



Ako nahlasovať sťažnosť alebo vedľajší účinok

Ak vy alebo osoba, v mene ktorej ohlasujete, momentálne trpíte závažnými vedľajšími účinkami, pred samotným nahlásením vedľajšieho účinku navštívte miestneho lekára alebo iného zdravotníka.

Vaše správy o sťažnostiach a vedľajších účinkoch nám pomáhajú zaistiť bezpečné používanie našich produktov. Ak ste v súvislosti s produktom spoločnosti Novo Nordisk zaznamenali problém alebo vedľajší účinok, bez váhania sa obráťte aj na spoločnosť Novo Nordisk.

Kontaktné údaje spoločnosti Novo Nordisk

Hláste priamo spoločnosti Novo Nordisk:

Mail: SKBRCONTACT@novonordisk.com

Tel.: +421 2 5710 3011

Prečo by som mal spoločnosti Novo Nordisk nahlasovať sťažnosti a vedľajšie účinky?

Hoci sa naše produkty pred schválením rozsiahlo testujú v klinických štúdiách, nevieme všetko o ich vedľajších účinkoch, kým ich v priebehu času nepoužíva veľa ľudí.

Spoločnosť Novo Nordisk bežne monitoruje bezpečnosť všetkých svojich produktov. Nahlasovaním sťažností a vedľajších účinkov nám poskytujete dôležitú spätnú väzbu, ktorá nám jednoznačne pomáha prijať príslušné opatrenia a poskytnúť lepšie pokyny, ako naše produkty používať.

Ktoré informácie treba poskytnúť

Pri nahlasovaní sťažností alebo vedľajších účinkov uveďte podľa možnosti nasledovné informácie:

Podrobné informácie o produkte

- Názov produktu (značkový názov)
 - Na aké ochorenie sa používa produkt?
 - Ako užívate produkt (dávka, ako často)?
 - Aké je číslo šarže produktu?
 - Ak ide o chybu produktu, ktorej časti produktu alebo ktorej funkcie sa týka chyba? Ako došlo k chybe? Máte k dispozícii vzorku?
-

Podrobné informácie o vedľajšom účinku

- Popis možného vedľajšieho účinku vrátane toho, či ste sa z udalosti zotavili
 - Kedy sa vyskytol vedľajší účinok?
 - Trpíte aj inými ochoreniami?
-

Podrobné informácie o pacientovi

- Pohlavie

- Vek, dátum narodenia alebo veková skupina (napr. dieťa, dospelievajúci, dospelý, starší človek)
 - Krajina trvalého pobytu
-

Podrobné informácie o nahlasovateľovi

- Meno
 - Kontaktné údaje
-

Ochrana osobných údajov

Osobné údaje, ktoré budú získané v súvislosti so sťažnosťou alebo vedľajším účinkom budú spracovávané v zmysle platných Zásad spracúvania osobných údajov a v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

- Vaše oznámenie bude použité výlučne za účelom odborného profilovania lieku a kvality produktu.
- Prípadné *vedľajšie účinky* budú zaznamenané v našej globálnej bezpečnostnej databáze, v ktorej sú získané údaje pravidelne analyzované s cieľom zistenia celkových charakteristických vzorov.
- Spoločnosť Novo Nordisk je oprávnená nahlásené sťažnosti a *vedľajšie účinky* poskytnúť orgánom zdravotnej starostlivosti, a to v rozsahu a spôsobom určeným platnými právnymi predpismi.
- Spoločnosť Novo Nordisk sa zaväzuje získané údaje uchovávať vo forme, v rozsahu, spôsobom a v lehote, určenej platnými právnymi predpismi.
- Pri získavaní a spracúvaní údajov spoločnosť Novo Nordisk postupuje v zmysle ustanovených technicko – organizačných opatrení na zaistenie dôvernosti a bezpečnosti spracúvaných údajov, s cieľom ich minimalizácie a čo najrýchlejšej pseudonymizácie.