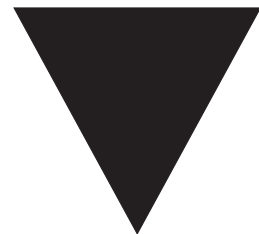


Čo znamená čierny trojuholník?



Európska únia (EÚ) zaviedla nový spôsob označovania liekov, ktoré sú mimoriadne starostlivo monitorované.

Tieto lieky majú v písomnej informácii pre používateľa uvedený čierny obrátený trojuholník a krátku vetu, ktorá znie:

▼ „**Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.**“

Všetky lieky po uvedení na trh v EÚ sú starostlivo monitorované. Lieky s čiernym trojuholníkom sú však monitorované ešte intenzívnejšie ako ostatné lieky.

Dôvodom je skutočnosť, že je o nich k dispozícii menej informácií ako o iných liekoch, napríklad preto, že ide o nové lieky na trhu.

Neznamená to, že tento liek nie je bezpečný.

Ako hlásiť vedľajšie účinky

Mali by ste hlásiť akékoľvek podozrenie na vedľajšie účinky lieku, ktorý užívate, najmä ak je liek označený čiernym trojuholníkom.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestri.

Vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť priamo vášmu vnútroštátnemu regulačnému orgánu pre lieky pomocou systému na podávanie hlásení vo vašej krajine. Informácie o tom, ako to môžete urobiť, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pre váš liek alebo na webovej stránke vášho vnútroštátneho regulačného orgánu pre lieky.

Hlásením vedľajších účinkov môžete pomôcť regulačným orgánom pre lieky posúdiť, či sú prínosy lieku stále vyššie ako jeho riziká.



Prečo sa lieky po registrácii monitorujú?

Európske regulačné orgány rozhodujú o registrácii liekov po vyhodnotení výsledkov laboratórnych testov a klinických skúšaní.

Na trh môžu byť uvedené len lieky, v prípade ktorých sa preukázalo, že prínosy prevyšujú riziká. Zabezpečuje sa tým, že pacienti môžu mať prístup k liečbe, ktorú potrebujú bez toho, aby boli vystavení neprijateľným vedľajším účinkom.

Do klinických skúšaní je zvyčajne zaradený obmedzený počet pacientov na stanovené časové obdobie za kontrolovaných podmienok.

V podmienkach skutočného života bude liek užívať väčšia a rôznorodejšia skupina pacientov. Títo pacienti môžu mať ďalšie ochorenia a môžu užívať ďalšie lieky.

Niektoré menej časté vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť len po dlhodobom užívaní lieku veľkým počtom ľudí.

Preto je mimoriadne dôležité, aby sa bezpečnosť všetkých liekov sledovala aj naďalej, kým sú na trhu.

K liekom, ktoré sú naďalej monitorované, patria nové lieky registrované od začiatku roka 2011 a lieky, v prípade ktorých regulačné orgány vyžadujú uskutočnenie ďalších štúdií, v ktorých sa bude skúmať napríklad dlhodobé používanie alebo zriedkavé vedľajšie účinky pozorované v klinických skúšaníach.

Navštívte webovú stránku vášho vnútroštátneho regulačného orgánu pre lieky:

www.sukl.sk

Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke

www.ema.europa.eu

