

# Vad betyder den svarta triangeln?



## Europeiska unionen (EU) har infört en ny rutin för att informera om läkemedel som övervakas särskilt noggrant.

Dessa läkemedel har en upp och nedvänd svart triangel i bipacksedeln, tillsammans med en kort förklaring:

▼ **"Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning."**

Alla läkemedel övervakas noggrant efter att de börjat användas inom EU, men läkemedel med en svart triangel övervakas extra noggrant.

Det beror på att det finns mindre information tillgänglig om dem jämfört med andra läkemedel, till exempel på grund av att de är nya.

Det betyder inte att läkemedlen är osäkra att använda.

## Hur man rapporterar biverkningar

Du bör rapportera alla misstänkta biverkningar av ett läkemedel du tar, särskilt om det är märkt med den svarta triangeln.

Du kan rapportera biverkningar till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterskor.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till läkemedelsmyndigheten i ditt land, med hjälp av det nationella rapporteringssystemet. Hur du gör finns beskrivet i bipacksedeln för ditt läkemedel och på den nationella läkemedelsmyndighetens webbplats.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa läkemedelsmyndigheterna att avgöra om nyttan med ett läkemedel fortsätter att vara större än dess risker.



## Varför övervakas läkemedlen efter att de godkänts?

---

De europeiska läkemedelsmyndigheterna fattar beslut om att godkänna läkemedel efter att ha utvärderat resultaten från laborietester och kliniska prövningar.

Endast läkemedel vars nytta har visat sig vara större än deras risker blir godkända. Detta säkerställer att patienterna får tillgång till den behandling de behöver utan att utsättas för oacceptabla biverkningar.

I kliniska prövningar ingår vanligtvis ett begränsat antal patienter under en fastställd tidsperiod och under kontrollerade förhållanden.

I verkligheten kommer en större och mer varierad grupp av patienter att använda läkemedlet. De kan ha andra sjukdomar och det kan hända att de också tar andra läkemedel samtidigt.

Vissa mindre vanliga biverkningar kanske visar sig först när ett läkemedel har använts under en lång tid av ett stort antal människor.

Det är därför viktigt att säkerheten för alla läkemedel fortsätter att övervakas så länge de används.

De läkemedel som är föremål för utökad övervakning är nya läkemedel som godkänts efter 1 januari 2011 och läkemedel som myndigheterna anser behöver studeras närmare, t.ex. angående långtidsanvändning eller sällsynta biverkningar som setts i kliniska prövningar.

Adressen till din nationella läkemedelsmyndighet:

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) (Sverige)

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) (Finland)

Mer information finns på [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

