

Šta je neželjeno dejstvo lijeka?

Svaki štetni i nenamjerno izazvani efekat lijeka ili vakcine. Svi lijekovi mogu izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svakoga. Prema ozbiljnosti, neželjena dejstva variraju od blažih smetnji, poput osipa na koži, do ozbiljnih, po život opasnih reakcija, kao što je srčani udar ili oštećenje jetre. Mogu se javiti već nekoliko minuta nakon uzimanja lijeka, ali mogu proći i godine prije njihovog ispoljavanja.

Ako ste zabrinuti zbog simptoma za koji mislite da može biti neželjeno dejstvo lijeka...

1. Pročitajte Uputstvo za lijek – u njemu su navedena poznata neželjena dejstva, uz savjet šta učiniti u slučaju njihovog ispoljavanja.
2. Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet.
3. Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) naročito ako to neželjeno dejstvo nije navedeno u Uputstvu za lijek.

Uvijek razgovarajte sa svojim ljekarom ako imate bilo koji simptom koji Vas brine.

Zašto treba prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

Primjena svakog lijeka nosi koristi i rizike. Iako su lijekovi temeljno ispitani prije njihove registracije, neka neželjena dejstva se mogu otkriti tek nakon što se lijek počne upotrebljavati u opštoj populaciji. Zbog toga CInMED prikuplja i analizira prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova koje šalju zdravstveni radnici, predstavnici proizvođača lijekova i pacijenti/korisnici lijekova.

Kada prijavite sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, podaci iz Vaše prijave se, zajedno sa svim ostalim dostupnim podacima, koriste za procjenu bezbjednosti primjene određenog lijeka. Prijavlivanjem neželjenih dejstava lijekova doprinosite unapređenju bezbjednosti primjene lijekova za sve nas.

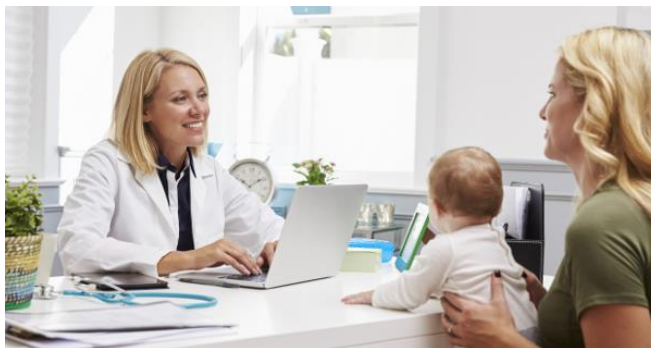


Šta treba prijaviti kao neželjeno dejstvo lijeka?

Ne morate biti sigurni da je baš lijek izazvao određene tegobe – dovoljno je prijaviti samo sumnju na neželjeno dejstvo.

Prijava neželjenog dejstva lijeka mora sadržati četiri osnovne grupe podataka:

- Simptomi ili opis neželjenog dejstva
- Podaci o osobi koja je doživjela neželjeno dejstvo lijeka (minimalno inicijali, pol i uzrast osobe u vrijeme ispoljavanja neželjenog dejstva)
- Naziv lijeka (ljekova) za koji se smatra da je izazvao neželjeno dejstvo
- Ime i broj telefona, ili mejl adresa izvještača, kako bi ga, u slučaju da je to potrebno, CInMED mogao kontaktirati za dodatne informacije.



Ko može prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

Zdravstveni radnici i predstavnici proizvođača lijekova u Crnoj Gori imaju zakonsku obavezu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka mogu prijaviti i pacijenti/korisnici lijeka, što je naročito važno jer pacijenti mogu primijetiti neželjena dejstva ranije nego zdravstveni radnici, a njihove prijave obično sadrže detaljan opis neželjenog dejstva. Možete prijaviti neželjeno dejstvo koje se dogodilo Vama lično, Vašem djetetu, ili osobama o kojima se starate, na primjer članu porodice.

