

# Mida tähendab must kolmnurk?



**Euroopa Liit on kehtestanud uue korra ravimite tuvastamiseks, mille järelevalve on eriti hoolikas.**

Nende ravimite pakendi infolehel on must ümberpööratud kolmnurk koos lühikese lausega:

▼ „Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet.”

Kõik ravimid on pärast Euroopa Liidus müügiloa saamist hoolika järelevalve all. Must kolmnurk tähendab, et selle ravimi järelevalve on veel põhjalikum kui teistel ravimitel.

Tavaliselt on põhjus selles, et ravimi kohta on teiste ravimitega võrreldes vähem teavet, sest näiteks ravim on turule tulnud alles hiljuti.

See ei tähenda, et ravim oleks ohtlik.

## Kuidas teatada kõrvaltoimetest?

Ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest peaksite alati teatama, eriti kui ravim on märgistatud musta kolmnurgaga.

Kõrvaltoimetest võite teatada oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Samuti võite kõrvaltoimetest teatada otse oma riigi raviametile, kasutades teie riigis toimivat teatamissüsteemi. Teatamise kord on iga ravimi pakendi infolehel või teie riigi raviameti veebilehel.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata vastavatel asutustel hinnata, kas ravimi kasulikkus on suurem kui kaasnevad riskid.



## Miks tuleb ravimeid pärast müügiloa andmist jälgida?

---

Euroopa vastavad ametid otsustavad ravimi müügiloa andmise pärast laborikatsete ja kliiniliste uuringute hindamist.

Turule tulevad üksnes need ravimid, mille kohta on tõendatud, et kasulikkus on riskidest suurem. Nii tagatakse, et patsiendid võivad saada vajalikku ravi ilma vastuvõetamatute kõrvaltoimeteta.

Kliinilistes uuringutes osaleb kindlaksmääratud aja jooksul kontrollitud tingimustes tavaliselt piiratud arv patsiente.

Tegelikkuses kasutab ravimit suurem ja mitmekesisem patsiendirühm. Ravimi kasutajatel võib olla ka teisi haigusi ja nad võivad samaaegselt kasutada teisi ravimeid.

Mõni harva esinev kõrvaltoime võib ilmnedas alles siis, kui ravimit on kasutanud palju inimesi pikka aega.

Seetõttu on äärmiselt oluline jälgida kõigi ravimite ohutust ka siis, kui neid juba turustatakse.

Täiendava järelevalve alla kuuluvad näiteks uued ravimid, mis on saanud müügiloa 2011. aasta algusest, ja ravimid, mille kohta peavad vastavad asutused tegema rohkem uuringuid, et näiteks uurida pikaajalist kasutamist või kliinilistes uuringutes täheldatud harvaesinevaid kõrvaltoimeid.

Teie riigi ravimiameti aadress:

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)



Lisateave [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

