

Hlášení nežádoucích účinků

1. Úvod

Bezpečnost našich pacientů je pro nás prvořadá a informacím týkajících se bezpečnosti našich léčivých přípravků věnujeme maximální pozornost. Přestože společnost Gilead průběžně vyhodnocuje bezpečnost svých léčivých přípravků, často není možné odhalit všechny potenciální vedlejší účinky spojené s používáním léčivého přípravku již během klinických hodnocení. Proto je důležité pokračovat v hlášení informací týkajících se bezpečnosti i po registraci léčivého přípravku. Shromažďování informací o bezpečnosti od pacientů, poskytovatelů zdravotní péče a dalších osob, nám umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik našich léčivých přípravků.

Máte-li obecné dotazy týkající se léčivých přípravků společnosti Gilead, navštivte webovou stránku [Gilead Medical Information](#)

Ze seznamu níže, prosím vyberte požadovanou zemi, a poté získáte informace, jak nahlásit podezření na nežádoucí účinek:

2. Textové pole pro rozbalovací nabídku pod výběrem země

Na základě vybrané země budete přesměrován(a) na příslušnou metodu hlášení, hlásit můžete buď prostřednictvím elektronického formuláře nebo prostřednictvím národního systému hlášení. V případě, že pro Vaši zemi existuje možnost online hlášení, budete po zvolení země přesměrován(a) do aplikace společnosti Gilead pro hlášení bezpečnostních informací (Gilead Safety Information Reporting, GSIR).

3. Předpřipravená odpověď, pokud nedojde k přesměrování na GSIR

Děkujeme, že jste kontaktoval(a) společnost Gilead. Bezpečnost pacientů je naší nejvyšší prioritou. Chcete-li nahlásit nežádoucí účinek, kontaktujte prosím Státní ústav pro kontrolu léčiv způsobem, který je uveden v příbalové informaci léčivého přípravku.

4. Záhloví textu pro prohlášení o ochraně osobních údajů

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ V PŘÍPADĚ HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

5. Text pro prohlášení o ochraně osobních údajů

Společnost Gilead Sciences Inc. a její dceřiné společnosti (Gilead) musí plnit zákonnou povinnost monitorovat a vyhodnocovat všechny informace týkající se bezpečnosti, a tím zajistit jejich nahlášení příslušným orgánům, pokud je to vyžadováno.

Společnost Gilead zpracovává Vaše osobní údaje, které jste poskytl(a) při hlášení nežádoucího účinku, jako je Vaše jméno, kontaktní údaje (e-mailová a/nebo poštovní adresa, telefonní číslo) a profese/specializace (pokud jste zdravotnický pracovník). Společnost Gilead může tyto informace použít, v případě že Vás potřebuje kontaktovat za účelem poskytnutí doplňujících informací, které jsou vyžadovány pro splnění zákonných povinností.

Společnost Gilead bude zpracovávat a používat Vaše osobní údaje, které obsahují zdravotní a další údaje, které ji poskytnete v souvislosti s hlášením nežádoucí účinku, jakož i jakékoli další informace, které od Vás obdrží z důvodu splnění svých povinností týkajících se bezpečnosti léčivých přípravků. Vaše osobní údaje budou uchovávány po omezenou dobu, kterou společnost Gilead ukládají právní předpisy, a to za účelem splnění veškerých farmakovigilančních, bezpečnostních a dalších zákonných povinností.

Společnost Gilead může sdílet Vaše osobní údaje s poskytovateli služeb, kteří se jménem společnosti Gilead podílejí na zpracování bezpečnostních hlášení, a také s příslušnými státními a/nebo mezinárodními správními orgány, orgány činnými v trestním řízení, veřejnými orgány nebo soudy, pokud je to po společnosti Gilead vyžadováno příslušnými předpisy nebo na žádost těchto orgánů.

Vaše osobní údaje mohou být předány mimo Vaši zemi nebo do zemí mimo EU, v takovém případě budou tyto údaje chráněny a předávány způsobem, který je v souladu s platnými předpisy o ochraně osobních údajů.

V závislosti na Vaší jurisdikci můžete mít určitá práva a volby týkající se zpracování Vašich osobních údajů společností Gilead, například právo znát konkrétní osobní údaje, které o Vás společnost Gilead shromažďuje, právo na přístup k Vaším osobním údajům, právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů, na jejich opravu a aktualizaci. Pokud máte dotazy nebo pochybnosti týkající se tohoto Prohlášení o ochraně osobních údajů, nebo zpracování Vašich osobních údajů, nebo byste chtěl(a) uplatnit svá práva, kontaktujte prosím společnost Gilead na: Privacy@gilead.com, nebo pověřence společnosti Gilead pro ochranu údajů na: dpo@gilead.com

Podrobnější informace o tom, jak společnost Gilead zpracovává Vaše osobní údaje, naleznete v Prohlášení o ochraně osobních údajů společnosti Gilead na adrese www.gilead.com/privacy