

Kaj pomeni črn trikotnik?



Evropska unija (EU) je uvedla nov način označevanja zdravil, ki se posebej pozorno spremljajo.

Ta zdravila imajo v navodilu za uporabo črn navzdol obrnjen trikotnik in kratek stavek z naslednjim opisom:

▼ „**Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.**“

Vsa zdravila se po dajanju na trg EU pozorno spremljajo. Vendar pa se tista, označena s črnim trikotnikom, spremljajo natančneje kot druga.

Razlog za to je običajno, da je o teh zdravilih manj razpoložljivih podatkov kot o drugih, na primer, ker je zdravilo novo na trgu.

To ne pomeni, da zdravilo ni varno.

Kako poročati o stranskih učinkih

Poročati morate o vseh domnevnih stranskih učinkih zdravila, ki ga jemljete, zlasti kadar je zdravilo označeno s črnim trikotnikom.

O stranskih učinkih lahko poročate svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

O stranskih učinkih lahko poročate tudi neposredno svojemu nacionalnemu organu za regulacijo zdravil prek sistema poročanja v vaši državi. Informacije o tem lahko najdete v navodilu za uporabo vašega zdravila ali na spletni strani vašega nacionalnega organa za regulacijo zdravil.

S poročanjem o stranskih učinkih organom za regulacijo zdravil pomagata pri oceni, ali so koristna zdravila še naprej večje od z njim povezanih tveganj.



Zakaj se zdravila spremljajo po tem, ko so odobrena za uporabo?

Evropski regulativni organi odobrijo zdravila za promet, potem ko ocenijo rezultate laboratorijskih preiskav in kliničnih preskušanj.

Tržijo se lahko samo zdravila, katerih koristi so dokazano večje od z njimi povezanih tveganj. S tem se zagotovi dostop bolnikov do potrebnih zdravljenj, ne da bi bili izpostavljeni nesprejemljivim stranskim učinkom.

V klinična preskušanja je običajno vključeno omejeno število bolnikov za določeno časovno obdobje v nadzorovanih pogojih.

V resničnem življenju bo zdravilo uporabljala večja in bolj raznolika skupina bolnikov. Bolniki bodo morda imeli druge bolezni in bodo jemali druga zdravila.

Nekateri manj pogosti stranski učinki se lahko pokažejo šele, ko večje število ljudi zdravilo uporablja dalj časa.

Zato je bistvenega pomena, da se varnost vseh zdravil na trgu nadalje spremlja.

Med primere zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje, spadajo nova zdravila, odobrena od začetka leta 2011, in zdravila, za katera regulativni organi zahtevajo izvedbo več študij, npr. o dolgotrajni uporabi ali redkih neželenih učinkih, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih.

Obiščite svoj nacionalni regulativni organ za zdravila na naslovu:

www.jazmp.si

Za več informacij obiščite spletno stran **www.ema.europa.eu**

