

Hva betyr den svarte trekanten?



EU har innført en ny form for merking av legemidler som skal overvåkes særskilt.

Disse legemidlene er merket med en svart omvendt trekant i pakningsvedlegget sammen med følgende korte forklaring:

▼ **"Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking."**

Alle legemidler overvåkes nøye fra det øyeblikket de kommer på markedet i EU/EØS-området. Legemidler som er merket med svart trekant, blir imidlertid overvåket enda tettere enn andre.

Dette er vanligvis fordi det foreligger mindre tilgjengelig informasjon om dem sammenlignet med andre legemidler, for eksempel fordi de er nye på markedet.

Det betyr ikke at legemidlet ikke er trygt å bruke.

Slik melder du fra om bivirkninger

Du bør alltid melde fra hvis du har mistanke om bivirkninger av et legemiddel du bruker, og spesielt hvis det er merket med den svarte trekanten.

Du kan melde fra til fastlegen din eller en sykepleier, eller på apoteket.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Statens Legemiddelverk ved å bruke deres rapporteringssystem. Informasjon om hvordan du går frem, finner du i pakningsvedlegget til det aktuelle legemidlet eller på webområdet til Statens Legemiddelverk.

Ved å melde fra om bivirkninger kan du hjelpe legemiddelmyndighetene med å vurdere om nytten av et preparat fortsatt er større enn risikoen.



Hvorfor overvåkes legemidler etter at de er godkjent?

Europeiske legemiddelmyndigheter beslutter å godkjenne legemidler etter å ha vurdert resultater fra laboratorietester og klinisk utprøving.

Det er bare når nytten er dokumentert større enn risikoen, at et legemiddel kan markedsføres. Dette sikrer pasienter tilgang til nødvendige behandlinger uten å utsettes for uakseptable bivirkninger.

Klinisk utprøving omfatter vanligvis et begrenset antall pasienter i et avgrenset tidsrom under kontrollerte forhold.

I det virkelige liv vil en større og mer sammensatt gruppe av pasienter bruke legemidlet. De har kanskje flere sykdommer og bruker kanskje andre legemidler i tillegg.

Enkelte mindre vanlige bivirkninger vil bare vises etter at et legemiddel har vært i bruk over lengre tid av et stort antall mennesker.

Det er derfor svært viktig at sikkerheten til alle legemidler fortsatt overvåkes når de er ute på markedet.

Eksempler på legemidler under tilleggsovervåking omfatter nye legemidler som er blitt godkjent etter nyttår 2011, og legemidler som myndighetene krever ytterligere forskning på, for eksempel når det gjelder langvarig bruk eller sjeldne bivirkninger som er observert under klinisk utprøving.

Besøk Statens Legemiddelverk på:

www.legemiddelverket.no

Du finner mer informasjon på www.ema.europa.eu

