počas klinických štúdií, o ich vedľajších účinkoch nemôže byť známe všetko, kým ich nezačne postupne používať veľký počet ľudí.

Hlásením vedľajších účinkov môžete poskytnúť viac informácií o liekoch, čo napokon pomôže zvýšiť bezpečnosť lieku.

Ako mám hlásiť vedľajší účinok?

Ak si myslíte, že liek spôsobil vedľajší účinok, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa priloženú k lieku, kde sú uvedené informácie o tom, ako hlásiť vedľajší účinok.

Vedľajší účinok zvyčajne môžete hlásiť tak, že vyplníte tlačivo online alebo vyplníte tlačivo, ktoré ste dostali od svojho lekára alebo v miestnej lekární.

Ďalšie informácie a online formulár na hlásenie vedľajších účinkov nájdete na webovej stránke [Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv](#) (použite príslušné internetové adresy na nahlásenie vedľajšieho účinku cez webovú stránku).

Aké informácie mám hlásiť?

Ak je to možné, vo svojom hlásení by ste mali uviesť tieto informácie:

- informácie o osobe, u ktorej sa vyskytol vedľajší účinok (napríklad vek a pohlavie),
- opis vedľajšieho účinku,
- dávka a názov lieku, ktorý pravdepodobne spôsobil vedľajší účinok (obchodný názov lieku a tiež liečivo),
- číslo šarže lieku (nachádza sa na obale),
- všetky ďalšie lieky, ktoré boli používané približne v rovnakom čase (vrátane liekov, výdaj ktorých nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných prípravkov a antikoncepcie),
- akékoľvek ďalšie možné ochorenia osoby, u ktorej sa vyskytol vedľajší účinok.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Často kladené otázky

Ako zistím, že to bol vedľajší účinok?

Vedľajší účinok (nazýva sa tiež nežiaduca reakcia) je neželaný príznak alebo účinok spôsobený liekom. Nemôžete si byť vždy istý, že to, čo pociťujete, je spôsobené liekom, ale hlásením podozrenia na vedľajšie účinky môžete príslušným orgánom pomôcť pri posudzovaní a prispieť k zvýšeniu bezpečnosti liekov.

Čo sa stane s mojim hlásením po jeho odoslaní?

Vaše hlásenie spolu s ďalšími hláseniami o lieku preskúmajú odborníci na bezpečnosť liekov, aby zistili, či ide o novú informáciu (známu ako bezpečnostný signál). Orgány pre lieky môžu po vyhodnotení bezpečnostného signálu a všetkých ďalších dostupných údajov vydať nové upozornenia alebo odporúčania o tom, ako sa má liek používať a dokonca môžu zastaviť používanie lieku.

Môže mi niekto pomôcť pri hlásení vedľajšieho účinku?

Áno. Váš lekár alebo lekárnik vám môže pomôcť pri vyplnení hlásenia a tiež ho môžete požiadať, aby hlásenie poslal vo vašom mene. Pomoc vám môžu poskytnúť aj patientske organizácie vo vašej krajine.

Liek má v písomnej informácii pre používateľa uvedený symbol čierneho trojuholníka. Čo to znamená?

Obrátený čierny trojuholník ▼ signalizuje, že treba hlásiť akékoľvek podozrenie na vedľajšie účinky buď preto, že liek je nový alebo preto, že je veľmi dôležité získať viac informácií o dlhodobej bezpečnosti lieku. Tento symbol však neznamená, že liek nie je bezpečný.

Ako sú moje osobné údaje chránené?

Všetky osobné informácie týkajúce sa hlásenia vedľajšieho účinku sú spracované v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov. Vaše hlásenie sa použije výlučne na vedecké hodnotenie lieku.

Kde môžem nájsť informácie o vedľajších účinkoch lieku, ktoré už boli hlásené?

Môžete si pozrieť písomnú informáciu pre používateľa priloženú k lieku. Môžete si tiež pozrieť európsku databázu (www.adrreports.eu) alebo sa môžete obrátiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, kde získate ďalšie informácie.

Ak máte akékoľvek obavy v súvislosti s podozrením na vedľajšie účinky vášho lieku, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Mali by ste ich kontaktovať hneď, ako sa u vás vyskytne vedľajší účinok, o ktorom si myslíte, že je závažný alebo ak je tento účinok označený v písomnej informácii pre používateľa priloženej k vášmu lieku ako závažný.