

Was bedeutet das schwarze Dreieck?



Die Europäische Union (EU) hat eine neue Kennzeichnung für Arzneimittel eingeführt, die besonders engmaschig überwacht werden.

Diese Arzneimittel weisen in ihrer Packungsbeilage ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck zusammen mit dem folgenden kurzen Satz auf:

▼ „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“

Alle Arzneimittel werden nach ihrem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt sorgfältig überwacht. Mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnete Arzneimittel werden jedoch noch engmaschiger überwacht als andere Arzneimittel.

Dies ist in der Regel dann der Fall, wenn weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen, weil sie beispielsweise neu auf dem Markt sind.

Es bedeutet nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist.

Wie können Nebenwirkungen gemeldet werden?

Sie sollten vermutete Nebenwirkungen eines Arzneimittels, das Sie einnehmen, melden, insbesondere wenn es mit dem schwarzen Dreieck gekennzeichnet ist.

Sie können Nebenwirkungen Ihrem Arzt, Apotheker oder einer Krankenpflegekraft melden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt Ihrer nationalen Arzneimittelbehörde über das Meldesystem in Ihrem Land melden. Entsprechende Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels oder auf der Website Ihrer nationalen Arzneimittelbehörde.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie Arzneimittelbehörden helfen zu bewerten, ob der Nutzen eines Arzneimittels weiterhin größer ist als seine Risiken.



Warum werden Arzneimittel nach ihrer Zulassung überwacht?

Die europäischen Regulierungsbehörden entscheiden über die Zulassung von Arzneimitteln, nachdem sie die Ergebnisse von Labortests und klinischen Prüfungen bewertet haben.

Nur Arzneimittel, deren Nutzen nachweislich die Risiken überwiegt, gelangen auf den Markt. Dadurch ist gewährleistet, dass Patienten zu den Behandlungen Zugang haben, die sie benötigen, ohne inakzeptablen Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein.

An klinischen Prüfungen nimmt in der Regel nur eine begrenzte Zahl von Patienten für einen festgelegten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen teil.

Unter realen Bedingungen wird eine größere und heterogenere Patientengruppe das Arzneimittel anwenden. Sie leiden eventuell unter verschiedenen Krankheiten und nehmen vielleicht weitere Arzneimittel ein.

Einige weniger häufige Nebenwirkungen könnten erst dann auftreten, wenn ein Arzneimittel von einer großen Anzahl von Personen über einen langen Zeitraum angewendet wird.

Daher ist es unerlässlich, dass alle Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, weiterhin auf ihre Sicherheit überwacht werden.

Zu den unter zusätzlicher Überwachung stehenden Arzneimitteln gehören etwa seit Anfang 2011 neu zugelassene Arzneimittel sowie solche, bei denen die Arzneimittelbehörden weitere Studien verlangen, z. B. zur Langzeitanwendung oder zu seltenen Nebenwirkungen, die während klinischen Prüfungen beobachtet wurden.

Ihre nationale Arzneimittelbehörde:

www.bfarm.de (Deutschland)

www.pei.de (Deutschland)

www.ages.at (Österreich)

www.fagg-afmps.be (Belgien)

www.ms.etat.lu (Luxemburg)

Weitere Informationen finden Sie auf www.ema.europa.eu

