

Co oznacza czarny trójkąt?



Unia Europejska (UE) wprowadziła nowy sposób oznakowania leków szczególnie uważnie monitorowanych.

Na ulotce dołączonej do opakowania takich leków umieszczony jest czarny odwrócony trójkąt oraz krótkie zdanie:

▼ „Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany.”

Po wprowadzeniu do obrotu w UE wszystkie leki są uważnie monitorowane. Jednak leki z czarnym trójkątem są monitorowane staranniejszym niż pozostałe.

Jest to zazwyczaj spowodowane mniejszą liczbą dostępnych informacji o danym leku w porównaniu z innymi lekami, na przykład ze względu na to, że jest on nowy na rynku.

Nie oznacza to jednak, że lek jest niebezpieczny.

Jak zgłaszać działania niepożądane

Należy zgłaszać wszelkie podejrzone działania niepożądane dotyczące przyjmowanego leku, zwłaszcza jeśli jest on oznaczony czarnym trójkątem.

Działania niepożądane można zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można również zgłosić bezpośrednio krajowemu organowi regulacyjnemu ds. rejestracji leków. Informacje dotyczące sposobu ich zgłaszania można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania oraz na stronie internetowej krajowego organu regulacyjnego.

Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz organowi regulacyjnemu ocenić, czy korzyści płynące ze stosowania leku nadal przewyższają ryzyko.



Dlaczego leki są monitorowane po dopuszczeniu do obrotu?

Europejskie organy regulacyjne podejmują decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu po przeprowadzeniu testów laboratoryjnych i badań klinicznych.

Do obrotu są dopuszczane wyłącznie leki, dla których wykazano, że korzyści płynące z ich stosowania przewyższają ryzyko. Dzięki temu można mieć pewność, że pacjenci mają dostęp do leczenia, jakiego potrzebują, i nie są narażeni na nieakceptowalne działania niepożądane.

W badaniach klinicznych uczestniczy zazwyczaj niewielka liczba pacjentów przez ograniczony czas i w kontrolowanych warunkach.

W warunkach rzeczywistych lek jest stosowany przez większą i bardziej zróżnicowaną grupę pacjentów. Osoby te mogą mieć inne stany chorobowe i przyjmować inne leki.

Niektóre rzadsze działania niepożądane mogą wystąpić dopiero po dłuższym stosowaniu leku przez większą liczbę osób.

Dlatego niezbędne jest ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich leków dostępnych w na rynku.

Przykładem leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu są nowe leki, dopuszczone do obrotu od początku 2011 r., oraz leki, co do których organy regulacyjne wymagają przeprowadzenia dodatkowych badań, np. dotyczących długotrwałego stosowania lub rzadko występujących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych.

Odwiedź stronę internetową organu regulacyjnego ds. rejestracji leków w Twoim kraju:

www.urpl.gov.pl

www.gif.gov.pl

Więcej informacji znajduje się na stronie www.ema.europa.eu