Kada je posebno važno prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

- Ako sumnjate na neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek – na taj način otkrivaju se nova neželjena dejstva, koja prethodno nijesu bila uočena u kliničkim ispitivanjima lijeka.
- Ako se kod Vas ispoljilo teško ili ozbiljno neželjeno dejstvo, koje negativno utiče na kvalitet Vašeg života – nakon otkrivanja takvih neželjenih dejstava CInMED može preduzeti mjere vezane za primjenu određenog lijeka, ako je to potrebno.
- Ako je neželjeno dejstvo posljedica nepravilne primjene lijeka (na primjer, osoba je slučajno uzela lijek koji nije predviđen za nju, ili je došlo do trovanja/predoziranja lijekom) – na taj način se otkriva kako lijek djeluje u nepredviđenim situacijama i kako se mogu spriječiti posljedice nepravilne primjene lijeka.
- Ako se neželjeno dejstvo javilo kod osobe koja pripada posebnoj populaciji, kao što su djeca, trudnice, starije osobe i hronični bolesnici (na primjer, sa bolestima jetre ili bubrega) – primjena lijekova u ovim populacijama obično zahtijeva posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi.

Kako prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

- Preko sajta CInMED (www.cinmed.me) kroz aplikaciju za online prijavu neželjenog dejstva lijeka/vakcine kojoj se može pristupiti direktno sa sajta ili skeniranjem QR koda:



- Popunjavanjem Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete naći na www.cinmed.me u dijelu *Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka*, koji treba dostaviti CInMED putem pošte, na adresu Bul. Ivana Crnojevića 64 A, 81 000 Podgorica ili putem mejla na adresu nezelenadejstva@cinmed.me.

Kako se obezbjeđuje povjerljivost ličnih podataka?

Prijava neželjenog dejstva lijeka sadrži lične podatke o pacijentu/korisniku lijeka i/ili izvještaču. Ovi podaci su nam potrebni kako bismo mogli stupiti u kontakt sa izvještačem u slučaju da su nam potrebne dodatne informacije o prijavljenom neželjenom dejstvu. Lični podaci koje sadrži prijava neželjenog dejstva lijeka su strogo povjerljivi i koriste se jedino u svrhu procjene bezbjednosti primjene lijekova. Lični podaci se ne proslijeđuju trećim licima bez Vašeg izričitog odobrenja.

Šta se događa nakon što prijavim sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

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

Sve prijave se unose u našu bazu podataka i koriste se za analizu povezanosti lijekova i neželjenih dejstava. Takođe, sve prijave se, uz zaštitu ličnih podataka, proslijeđuju u globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova koju održava Uppsala Monitoring Centre (UMC) u Švedskoj. Kada je potrebno, na osnovu prijave možemo preduzeti određene mjere vezane za primjenu lijeka i ažurirati informacije o tome kako se lijek smije koristiti – informisati zdravstvene radnike i pacijente o pravilnom načinu primjene lijeka, izmijeniti način izdavanja lijeka, ili ograničiti primjenu lijeka za pojedine grupe pacijenata. Rijetko, može doći do povlačenja lijeka iz prometa, u slučaju kada rizici vezani za njegovu primjenu prevagnu nad koristima.

Gdje mogu dobiti dodatne informacije o neželjenim dejstvima lijekova?

Informacije o određenom lijeku možete naći u Uputstvu za lijek, koje ste dobili uz pakovanje lijeka, a koje za svaki lijek koji je registrovan u Crnoj Gori možete pronaći na www.cinmed.me u dijelu Ljekovi/Humani/Registar lijekova.

Novosti o bezbjednoj primjeni lijekova možete pronaći na www.cinmed.me u dijelu **Novosti**, ili prijavom za primanje besplatnog CInMED newslettera .



Institut za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) je regulatorno tijelo koje odobrava ljekove u Crnoj Gori. Cilj CInMED-a je zaštititi javnog zdravlja obezbjeđivanjem bezbjednih, efikasnih i kvalitetnih lijekova. U tu svrhu procjenjujemo bezbjednost lijekova nakon stavljanja u promet, pri čemu su nam prijave sumnji na neželjena dejstva dragocjen izvor informacija.



CInMED

Institut za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka

– Vodič za pacijente –



UČINIMO LJEKOVE
BEZBJEDNIJIM ZA SVAKOGA

Ova publikacija izrađena je u sklopu EU Twinning projekta „Podrška Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore“.

Informacije o projektu dostupne su na web stranici projekta koju možete naći na www.cinmed.me.



Ova publikacija je nastala uz finansijsku podršku Evropske unije.

Njen sadržaj je isključiva odgovornost Instituta za ljekove i medicinska sredstva i ne odražava nužno stavove Evropske unije.

