

Hvað þýðir svarti þríhyrningurinn?



Evrópusambandið (ESB) hefur tekið í notkun nýja auðkenningu lyfja sem eru undir sérstöku eftirliti og gildir fyrir Evrópska efnahagssvæðið (EES).

Fylgiseðlar og samantektir á eiginleikum lyfja (SmPC) sem falla undir þetta sérstaka eftirlit verða auðkenndir með svörtum þríhyrningi ásamt áletruninni:

▼ „Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti.“

Fylgst er vel með öllum lyfjum eftir að þau eru sett á markað á Evrópska efnahagssvæðinu. Fylgst er nánar með lyfjum sem auðkennd eru með svarta þríhyrningnum en öðrum.

Þetta er m.a. vegna þess að minni upplýsingar eru til um þessi lyf en önnur lyf eða vegna þess að þau eru ný á markaði.

Þetta þýðir ekki að öryggi þessara lyfja sé minna en annarra.

Hvernig á að tilkynna aukaverkanir

Tilkynna á grun um aukaverkun af völdum lyfja, sérstaklega þeirra sem auðkennd eru með svarta þríhyrningnum.

Tilkynna má aukaverkanir til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

Hægt er að tilkynna aukaverkanir beint á vef Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir/tilkynna. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir í netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is eða skriflega og senda til Lyfjastofnunar, Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík.

Tilkynningar um aukaverkanir auka þekkingu á ávinningi og áhættu við notkun lyfja.



Hvers vegna þarf eftirlit með lyfjum eftir að þau eru sett á markað?

Evrópskar lyfjastofnanir gefa út markaðsleyfi lyfja á grundvelli klínískra lyfjarannsókna.

Markaðsleyfi er aðeins gefið út fyrir lyf þegar sýnt hefur verið fram á að ávinningur við notkun þess sé meiri en áhættan þegar það er notað rétt. Þetta eykur líkur á að sjúklingar geti fengið þá meðferð sem þeir þurfa á að halda, og minnkar líkur á óviðunandi aukaverkunum.

Klínískar lyfjarannsóknir eru gerðar á tiltölulega fáum sjúklingum í takmarkaðan tíma undir ströngu eftirliti. Eftir markaðssetningu lyfs er sjúklingahópurinn sem fær lyfið stærri og fjölbreyttari og áður óþekktar aukaverkanir gera vart við sig. Það er því mjög mikilvægt að fylgjast með öryggi allra lyfja sem eru á markaði, sérstaklega þeirra sem hafa verið skamman tíma á markaði.

Lyf sem eru undir sérstöku eftirliti, merkt svarta þríhyrningnum, eru ný lyf (ný lyfjaefni og nýjar samsetningar), sem markaðssett hafa verið frá ársbyrjun 2011, og lyf sem lyfjastofnanir krefjast frekari rannsókna á, svo sem á langtímanotkun og sjaldgæfum aukaverkunum sem komu fram í klínískum lyfjarannsóknum.

Nánari upplýsingar er að finna á:

www.lyfjastofnun.is

Frekari upplýsingar má finna á www.ema.europa.eu

