

## Biverkningar/reklamationer

För Bristol-Myers Squibb är det av yttersta vikt att få kunskap och förståelse för säkerhetsprofilen hos våra läkemedel.

Denna hemsida har dock inte utformats för, och får inte användas till, att samla in eller lämna ut säkerhetsinformation om Bristol-Myers Squibbs produkter.

Om du är patient och har frågor om ditt hälsotillstånd och din behandling ber vi dig att kontakta din behandlande läkare.

Så här går du tillväga för att rapportera en biverkning eller göra en reklamation:

**Reklamation:** om du behöver reklamera ett läkemedel, vänligen kontakta närmaste apotek eller Bristol-Myers Squibb på telefonnummer 08- 585 07 304 eller via e-post: [medinfo.sweden@bms.com](mailto:medinfo.sweden@bms.com)

**Biverkning:** för att rapportera en biverkning hänvisar vi till Läkemedelsverket eller till Bristol-Myers Squibb på telefonnummer 08- 585 07 304 eller via e-post: [medinfo.sweden@bms.com](mailto:medinfo.sweden@bms.com)

### Patientsäkerheten i fokus

Med patientsäkerheten i fokus följs ett läkemedel mycket noga under hela sin livscykel av läkemedelsmyndigheterna och av läkemedelsföretagen för att man snabbt skall upptäcka om det förekommer oväntade biverkningar eller om någon känd biverkning är vanligare än förväntat. En allvarlig biverkning måste omedelbart, och under alla omständigheter inom 15 dagar från det att den blivit känd för läkemedelsföretaget, rapporteras till läkemedelsmyndigheten i samtliga länder där läkemedlet marknadsförs.

### Kunskap och förståelse

För Bristol-Myers Squibb är det viktigt att få kunskap och förståelse för säkerhetsprofilen hos våra preparat. Detta får vi med hjälp av de biverkningsrapporter vi får in. De hjälper oss att få en ännu bättre bild av hur läkemedlet bäst ska användas. På så vis kan vi ge bättre rekommendationer till läkare och patienter för att säkerställa en säker och effektiv behandling med våra läkemedel.

### Informationstexter om läkemedlet

Vi bedömer fortlöpande om de biverkningar som inrapporteras innebär att informationstexterna om läkemedlet, det vill säga produktresumén och bipacksedeln, behöver ändras. En förändring av informationen görs då i samarbete med läkemedelsmyndigheten som godkänner den nya texten. Läkemedelsmyndigheten kan också föreslå företaget förändringar med anledning av insända säkerhetsrapporter.

### Vad är en biverkning?

En biverkning är en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel. Exempel på händelser som också skall rapporteras in som en del av vår säkerhetsövervakning är; överdosering, felanvändning, missbruk, medicineringsfel och bristande effekt av läkemedel. Man kan säga att alla läkemedel med visad effekt mot en sjukdom även har oönskade effekter av varierande grad. Det är dock inte så att alla som tar läkemedlet kommer att uppleva några biverkningar. Vissa biverkningar försvinner efter att du tagit

läkemedlet under en tid och i andra fall kan doseringen behöva justeras. Det är viktigt att kontakta sin läkare för att diskutera vad som är bäst i varje individuellt fall.

**Mer information om biverkningar**

Information om vad biverkningar är och hur du biverkningsrapporterar kan du läsa på [FASS.se](http://FASS.se)