

Ar žinote?

Jūs patys galite pranešti apie šalutinį poveikį

Jūs, pacientai, turite teisę tiesiogiai institucijoms pranešti apie nepageidaujamą vaistų šalutinį poveikį. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį asmens, kuriuo rūpinatės, pvz., vaiko ar giminaičio, vardu.

Jeigu nerimaujate dėl kokio nors įtariamo šalutinio poveikio, atminkite, kad galite pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Kodėl vertėtų pranešti apie šalutinį poveikį?

Mes nuolat gauname naujos informacijos apie vaistus.

Nors prieš įregistruojant vaistus, jie išsamiai tiriami atliekant klinikinius tyrimus, apie jų sukliamą šalutinį poveikį pavyksta sužinoti ne viską, kol jų tam tikrą laiką nepradėjo vartoti daug žmonių.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, jūs galite padėti surinkti daugiau informacijos apie vaistus, o tai galiausiai padės padaryti juos saugesnius.

Kaip pranešti apie šalutinį poveikį?

Jeigu manote, kad vartojamas vaistas sukėlė šalutinį poveikį, perskaitykite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje pateikiamą informaciją, kaip pranešti apie jo šalutinį poveikį.

Paprastai apie šalutinį poveikį pranešama užpildant formą, kurią galima rasti internete arba gauti iš savo gydytojo ar vietos vaistinėje.

Siekdami gauti daugiau informacijos ir norėdami pranešti apie šalutinį poveikį internetu, apsilankykite savo [nacionalinės institucijos](#) svetainėje (kad informaciją pateiktumėte tinkamoje svetainėje, spauskite šias nuorodas).

Kokią informaciją reikėtų pateikti?

Esant galimybei, pildant pranešimo apie šalutinį poveikį formą, reikėtų nurodyti šią informaciją:

- informaciją apie asmenį, kuriam pasireiškė tas šalutinis poveikis (pvz., amžių ir lytį);
- šalutinio poveikio aprašymą;
- vaisto, kuris, įtariama, sukėlė šalutinį poveikį, dozę ir pavadinimą (prekės ženklą ir veikliąją medžiagą);
- vaisto serijos numerį (nurodytas ant pakuotės);
- kitus vaistus, kurie buvo vartojami maždaug tuo pačiu metu (įskaitant be recepto parduodamus vaistus, augalinius vaistus ir kontraceptikus);
- bet kokius kitus sveikatos sutrikimus, kuriuos gali turėti šalutinį poveikį patyręs asmuo.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Dažnai užduodami klausimai

Kaip žinoti, ar man pasireiškė šalutinis poveikis?

Šalutinis poveikis (dar vadinamas nepageidaujama reakcija) – tai vaisto sukeltas nepageidaujamas simptomas arba poveikis. Ne visais atvejais galima tvirtai teigti, kad žmogui pasireiškiantį nepageidaujamą simptomą sukėlė jo vartojamas vaistas, tačiau pranešant apie įtariamą šalutinį poveikį, galima padėti institucijoms atlikti savo tyrimus, o dėl to vaistai bus saugesni.

Kas nutinka pranešimui, jį išsiuntus?

Jūsų pranešimą, kartu su kitais pranešimais apie tą vaistą, peržiūrės vaistų saugumo ekspertai, kurie sieks nustatyti, ar jame nėra kokios nors naujos informacijos (dar vadinamos pavojaus dėl saugumo ženklu). Įvertinusios pavojaus dėl saugumo ženklą ir visus kitus atitinkamus duomenis, vaistų kontrolės institucijos gali paskelbti naujus įspėjimus arba rekomendacijas dėl vaisto vartojimo ir netgi sustabdyti jo vartojimą.

Ar man gali kas nors padėti pranešti apie šalutinį poveikį?

Taip. Jūsų gydytojas arba vaistininkas gali padėti jums užpildyti pranešimo formą, ir jūs taip pat galite paprašyti, kad jie išsiųstų pranešimą apie šalutinį poveikį jūsų vardu. Jūsų šalyje veikiančios pacientų organizacijos taip pat gali turėti galimybę padėti jums šiuo klausimu.

Vaisto pakuotės lapelyje pavaizduotas simbolis – juodas trikampis. Ką tai reiškia?

Apversto juodo trikampio simboliu (▼) siekiama priminti, kad reikėtų pranešti apie šio vaisto sukeltą šalutinį poveikį, nes tai yra naujas vaistas arba dėl to, kad labai svarbu surinkti daugiau informacijos apie to vaisto ilgalaikį saugumą. Šis simbolis nereiškia, kad jums paskirtas vaistas nesaugus.

Ar mano asmens duomenys apsaugoti?

Visa asmeninė informacija, susijusi su pranešimais apie šalutinį poveikį, tvarkoma vadovaujantis duomenų apsaugą reglamentuojančiais ES teisės aktais. Jūsų pranešimas naudojamas tik moksliniam vaisto vertinimui.

Kur rasti informacijos apie vaisto sukeltą šalutinį poveikį, apie kurį jau pranešta?

Jūs galite perskaityti prie vaisto pridėdamą pakuotės lapelį. Išsamesnės informacijos taip pat galite ieškoti Europos duomenų bazėje (www.adrreports.eu) arba kreiptis į savo nacionalinę vaistų kontrolės instituciją.

Jeigu nerimaujate dėl kokio nors įtariamo jūsų vartojamo vaisto sukulto šalutinio poveikio, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Nedelsdami kreipkitės į šiuos specialistus, jeigu jums pasireiškė šalutinis poveikis, kuris, jūsų nuomone, yra rimtas arba prie vaisto pridėdamame pakuotės lapelyje yra išryškintas kaip rimtas šalutinis poveikis.