

# Mit jelent a fekete háromszög?



## Az Európai Unió (EU) új módszert vezetett be a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek azonosítására.

E gyógyszerek betegtájékoztatóján egy fordított fekete háromszög szerepel, a következő rövid mondattal:

▼ „Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll.”

Az EU piacán történő forgalomba hozatal után minden gyógyszert gondosan figyelemmel kísérnek. A fekete háromszöggel ellátott gyógyszereket azonban még intenzívebben monitorozzák mint más gyógyszereket.

Ez általában azért van így, mert az adott gyógyszerről kevesebb információ áll rendelkezésre mint más gyógyszerekről, például azért, mert új a piacon.

Ez nem jelenti azt, hogy a gyógyszer nem biztonságos.

## A mellékhatások jelentése

Ha az Ön által szedett gyógyszerrel kapcsolatban bármilyen mellékhatást tapasztal, jelentse azt, különösen akkor, ha a gyógyszer betegtájékoztatóján a fekete háromszög szerepel.

A mellékhatásokat jelezheti kezelőorvosánál, gyógyszerésznél vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernél.

Jelezheti a mellékhatásokat közvetlenül a nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóságnak (Magyarországon ezt a feladatot az Országos Gyógyszerészeti Intézet [GYEMSZI-OGYI] látja el) is, az országában működő bejelentő rendszeren keresztül. Az ezzel kapcsolatos teendőket megtudhatja a gyógyszerhez mellékelte betegtájékoztatóból, vagy a nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóság honlapjáról.

A mellékhatások bejelentésével segíthet a nemzeti szabályozó hatóságoknak abban, hogy megállapítsák, hogy a gyógyszer előnyei továbbra is meghaladják-e annak kockázatait.



## Miért kísérik figyelemmel a gyógyszereket engedélyezésük után?

Az európai szabályozó hatóságok a gyógyszereket a laboratóriumi tesztekből és klinikai vizsgálatokból származó eredmények alapján engedélyezik.

Csak olyan gyógyszerek hozhatók forgalomba, amelyekről kimutatták, hogy előnyeik meghaladják a velük járó kockázatokat. Ezzel biztosítható, hogy a betegek ne legyenek kitéve elfogadhatatlan mellékhatásoknak, amikor a számukra szükséges kezeléseket igénybe veszik.

A klinikai vizsgálatokat általában korlátozott számú betegen, meghatározott ideig és ellenőrzött körülmények között végzik.

A való életben a betegek nagyobb és változatosabb csoportja alkalmazza majd a gyógyszert. Egyéb betegségekben is szenvedhetnek, és más gyógyszereket is szedhetnek.

Előfordulhat, hogy a kevésbé gyakori mellékhatások csak a gyógyszer hosszabb időn át és nagyszámú embernél való alkalmazása során jelentkeznek.

Ezért alapvető fontosságú, hogy a gyógyszerek biztonságosságát a forgalmazás során is figyelemmel kísérjék.

Fokozott felügyelet alatt állnak például a 2011 eleje óta engedélyezett új gyógyszerek, valamint az olyan gyógyszerek, amelyek esetében a szabályozó hatóságok további vizsgálatok elvégzését írták elő, például a hosszú távú alkalmazással vagy a klinikai vizsgálatokban megfigyelt ritka mellékhatásokkal kapcsolatban.

Az Ön országának gyógyszerészeti szabályozó hatóságát (a GYEMSZI-OGYI-t) a következő weboldalon érheti el:

[www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu)

További információkért látogasson el a  
**[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)** weboldalra

