



KAJ SE ZGODI S POSLANIM POROČILOM?

Vsa prejeta poročila pregledajo strokovnjaki s področja varnosti zdravil. Preverijo, ali poročila vsebujejo nove podatke in tako zaznajo možna tveganja (t.i. varnostni signal). Pristojni organi za zdravila lahko po oceni teh podatkov izdajo nova opozorila ali navodila o tem, kako naj se zdravilo uporablja, lahko pa tudi omejijo ali celo prepovejo njegovo uporabo.



Koristne informacije z mednarodne kampanje

#MedSafetyWeek



KAKO POROČATI?



Priporočamo poročanje preko
spletnega obrazca:



Navodila in obrazce najdete na naši spletni strani:

www.jazmp.si

V razdelku PRIJAVE kliknite gumb

Neželeni učinki, dogodki in zapleti.



**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*.



ZAKAJ POROČATI?

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 uporablja večje število ljudi. Zato varnost zdravil budno spremljamo tudi po pridobitvi dovoljenja za promet.



Poročanje o neželenih učinkih prispeva k varnejši uporabi zdravil.



KATERE PODATKE SPOROČITI?

Za kakovostno oceno vzročne povezanosti neželenega učinka z zdravilom so **pomembni vsi podatki**, ki jih predvideva obrazec za poročanje.

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

- simptomi in težave, izvidi preiskav;
- datum začetka in konca ali čas 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 škatli 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/cepivo);
- ukrep z zdravilom (je bilo ukinjeno, zmanjšan/zvečan odmerek, zdravljenje še traja);



kdo je poročevalec in njegovi kontaktni podatki (za morebitna dodatna vprašanja).

