

Što znači crni trokut?



Europska unija (EU) uvela je novi postupak označavanja lijekova koje se posebno prati.

Ovi lijekovi na uputi imaju obrnuti crni trokut zajedno s kratkom rečenicom koja glasi:

▼ „Ovaj se lijek pod dodatnim praćenjem.“

Svi se lijekovi pomno prate nakon stavljanja u promet u EU-u. Međutim, lijekove označene crnim trokutom prati se još intenzivnije od ostalih lijekova.

To je općenito iz razloga što je o tom lijeku dostupno manje informacija nego o drugim lijekovima, primjerice jer su novi na tržištu.

To ne znači da lijek nije siguran za primjenu.

Kako prijavljivati nuspojave

Trebate prijaviti bilo koju sumnju na nuspojave lijeka koji uzimate, posebice ako je na lijeku prikazan crni trokut.

Nuspojave možete prijaviti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Nuspojave također možete prijaviti izravno nacionalnom regulatornom tijelu nadležnom za lijekove upotrebom sustava za prijavljivanje u Vašoj državi. Informacije o tome možete naći u uputi o lijeku ili na internetskim stranicama nacionalnog regulatornog tijela nadležnog za lijekove.

Prijavljivanjem nuspojava možete pomoći regulatornim tijelima nadležnim za lijekove procijeniti jesu li koristi lijeka veće od njegovih rizika.



Zašto se lijekove prati nakon što su odobreni?

Europska regulatorna tijela odlučuju odobriti lijekove nakon ocjene njihove koristi i rizika na temelju rezultata kliničkih ispitivanja i laboratorijskih testiranja.

Samo lijekove za koje je dokazano da im je korist veća od rizika mogu može se staviti u promet. To bolesnicima osigurava pristup potrebnom liječenju bez izlaganja neprihvatljivim nuspojavama.

Klinička ispitivanja obično uključuju ograničeni broj bolesnika tijekom definiranog vremenskog razdoblja u kontroliranim uvjetima.

U stvarnom životu veća i raznolikija skupina bolesnika koristit će lijek. Ti bolesnici mogu imati druge bolesti i mogu uzimati druge lijekove.

Neke manje česte nuspojave mogu se uočiti samo nakon što veći broj osoba duže vrijeme koristi lijek.

Stoga je ključno nastaviti nadzor sigurnost svih lijekova dok su na tržištu.

Primjeri lijekova koje se dodatno prati uključuju nove lijekove odobrene nakon početka 2011. godine i lijekove za koje nadležna tijela službenici zahtijevaju provođenje dodatnih ispitivanja, primjerice o dugoročnoj upotrebi ili o rijetkim nuspojavama primijećenim u kliničkim ispitivanjima.

Posjetite internetsku stranicu Vašeg nacionalnog regulatornog tijela nadležnog za lijekove na:

www.halmed.hr

Za više informacija posjetite www.ema.europa.eu

