

Wat betekent de zwarte driehoek?



De Europese Unie (EU) heeft een nieuwe manier ingevoerd om vast te stellen of een geneesmiddel onder extra nauwlettend toezicht staat.

In de bijsluiter van deze geneesmiddelen staat een zwarte omgekeerde driehoek met de volgende korte zin:

▼ **"Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring."**

Alle geneesmiddelen die binnen de EU in de handel zijn gebracht, worden zorgvuldig gemonitord. Geneesmiddelen met de zwarte driehoek worden echter nog nauwlettender gemonitord dan andere geneesmiddelen.

Dit gebeurt doorgaans wanneer daarover minder informatie beschikbaar is dan over andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat ze nieuw in de handel zijn gekomen.

Het betekent echter niet dat het geneesmiddel onveilig is.

Bijwerkingen melden

Patiënten en medisch beroepsbeoefenaren worden aangemoedigd om vermoedelijke bijwerkingen die zij bij een geneesmiddel zien, te melden.

Bijwerkingen kunt u melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij uw nationale regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen via het meldingssysteem in uw land. Informatie hierover kunt u vinden in de bijsluiter van uw geneesmiddel en op de website van uw nationale regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen.

Door bijwerkingen te melden kunt u regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen helpen bij de beoordeling of de voordelen van een geneesmiddel groter blijven dan de risico's ervan.



Waarom worden geneesmiddelen na goedkeuring gemonitord?

Europese regelgevende instanties nemen het besluit om een geneesmiddel toe te laten na beoordeling van de resultaten van laboratoriumonderzoek en klinische proeven.

Alleen geneesmiddelen waarvan is aangetoond dat de voordelen opwegen tegen de risico's mogen in de handel worden gebracht. Dit waarborgt dat patiënten toegang hebben tot de behandelingen die zij nodig hebben, zonder dat zij worden blootgesteld aan onaanvaardbare bijwerkingen.

Bij klinische proeven is meestal een beperkt aantal patiënten betrokken gedurende een bepaalde tijd onder gecontroleerde omstandigheden.

In het dagelijks leven echter zal een grotere en meer diverse groep patiënten het geneesmiddel gebruiken. Zij kunnen ook andere ziekten hebben en andere geneesmiddelen gebruiken.

Sommige, minder vaak voorkomende bijwerkingen komen soms pas aan het licht wanneer een geneesmiddel lange tijd door een groot aantal mensen is gebruikt.

Het is daarom van wezenlijk belang dat de veiligheid van alle geneesmiddelen gecontroleerd wordt zolang ze in de handel zijn.

Voorbeelden van geneesmiddelen onder aanvullende monitoring zijn nieuwe geneesmiddelen die zijn toegelaten sinds begin 2011 en geneesmiddelen waarvan regelgevende instanties eisen dat er meer onderzoek wordt uitgevoerd, bijv. naar langdurig gebruik of naar zeldzame bijwerkingen die in klinische proeven werden gezien.

De website van uw nationale regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen vindt u hier:

www.cbg-meb.nl (Nederland)

www.fagg-afmps.be (België)



Ga voor meer informatie naar www.ema.europa.eu

