



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 April 2020
EMA/192437/2020
Media and Public Relations

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα σε ασθενείς με COVID-19

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι [αρμόδιες εθνικές αρχές](#) υπενθυμίζουν στους ασθενείς με επιβεβαιωμένη ή εικαζόμενη νόσο από τον κορονοϊό (COVID-19) να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες) που παρουσιάζουν με οποιοδήποτε φάρμακο λαμβάνουν. Αυτό συμπεριλαμβάνει τα φάρμακα για τη αντιμετώπιση της COVID-19, καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν οι ασθενείς για να αντιμετωπίσουν χρόνιες, προϋπάρχουσες παθήσεις. Συμπεριλαμβάνει επίσης φάρμακα που ενδέχεται να χρησιμοποιούν οι ασθενείς εκτός ενδείξεων για την θεραπεία της COVID-19.

Υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία της COVID-19. Ωστόσο, στα πλαίσια της πανδημίας, διάφορες θεραπείες εγκεκριμένες για άλλες παθήσεις χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με COVID-19.

Η αναφορά από τους ασθενείς συμπληρώνει τις πληροφορίες που λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι συνεχίζουν να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς από φάρμακα που λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της πανδημίας.

Η κατανόηση του νέου ιού παραμένει ελλιπής, συμπεριλαμβανομένων των δυνατών αλληλεπιδράσεων με φάρμακα που ενδέχεται να λαμβάνουν οι ασθενείς. Με την αναφορά των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα που χρησιμοποιούνται στα πλαίσια της COVID-19, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να βοηθήσουν να συγκεντρωθεί πολύτιμη τεκμηρίωση για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων καθώς η πανδημία εξελίσσεται.

Οι πληροφορίες που παρέχουν οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας διαμέσου των αναφορών τους θα εμπλουτίσουν τη γνώση που συσσωρεύεται επί του παρόντος από τις κλινικές δοκιμές και άλλες μελέτες.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στην εθνική τους αρχή διαμέσου των στοιχείων επικοινωνίας που είναι διαθέσιμα [εδώ](#) ή στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (φαρμακευτικές εταιρείες) των φαρμάκων, ακολουθώντας τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών για τον ασθενή. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον ιατρό, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό τους οι οποίοι θα διαβιβάσουν τις πληροφορίες στις ρυθμιστικές αρχές.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Όταν γίνεται αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Πληροφορίες για το άτομο στο οποίο εμφανίστηκε η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων της ηλικίας και του φύλου,
- Εάν η μόλυνση έχει επιβεβαιωθεί με τεστ ή βασίζεται στα κλινικά συμπτώματα,
- Περιγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών,
- Το όνομα του ύποπτου φαρμάκου (το εμπορικό όνομα καθώς και το δραστικό συστατικό) το οποίο έχει προκαλέσει τις παρενέργειες,
- Τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο,
- Τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου (ανευρίσκεται στη συσκευασία),
- Οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνεται την ίδια χρονική περίοδο (συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων ή αντισυλληπτικών),
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση μπορεί να έχει το άτομο που υφίσταται την παρενέργεια.

Όταν γίνεται αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να παρέχουν όσο το δυνατόν πιο ακριβείς και ολοκληρωμένες πληροφορίες .

Οι ασθενείς θα πρέπει να μιλήσουν με τον ιατρό, τον νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό τους εάν ανησυχούν για οποιαδήποτε εικαζόμενη παρενέργεια.