

Kako poročati o neželenem učinku zdravila ali o neustrezni kakovosti medicinskega pripomočka

Če ste vi ali oseba, v imenu katere poročate, doživeli resni neželeni učinek zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem, preden poročate o neželenem učinku.

Podatki, ki jih prejmemo v okviru poročil o neželenih učinkih zdravil ali neustrezni kakovosti medicinskih pripomočkov, so za nas pomembna povratna informacija. Če ste opazili neželeni učinek zdravila ali neustrezno kakovost medicinskega pripomočka družbe Novo Nordisk, vas želimo spodbuditi k temu, da svojo izkušnjo poročate tudi družbi Novo Nordisk.

Kontakti družbe Novo Nordisk v Sloveniji

Poročajte družbi Novo Nordisk preko:

- e-pošte: infoslo@novonordisk.com
- telefona: +386 1 81 08 700

Zakaj družbi Novo Nordisk poročati o neželenih učinkih zdravil ali neustrezni kakovosti medicinskih pripomočkov?

Kljub temu, da so naša zdravila pred prihodom na trg temeljito preverjena v sklopu kliničnih preskušanj, še vedno niso znani vsi njihovi možni neželeni učinki, dokler zdravil skozi daljše časovno obdobje ne uporabi veliko število bolnikov.

V družbi Novo Nordisk nenehno nadziramo varnost vseh naših zdravil. S tem, ko poročate o neželenih učinkih naših zdravil ali neustrezni kakovosti medicinskih pripomočkov, prispevate pomembne informacije, ki nam bodo omogočile izvajati ustrezne ukrepe z namenom povečanja varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter priprave izboljšanih navodil za uporabo.

Katere podatke poročati?

Ko poročate o neželenih učinkih zdravil ali o neustrezni kakovosti medicinskih pripomočkov, prosimo navedite naslednje informacije, če so na voljo:

Podatki o zdravilu/medicinskem pripomočku:

- Ime zdravila/medicinskega pripomočka?
- Za zdravljenje katere bolezni uporabljate zdravilo/medicinski pripomoček?
- Kako uporabljate zdravilo (odmerek, pogostnost odmerjanja)?
- Številka serije zdravila/medicinskega pripomočka?
- Če je z zdravilom/medicinskim pripomočkom kaj narobe:
Na katerih delih je prišlo do okvare oz. kateri deli ne delujejo ustrezno? Kako je prišlo do okvare? Ali je vzorec z napako na voljo?

Podatki o neželenem učinku:

- Opis domnevnega neželenega učinka vključno s podatkom, ali ste že okrevali oz. ali neželeni učinek še vedno traja?
- Kdaj se je neželeni učinek pojavil?
- Ali imate še kakšne druge zdravstvene zaplete?

Podatki o bolniku:

- Spol
- Starost, datum rojstva ali starostna skupina (npr. otrok, mladostnik, odrasla oseba, starejša oseba)
- Država, v kateri prebivate

Podatki o poročevalcu:

- Ime
- Kontaktni podatki

Varovanje osebnih podatkov

Vsi osebni podatki, ki nam jih posredujete v sklopu poročila o neustrezni kakovosti medicinskega pripomočka ali poročila o neželenem učinku zdravila, bodo obravnavani v skladu z zakonodajo o varovanju osebnih podatkov:

- Vaše poročilo bo uporabljeno izključno za znanstveno oceno kakovosti zdravila oz. medicinskega pripomočka.
- Neželeni učinki zdravil se zbirajo globalno v centralni zbirki, kjer se podatki redno analizirajo in kjer se ocenjuje pojavnost ponavljajočih se dogodkov.
- Družba Novo Nordisk lahko vaše poročilo o neustrezni kakovosti ali neželenem učinku zdravila posreduje zdravstvenim oblastem, kakor to zahteva zakonodaja. Osebni podatki, ki razkrivajo identiteto, ne bodo posredovani.
- Družba Novo Nordisk bo podatke hranila toliko časa, kot je zakonsko zahtevano.