

KAJ SE ZGODI Z MOJIM POROČILOM, POTEM KO GA POŠLJEM?

Vaše poročilo skupaj z drugimi poročili o zdravilu pregledajo strokovnjaki s področja varnosti zdravil, ki preverijo ali vsebujejo kakšen nov podatek (t.i. „varnostni signal“). Pristojni regulativni organi lahko po oceni varnostnega signala in vseh ostalih pomembnih podatkov izdajo nova opozorila ali navodila o tem, kako naj se zdravilo uporablja, lahko pa tudi omejijo ali celo prepovejo njegovo uporabo.

Na povezavi QR kode najdete kratke animacije iz vsakoletne mednarodne kampanje SZO #MedSafetyWeek za ozaveščanje javnosti glede poročanja o neželenih učinkih zdravil.



KAKO POROČATI?

Navodila in obrazec najdete na naši spletni strani: www.jazmp.si

V razdelku PRIJAVE kliknite gumb “Neželeni učinki, dogodki in zapleti”.

Do strani lahko dostopate tudi s skeniranjem QR-kode.



Če ste zaskrbljeni zaradi katerih koli neželenih učinkov zdravila, ki ga uporabljate, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

JAZMP

Javna agencija RS za zdravila
in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana

www.jazmp.si
tel: +386 (0)8 2000 500
e-pošta: info@jazmp.si

JAZMP

NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO

SUMITE NA NEŽELENI UČINEK ZDRAVILA?

Povejte
zdravniku ali
farmacevtu

Poročate
lahko tudi
sami



KAJ JE NEŽELENI UČINEK ZDRAVILA?

Neželeni učinek zdravila je odziv bolnika na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren. Za poročanje je dovolj že sum, da je neželeni učinek povezan z zdravilom. Zato govorimo o *domnevnem neželenem učinku zdravila*.

ZAČAJ POROČATI O NEŽELENEM UČINKU?

Čeprav zdravila pred pridobitvijo dovoljenja za promet preizkusijo v obsežnih kliničnih preskušanjih, vsega o njihovih neželenih učinkih ne moremo vedeti, dokler zdravil dlje časa ne uporabljajo večje število ljudi. Zato varnost zdravil spremljamo tudi po pridobitvi dovoljenja za promet.

S poročanjem o neželenih učinkih lahko pomagate zagotoviti več informacij o zdravilih, kar bo pripomoglo k njihovi varni uporabi.

KATERE PODATKE SPOROČITI?

Za verodostojno oceno vzročne povezanosti neželenega učinka z zdravilom so pomembni vsi podatki, ki jih predvideva obrazec za poročanje, če so le znani.

To so:

- **podatki o osebi, pri kateri se je pojavil neželeni učinek**
 - začetnice imena in priimka, datum rojstva in/ali starost, spol; telesna masa in višina - pomembno zlasti pri otrocih;
 - druga zdravila, ki jih je oseba uporabljala sočasno (vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, zdravili rastlinskega izvora in prehranskimi dopolnili);
 - sočasne bolezni ali katero koli drugo prisotno zdravstveno stanje, alergije;
- **opis neželenega učinka**
 - z datumom začetka in konca ali časom trajanja;
 - njegov izid (še traja, je popolnoma izzvenel, v okrevanju);

- **podatki o zdravilu, ki je domnevno povzročilo neželeni učinek**
 - ime in jakost, kot sta navedena na škatlici zdravila, odmerjanje in indikacija (zakaj je bilo zdravilo predpisano), datum začetka in konca jemanja in/ali trajanje zdravljenja, serijska številka zdravila (zlasti če gre za biološko zdravilo ali cepivo);
 - ukrep z zdravilom (je bilo ukinjeno, zmanjšan/zvečan odmerek, zdravljenje še traja);
- **kdo je poročevalec in njegovi kontaktni podatki** (za morebitna dodatna vprašanja).

