

Tudta?

Ön is jelentheti a mellékhatásokat

Betegként Önnek jogában áll a hatóságok felé közvetlenül jelenteni a gyógyszerek által okozott, nemkívánatos mellékhatásokat. Az Ön gondozásában lévő személy (például gyermek vagy rokon) nevében is jelenthet mellékhatást.

Ha bármilyen feltételezett mellékhatás aggodalmat kelt Önben, kérjük, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Miért kell jelenteni a mellékhatásokat?

A gyógyszerekkel kapcsolatos ismereteink folyamatosan bővülnek.

Bár a gyógyszereket engedélyezésük előtt klinikai vizsgálatok során alaposan tesztelik, mellékhatásaik csak hosszabb távon, több beteg által történő használatuk során válnak teljes mértékben ismertté.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszerekről, ezáltal elősegítve biztonságosabb használatukat.

Hogyan jelenthetek egy mellékhatást?

Ha Ön úgy gondolja, hogy egy gyógyszer mellékhatást váltott ki, kérjük, olvassa el a gyógyszerhez mellékelte betegtájékoztatót, amelyben megtalálja az információt arra vonatkozóan, hogyan kell jelenteni ezt.

A mellékhatást bejelentheti egy internetes nyomtatvány kitöltésével, illetve a kezelőorvosán vagy a gyógyszerészén keresztül.

További információért, valamint internetes bejelentés céljából kérjük, keresse fel a [nemzeti hatóság honlapját](#) (kérjük ezeket a linkeket használja, hogy a megfelelő honlapon tegye meg a bejelentést).

Milyen információt kell jelentenem?

Lehetőség szerint az alábbi információk szerepeljenek a jelentésében:

- információ a személyről, akinél a mellékhatás jelentkezett (például életkor és nem);
- a mellékhatás leírása;
- a gyógyszer dózisa és neve, amely feltételezhetően a mellékhatást okozta (terméknév és hatóanyag egyaránt);
- a gyógyszer gyártási száma (a csomagoláson található);
- bármely más gyógyszer, amelyet körülbelül egy időben szedett (beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, gyógynövény-készítményeket és fogamzásgátlókat is);
- bármely egyéb egészségügyi probléma annál a személynél, akinél a mellékhatás jelentkezett.



Gyakori kérdések

Honnan tudom, hogy mellékhatás jelentkezett nálam?

A mellékhatás olyan nemkívánatos tünet vagy hatás, amelyet gyógyszer okozott. Nem lehet mindig biztos abban, hogy az Ön által tapasztalt hatást gyógyszer váltotta ki, de a feltételezett mellékhatások jelentésével segítheti a hatóságokat a mellékhatások kivizsgálásában, amely a gyógyszerek biztonságosabbá tételét fogja eredményezni.

Mi történik a jelentéssel, miután beküldtem?

Az Ön jelentését, a gyógyszerre vonatkozó többi jelentéssel együtt, gyógyszerbiztonsági szakértők fogják megvizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy tartalmaz-e új információt (úgynevezett „biztonságossági jelzést”). A biztonságossági jelzés és egyéb adatok értékelését követően a gyógyszerhatóságok a gyógyszer alkalmazására vonatkozó új figyelmeztetéseket vagy tanácsokat adhatnak ki, sőt akár fel is függeszthetik a gyógyszer alkalmazását.

Kaphatok segítséget a mellékhatás jelentéséhez?

Igen. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze segíthet Önnek a jelentés elkészítésében, valamint kérheti azt is, hogy ők küldjék el a jelentést az Ön nevében. Továbbá az országában található betegszervezetek is segítséget tudnak nyújtani.

A gyógyszer betegtájékoztatójában egy fekete háromszög jelzés látható. Ez mit jelent?

A csúcsára állított fekete háromszög jelzés (▼) arra figyelmeztet, hogy bármilyen feltételezett mellékhatást jelenteni kell, mivel új gyógyszerről van szó, vagy pedig kiemelten fontos, hogy többet tudjunk meg a gyógyszer hosszú távú biztonságosságáról. A jelzés azonban nem jelenti azt, hogy az Ön gyógyszere nem biztonságos.

Védve vannak a személyes adataim?

A mellékhatás bejelentésével kapcsolatos valamennyi személyes adatot az uniós adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően kezelnek. Az Ön jelentését kizárólag a gyógyszer tudományos értékeléséhez használják fel.

Hol található információ azokról mellékhatásokról, amelyeket már jelentettek a gyógyszerrel kapcsolatban?

Eolvashatja a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót. További információért felkeresheti az európai adatbázist is (www.adrreports.eu), valamint kapcsolatba léphet a nemzeti gyógyszerhatósággal.

Ha a gyógyszer által kiváltott bármilyen feltételezett mellékhatás aggodalmat kelt Önben, kérjük, forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Azonnal vegye fel velük a kapcsolatot, ha olyan mellékhatást észlel, amelyről Ön úgy gondolja, hogy súlyos, vagy amelyet a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban súlyosként jelölnek.