

Tko može prijaviti nuspojavu?

Zdravstveni radnici i proizvođači lijekova u Hrvatskoj imaju zakonsku obavezu prijavljivanja nuspojava. Nuspojave mogu prijaviti i pacijenti/korisnici lijeka, što je osobito vrijedno jer pacijenti mogu prijaviti nuspojave ranije nego zdravstveni radnici, a njihove prijave obično sadržavaju detaljniji opis nuspojava. Možete prijaviti nuspojavu koja se dogodila Vama osobno, Vašem djetetu ili osobama o kojima skrbite, primjerice majci ili supružniku.

Kako se osigurava povjerljivost osobnih podataka?

Prijava nuspojave sadrži osobne podatke o pacijentu/korisniku lijeka i/ili prijavitelju. Ovi podaci su nam potrebni kako bismo mogli stupiti u kontakt s prijaviteljem u slučaju da su nam potrebne dodatne informacije o prijavljenoj nuspojavi. Osobni podaci koje sadrži prijava nuspojave strogo su povjerljivi i koriste se jedino u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene lijekova. Osobni podaci ne prosljeđuju se trećim osobama bez Vašeg izričitog odobrenja. Ako ste upisali kontakt podatke Vašeg liječnika, moguće je da ćemo nju/njega kontaktirati kako bismo prikupili što više informacija o prijavljenoj nuspojavi.

Što se događa nakon što prijavim nuspojavu?

Moguće je da ćemo kontaktirati Vas ili Vašeg liječnika radi prikupljanja dodatnih podataka o prijavi.

Sve prijave unose se u našu bazu podataka i koriste se za analize povezanosti lijekova i nuspojava. Ako procijenimo da je potrebno, možemo dodati upozorenja u Uputu o lijeku, koja je priložena lijeku. Također, možemo ažurirati informacije o tome kako se lijek smije koristiti – primjerice, ograničiti doziranje ili ustanoviti da lijek ne smiju koristiti pojedine skupine bolesnika. Rijetko, možemo povući lijek s tržišta, i to u slučaju kada ocijenimo da su rizici lijeka prevagnuli nad koristima njegove primjene.



Gdje mogu dobiti dodatne informacije o nuspojavama lijekova?

Informacije o određenom lijeku možete pronaći u Uputi o lijeku, koja je priložena lijeku, a koju za svaki lijek odobren u Republici Hrvatskoj možete pronaći na www.halmed.hr, u dijelu Za pacijente – Informacije o lijekovima.

Novosti o sigurnosti primjene lijekova možete pronaći na www.halmed.hr, u dijelu Novosti, ili prijavom za primanje besplatnog newslettera HALMED-a.

Svoja pitanja možete uputiti HALMED-u putem www.halmed.hr, u dijelu Pišite nam.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je regulatorno tijelo koje odobrava lijekove u Republici Hrvatskoj. Cilj HALMED-a je zaštititi javno zdravlje na način da osigura sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove. U tu svrhu ocjenjujemo sigurnost lijekova nakon stavljanja na tržište, pri čemu su nam prijave sumnji na nuspojave dragocjen izvor informacija.



HALMED

Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Prijavljivanje
nuspojava
- Vodič za pacijente

Učinimo lijekove
sigurnijima za svakoga
www.halmed.hr

Što je nuspojava?

Svaka neželjena i/ili štetna reakcija na lijek ili cjepivo. Svi lijekovi mogu uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svakoga. Prema težini, nuspojave variraju od blažih smetnji, poput kožnog osipa, do ozbiljnih, po život opasnih reakcija, kao što je srčani udar ili oštećenje jetre. Mogu se javiti već nakon nekoliko minuta nakon uzimanja lijeka, ali mogu proći i godine prije njihove pojave.

Ako ste zabrinuti zbog simptoma za koji mislite da može biti nuspojava...

1. Pročitajte Uputu o lijeku koja je priložena lijeku – u njoj su navedene poznate nuspojave uz savjet što učiniti.
 2. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.
 3. Nuspojavu prijavite HALMED-u, osobito u slučaju ako nije spomenuta u Uputi o lijeku.
- Uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo koji simptom koji vas brine.

Zašto trebam prijaviti nuspojavu?

Svi lijekovi nose koristi i rizike. Iako su lijekovi temeljito testirani prije njihove registracije, neke se nuspojave otkrivaju tek nakon što lijek počne upotrebljavati u općoj



populaciji. Zbog toga Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) prikuplja i razmatra prijave sumnji na nuspojave koje šalju zdravstveni radnici, proizvođači lijekova i pacijenti/korisnici lijekova.

Kada prijavite nuspojavu HALMED-u, podaci iz Vaše prijave se, zajedno s drugim podacima, koriste za procjenu sigurnosti primjene određenog lijeka. Prijavlivanjem nuspojava izravno doprinosite unapređenju sigurnosti primjene lijekova za svakoga.

Kako mogu prijaviti nuspojavu?

- Izravno putem internetske stranice

www.halmed.hr

- Slanjem Obrasca za prijavu nuspojave za pacijente/korisnike lijeka poštom na adresu Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, telefaksom na broj **01 4884 110** ili elektroničkom poštom na adresu:

nuspojave@halmed.hr

Što trebam prijaviti kao nuspojavu?

Ne morate biti sigurni da je upravo lijek uzrokovao određene tegobe – dovoljno je prijaviti samo sumnju na nuspojavu.

HALMED prima prijave nuspojava/sumnji na nuspojave lijekova, cjepiva, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani.

Prijava nuspojave mora sadržavati četiri osnovne skupine podataka:

- Simptomi ili opis nuspojave
- Podaci o osobi koja je doživjela nuspojavu (minimalno inicijali, spol i dob osobe u vrijeme nuspojave)
- Naziv lijeka (lijekova) za koji se smatra da je uzrokovao nuspojavu
- Ime i puna adresa prijavitelja, kako bi ga, u slučaju da je to potrebno, HALMED mogao kontaktirati za dodatne in-



Kada je posebno važno prijaviti nuspojavu?

- Ako imate nuspojavu koja nije navedena u Uputi o lijeku – na taj način otkrivaju se nove nuspojave, koje prethodno nisu bile uočene u kliničkim ispitivanjima lijeka.
- Ako imate tešku ili ozbiljnu nuspojavu, koja negativno utječe na kvalitetu Vašeg života – otkrivanjem takvih nuspojave HALMED može ograničiti primjenu određenog lijeka, ako je to potrebno.
- Ako je nuspojava posljedica nepravilne primjene lijeka (primjerice, osoba je slučajno uzela lijek koji nije predviđen za nju ili je došlo do trovanja/predoziranja lijekom) – na taj način otkriva se kako lijek djeluje u nepredviđenim situacijama i kako se mogu spriječiti neželjeni učinci nepravilne primjene lijeka.
- Ako se nuspojava javila u osobe koja pripada posebnoj populaciji, kao što su djeca, trudnice, starije osobe i kronični bolesnici (primjerice, s bolestima jetre ili bubrega) – primjena lijekova u ovim populacijama obično zahtijeva posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.