

Какво означава черният триъгълник?



Европейският съюз (ЕС) въведе нов начин за идентифициране на лекарства, които се проследяват изключително стриктно.

При тези лекарства в листовката има изобразен черен триъгълник, обърнат с върха надолу, както и кратко изречение, което гласи:

▼ **„Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение.“**

Всички лекарства се проследяват внимателно след пускането им на пазара на ЕС. Лекарства с черен триъгълник обаче се проследяват дори още по-стриктно от останалите.

Обикновено това се дължи на факта, че в сравнение с други лекарства за тях има по-малко информация, например защото са нови на пазара.

Това не означава, че лекарството е опасно.

Как да се съобщават нежелани лекарствени реакции

Трябва да съобщавате подозирани нежелани лекарствени реакции при лекарство, което приемате, особено с изобразен черен триъгълник.

Можете да съобщавате нежеланите лекарствени реакции на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Можете да съобщавате нежеланите лекарствени реакции и директно на Вашия национален регулаторен орган по лекарствата с помощта на системата за съобщаване във Вашата страна. Информация как да направите това можете да намерите в листовката на лекарството или на интернет страницата на Вашия национален регулаторен орган по лекарствата.

Чрез съобщаване на нежеланите лекарствени реакции можете да помогнете на регулаторните органи по лекарствата да преценят дали ползите от лекарството остават по-големи от рисковете.



Защо, след като са разрешени за употреба, лекарствата се проследяват?

Европейските регулаторни органи решават да разрешат за употреба дадено лекарство след оценка на резултатите от лабораторните изследвания и клиничните изпитвания.

Само тези лекарства, при които е доказано, че ползите превишават рисковете, могат да стигнат до пазара. Това гарантира, че пациентите имат достъп до необходимото им лечение, без да бъдат излагани на неприемливи нежелани лекарствени реакции.

Клиничните изпитвания обикновено включват ограничен брой пациенти, за определен период от време при контролирани условия.

В действителност лекарството ще се използва от по-голяма и разнородна група пациенти. Те може да имат други заболявания и да приемат други лекарства.

Някои по-рядко срещани нежелани лекарствени реакции могат да се проявят, след като лекарството се употребява продължително време от голям брой хора.

Поради това е от изключително значение проследяването на безопасността на всички лекарства да продължава, докато са на пазара.

Примери за лекарства, които са обект на допълнително наблюдение, включват нови лекарства, разрешени за употреба от началото на 2011 г., и лекарства, за които регулаторите изискват извършването на допълнителни проучвания, например по отношение на продължителна употреба или на редки нежелани лекарствени реакции, наблюдавани в клинични изпитвания.

Посетете Вашия национален регулаторен орган по лекарствата на:

www.bda.bg

За повече информация посетете www.ema.europa.eu

