

## Kako prijaviti reklamaciju ili nuspojavu

Ako Vi ili osoba u čije ime podnosite prijavu trenutno ima ozbiljne nuspojave, obratite se Vašem liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego prijavite nuspojavu.

Vaše informacije o pritužbama i nuspojavama pružaju nam važne povratne informacije o našim proizvodima. U slučaju nuspojave ili pritužbe na proizvod tvrtke Novo Nordisk, molimo prijavite ih i u Novo Nordisk.

### **Obratite se tvrtki Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.**

Prijavite izravno Novo Nordisk-u Hrvatska d.o.o.:

e-pošta: [nnhrsafety@novonordisk.com](mailto:nnhrsafety@novonordisk.com)

Telefon: +385 1 6651 900

### **Zašto je potrebno prijaviti pritužbe i nuspojave u Novo Nordisk?**

Iako su naši proizvodi prije dobivanja odobrenja opsežno ispitivani u kliničkim ispitivanjima, o njihovim nuspojavama nije sve poznato sve dok ih tijekom vremena ne upotrijebi velik broj ljudi.

Novo Nordisk redovito prati sigurnost svih svojih proizvoda. Prijavljuvanjem pritužbi i nuspojave dajete nam važne povratne informacije koje nam u konačnici pomažu u poduzimanju odgovarajućih mjera i pružanju boljih uputa za korištenje naših proizvoda.

### **Koje informacije prijaviti?**

Kod prijave pritužbi ili nuspojave, ako je moguće molimo dostavite sljedeće podatke:

#### Podaci o proizvodu

- Naziv proizvoda (trgovačko ime)?
- Za koju se bolest proizvod koristi?
- Kako uzimate proizvod (doza, koliko često)?
- Koji je serijski broj proizvoda?
- Ako se odnosi na neispravnost proizvoda: koji dio i funkcija proizvoda su zahvaćeni? Kako se pogreške javila? Je li dostupan uzorak?

#### Podaci o nuspojavi

- Opis sumnje na nuspojavu, uključujući je li došlo do oporavka
- Kada se nuspojava pojavila?
- Imate li drugih zdravstvenih stanja?

#### Podaci o bolesniku

- Spol
- Dob, datum rođenja ili dobna skupina (npr. dijete, adolescent, odrasla osoba, osoba starije životne dobi)
- Država prebivališta

#### Podaci o prijavitelju

- Ime i prezime
- Podaci za kontakt

### **Tajnost podataka**

Svi osobni podaci prijavljeni u vezi s pritužbom ili nuspojavom obrađuju se sukladno primjenjivim propisima za zaštitu podataka:

- Vaša prijava upotrebljava se isključivo za znanstvenu procjenu lijeka i kvalitete proizvoda
- Podaci o nuspojavama pohranjuju se u našoj globalnoj bazi sigurnosnih podataka, te se redovito analiziraju s obzirom na njihove općenite obrasce
- Sukladno zakonu, Novo Nordisk može prijavljene pritužbe i nuspojave podijeliti sa zdravstvenim tijelima. Međutim, osobni podaci kojima bi se moglo identificirati osobu neće se dijeliti
- Novo Nordisk će podatke čuvati onoliko dugo koliko je to zakonski propisano