

Mitä musta kolmio tarkoittaa?



Euroopan unionissa (EU) on otettu käyttöön uusi tapa merkitä lääkkeitä, joita seurataan erityisen tarkasti.

Näiden lääkkeiden pakkausselosteessa on musta kärkikolmio ja seuraava lause:

▼ **"Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta."**

Kaikkia lääkkeitä seurataan huolellisesti sen jälkeen, kun ne on tuotu EU:n markkinoille. Mustalla kolmiolla merkityjä lääkkeitä seurataan kuitenkin vielä tarkemmin kuin muita lääkkeitä.

Tämä johtuu yleensä siitä, että lääkkeestä on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että se on uusi lääke markkinoilla.

Se ei tarkoita, että lääke ei ole turvallinen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita kaikista käyttämäsi lääkkeen epäillyistä haittavaikutuksista varsinkin, jos lääke on merkitty mustalla kolmiolla.

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa lääkärille, apteekkiin tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös oman maan lääkevalvontaviranomaisille maassa noudatettavan ilmoitusjärjestelmän avulla. Ohjeet ovat lääkkeen pakkausselosteessa ja oman maan lääkevalvontaviranomaisten verkkosivustolla.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat lääkevalvontaviranomaisia arvioimaan, ovatko lääkkeen hyödyt edelleen sen riskejä suuremmat.



Miksi lääkkeitä seurataan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty?

Euroopan lääkevalvontaviranomaiset päättävät lääkkeen hyväksymisestä sen jälkeen, kun ne ovat arvioineet laboratoriokokeiden ja kliinisten tutkimusten tulokset.

Markkinoille pääsevät vain lääkkeet, joiden hyötyjen on osoitettu olevan suurempia kuin niiden riskien. Näin varmistetaan, että potilaat voivat käyttää tarvitsemiaan lääkkeitä altistumatta sellaisille haittavaikutuksille, joita ei voida hyväksyä.

Kliiniset tutkimukset tehdään valvotuissa olosuhteissa, ja niihin osallistuu suhteellisen pieni määrä potilaita rajallisen ajan.

Tosielämässä lääkettä käyttää suurempi ja paljon epäyhtenäisempi joukko potilaita. Heillä voi olla muita sairauksia, ja he voivat käyttää muita lääkkeitä.

Harvinaisempia haittavaikutuksia saattaa tulla esiin vasta, kun lääkettä on käyttänyt suuri määrä ihmisiä ja kun se on ollut käytössä pitkän aikaa.

Siksi on hyvin tärkeää, että kaikkien lääkkeiden turvallisuuden seuraamista jatketaan, kun ne ovat myynnissä.

Lääkkeitä, joihin kohdistuu lisäseuranta, ovat esimerkiksi uudet lääkkeet, jotka on hyväksytty vuoden 2011 alun jälkeen, sekä lääkkeet, joista lääkevalvontaviranomaiset haluavat lisätutkimuksia, jotta saataisiin esimerkiksi lisää tietoa lääkkeen pitkäaikaisesta käytöstä tai harvinaisista haittavaikutuksista, jotka on havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

Oman maasi lääkevalvontaviranomaisten verkkosivusto on osoitteessa:

www.fimea.fi

Lisätietoa on osoitteessa www.ema.europa.eu

