

Hlášení nežádoucích účinků

Co je farmakovigilance?

Farmakovigilance je věda a činnosti související se zjišťováním, hodnocením, pochopením a prevencí nežádoucích účinků či jakýchkoli dalších problémů souvisejících s léčivými přípravky.

Dříve než je léčivý přípravek schválen k použití, se důkaz o jeho bezpečnosti a účinnosti omezuje na výsledky klinických hodnocení, kde jsou pacienti pozorně vybíráni a velmi pečlivě sledováni za kontrolovaných podmínek. Znamená to, že v době registrace je léčivý přípravek po omezenou dobu testován na relativně malém počtu vybraných pacientů.

Po schválení může léčivý přípravek užívat velký počet pacientů, a to po dlouhou dobu a současně s dalšími léčivými přípravky. Za takových okolností se mohou objevit některé vedlejší účinky.

Proto je nezbytné sledovat bezpečnost všech léčivých přípravků po celou dobu jejich používání ve zdravotnictví.

Pokud máte podezření na nežádoucí účinek nebo další informace o bezpečnosti léčivých přípravků společnosti Novartis, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Případné podezření na nežádoucí účinky našich léčivých přípravků nám můžete nahlásit na email nebo nám můžete zavolat na bezplatnou telefonní linku.

- **Generický email:** safety.cz@novartis.com
- **Telefon:** +420 225 77 51 11

Další možností pro pacienty a zdravotnické pracovníky je hlásit nežádoucí příhody pomocí formuláře na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz

Jaké informace jsou pro nás důležité?

Nežádoucí účinek je nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku.

Co nás ještě zajímá v souvislosti s našimi přípravky?

Expozice během těhotenství, expozice během kojení, nedostatečná účinnost, lékové a potravinové interakce, chyby v medikaci, expozice léčivému přípravku v zaměstnání, progresse a zhoršení onemocnění, nedodržení léčby, předávkování, úmyslné zneužití, abúzus, léková závislost, přenos infekčních agens, abnormální výsledky laboratorních a diagnostických testů, alergické reakce, neočekávaný příznivý účinek, použití mimo schválenou indikaci.

Zásady zpracování osobních údajů pro účely bezpečnosti pacientů, lékařských informací a kvality

Source URL: <https://prod1.novartis.cz/cz-en/pacienti-jejich-osetrujici/hlaseni-nezadoucich-ucinku>

1. <https://prod1.novartis.cz/cz-en/cz-en/cs/pacienti-jejich-osetrujici/hlaseni-nezadoucich-ucinku>
2. <mailto:safety.cz@novartis.com>
3. <http://www.sukl.cz>
4. <https://prod1.novartis.cz/cz-en/cz-en/cs/zasady-ochrany-osobnich-udaju>