



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV

Co byste měli vědět o nežádoucích účincích léčiv



Nepříznivé či nezamýšlené reakce na podaný lék

Při užívání léků se může pacient setkat s nepříznivou či nezamýšlenou odezvou na podaný lék, který se označuje jako **nežádoucí účinek**. **Závažný nežádoucí účinek** je jakýkoliv nežádoucí účinek, který má za následek úmrtí pacienta, ohrožení života, vyžaduje přijetí do nemocnice nebo prodloužení pobytu v nemocnici, má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená vada u potomků.

Pokud má být lék považován za bezpečný, musí být přínosy léčby větší než jakékoliv riziko poškození související s podáním přípravku.

Všechny léky mohou způsobit nežádoucí účinky, je však důležité, aby se u většiny lidí při užívání léku neobjevily závažné nežádoucí účinky.

Informace o možných nežádoucích účincích a jejich případném zacházení jsou uvedeny v **příbalovém informačním letáku**, který pacient nalezne buď v samotném balení každého léku, nebo v **databázi léků** na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz.

V případě podezření na výskyt nežádoucího účinku by měl pacient své podezření konzultovat s ošetřujícím lékařem.

Co dělat v případě, že se objeví nežádoucí účinek?

Pokud se u pacienta objeví nežádoucí účinek, je třeba to sdělit ošetřujícímu lékaři, který případně může učinit příslušná opatření (např. změni dávkování nebo pacientovi předepíše jiný lék apod.). O výskytu nežádoucího účinku je rovněž možné informovat lékárníka.

Podezření na nežádoucí účinek se hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Hlášení může provést přímo pacient; zdravotničtí pracovníci, zadavatelé klinického hodnocení a držitelé rozhodnutí o registraci mají tuto povinnost stanovenou přímo ze zákona.



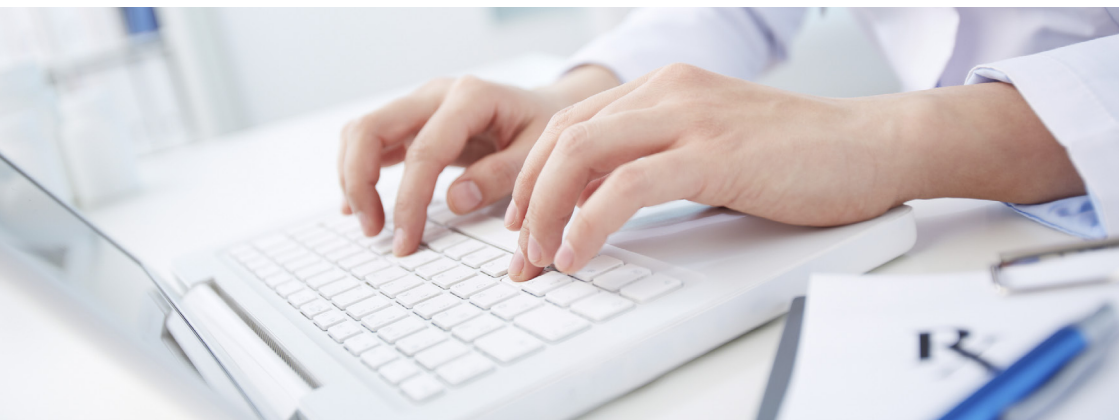
Jak a kam hlásit nežádoucí účinek?

Podezření na nežádoucí účinek může pacient zaslat SÚKL, a to prostřednictvím **elektronického formuláře**, který je dostupný na www.olecich.cz.

Při zpracování takového hlášení je vždy prostřednictvím SÚKL kontaktován uvedený ošetřující lékař, a to za účelem ověření a doplnění informací o současně poskytované léčbě, dalších užívaných lécích atd., aby bylo možné nahlášený nežádoucí účinek relevantně vyhodnotit. Proto je důležité v patientském hlášení uvést kontakt na ošetřujícího lékaře. Důvěrnost pacienta v rámci databází nežádoucích účinků je zajištěna tím, že se evidují pouze iniciály, bez jakékoli jednoznačné identifikace.

Informace o hlášení nežádoucích účinků jsou předávány všemi lékovými agenturami EU, tedy včetně SÚKL, do databází nežádoucích účinků Evropské unie (EUDRAVIGILANCE) a Světové zdravotnické organizace.

Díky hlášení nežádoucích účinků mohou být rozpoznány dosud nepopsané nežádoucí účinky, vyšší než očekávaná frekvence výskytu známých nežádoucích účinků nebo závažnější průběh, než byl dosud znám. Může se také ukázat, že některé skupiny pacientů, které nebyly zařazeny do klinických hodnocení, jsou na nežádoucí účinky více citlivé. **Všechny nové informace jsou pečlivě zhodnoceny, a pokud je to nutné, jsou přijímána regulační opatření směřující ke snížení rizik používání léku.**



Je velmi důležité hlásit podezření na jakýkoliv nežádoucí účinek a tím pomoci zvýšit bezpečnost léků!



Proč mají některé léky v příbalové informaci uvedeno tolik nežádoucích účinků?

Všechny nežádoucí účinky, které se objevily v rámci klinických hodnocení, jsou uvedeny v příbalovém informačním letáku daného léku. Neznamená to však, že se musí vždy vyskytnout, naopak většina se vyskytuje jen vzácně nebo velmi vzácně (s četností méně než u 1 pacienta z 1000, resp. 10 000 léčených).

Než se lék začne podávat lidem, musí projít klinickým testováním, v rámci kterého se prokazuje účinnost a bezpečnost daného léku. Pečlivě je hodnocena i kvalita léku včetně podmínek jeho výroby.

V rámci klinického hodnocení se vyskytují i první nežádoucí účinky, které jsou zadavatelem studie okamžitě vyhodnocovány a hlášeny na SÚKL. Od jejich závažnosti se odvíjí další postup v prováděné studii. Pro představu je možné

následné kroky popsat asi takto: v případě, že závažnost nebo četnost nežádoucích účinků převyšuje hodnocené přínosy léčby, je klinické hodnocení ukončeno. V opačném případě může přípravek pokročit až k fázi registrace.

V rámci registračního řízení je předložena dokumentace, která obsahuje i informace o veškerých nežádoucích účincích, které se v průběhu studie objevily, byť pouze u jediného pacienta. Stejně údaje jsou pak uvedeny i v příbalovém informačním letáku (PIL) a souhrnu informací o přípravku (SPC). V SPC je navíc uvedena i informace o četnosti výskytu konkrétního nežádoucího účinku v průběhu klinického hodnocení.

Uvedení kompletního výpisu zjištěných nežádoucích účinků v PIL a SPC není pouze požadavek zákona, ale je tak zároveň zajištěna i informovanost pacientů a lékařů. Pro vhodné nastavení léčby je důležité znát nejen požadované účinky léku, ale i případné nežádoucí účinky, což umožňuje je vhodným způsobem řešit či minimalizovat.