

It-triangolu iswed

xi jfisser?



L-Unjoni Ewropea (UE) introduċiet mod ġdid kif tidentifika mediċini li qegħdin jiġu ssorveljati partikolarment mill-qrib.

Dawn il-mediċini għandhom triangolu iswed bil-maqlub muri fuq il-fuljett ta' tagħrif tagħhom, flimkien ma' sentenza qasir li taqra:

▼ **"Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali."**

Il-mediċini kollha jiġu ssorveljati bir-reqqa wara li jitqiegħdu fis-suq tal-UE. Madankollu, mediċini bit-triangolu iswed qegħdin jiġu ssorveljati b'mod saħansitra iktar intensiv minn oħrajn.

Normalment, dan isir għaliex ikun hemm inqas informazzjoni disponibbli dwarhom meta mqabbla ma' mediċini oħra, pereżempju għaliex għadhom ġodda fis-suq.

Dan ma jfissirx li l-mediċina mhijiex sigura.

Kif tirrapporta effetti sekondarji

Għandek tirrapporta xi effetti sekondarji ssuspettati b'mediċina li tkun qed tiegħu, b'mod partikolari jekk din ikollha t-triangolu l-iswed.

Tista' tirrapporta effetti sekondarji lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament lir-regolatur nazzjonali tal-mediċini tiegħek, billi tuża s-sistema ta' rappurtar fil-pajjiż tiegħek. Informazzjoni dwar kif wieħed jista' jagħmel dan tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina tiegħek jew fuq is-sit elettroniku tar-regolatur nazzjonali tal-mediċini tiegħek.

Billi tirrapporta effetti sekondarji, tista' tghin lir-regolaturi tal-mediċini jivvalutaw jekk il-benefiċċji ta' mediċina jibqgħux jisbqu r-riskji tagħha.



Wara li jiġu approvati, il-mediċini għaliex jitqiegħdu taħt sorveljanza?

L-awtoritajiet regolatorji Ewropej jiddeċiedu li jawtorizzaw mediċini wara li jivvalutaw ir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju u tal-provi kliniċi.

Jidhlu biss fis-suq dawk il-mediċini li l-benefiċċji tagħhom intwerew li huma ikbar mir-riskji tagħhom. Dan jiżgura li l-pazjenti jkollhom aċċess għall-kura li jeħtieġu bla ma jkunu esposti għal effetti sekondarji inaċċettabbli.

Normalment, il-provi kliniċi jinvolvu għadd limitat ta' pazjenti għal perjodu ta' żmien definit f'kundizzjonijiet ikkontrollati.

Fir-realtà, il-mediċina se tintuża minn grupp ikbar u iktar varjat ta' pazjenti. Dawn jista' jkollhom mard ieħor u jista' jkun li jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħra.

Uħud mill-effetti sekondarji inqas komuni jistgħu jidhru biss meta mediċina tkun ilha tintuża għal żmien twil minn għadd kbir ta' nies.

Għalhekk, huwa ferm importanti li s-sigurtà tal-mediċini kollha tibqa' tiġi ssorveljata filwaqt li jkunu fis-suq.

Eżempji ta' mediċini taħt sorveljanza addizzjonali jinkludu mediċini ġodda awtorizzati mill-bidu tal-2011 u mediċini li għalihom ir-regolaturi jeħtieġu li jitwettqu aktar studji, eż. dwar l-użu fit-tul jew dwar effetti sekondarji rari li dehru fil-provi kliniċi.

Żur ir-regolatur nazzjonali tal-mediċini fuq:

www.medicinesauthority.gov.mt

Għal aktar tagħrif, żur www.ema.europa.eu

