

Ką reiškia juodasis trikampis?



Europos Sąjungoje (ES) taikomas naujas būdas žymėti ypač atidžiai stebimus vaistus.

Tokių vaistų pakuotės lapelyje pateikiamas apversto juodojo trikampio simbolis ir paaiškinamasis sakinytis:

▼ „Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną.“

Rūpestingai stebimi visi ES rinkai pateikti vaistai, tačiau pažymėtieji juoduoju trikampiu stebimi dar atidžiau.

Taip yra todėl, kad apie šiuos vaistus turima mažiau informacijos nei apie kitus, pavyzdžiui, dėl to, kad jie yra rinkoje nauji.

Tai nereiškia, kad vaistas yra nesaugus.

Kaip pranešti apie šalutinį vaisto poveikį?

Turėtumėte pranešti apie bet kokią įtariamą vartojamo vaisto (ypač jei jis pažymėtas juoduoju trikampiu) šalutinį poveikį.

Pranešti galite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui.

Apie įtariamą šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai savo šalies vaistų reguliavimo institucijai naudodamiesi savo šalies pranešimo apie šalutinį poveikį sistema. Informacija, kaip tai padaryti, pateikiama jūsų vartojamo vaisto pakuotės lapelyje arba šalies vaistų kontrolės institucijos interneto svetainėje.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate vaistų kontrolės institucijoms įvertinti, ar tam tikro vaisto nauda išlieka didesnė už keliamą riziką.



Kodėl vaistai yra stebimi po to, kai jie įregistruojami?

Sprendimą suteikti leidimą prekiauti vaistais Europos reguliavimo institucijos priima įvertinusios laboratorinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus.

Prekiauti leidžiama tik tais vaistais, kuriuos ištyrus įrodyta, kad jų nauda yra didesnė už keliamą riziką. Taip užtikrinama, kad pacientai gautų gydymą, nepatirdami nepriimtino šalutinio poveikio.

Klinikiniai tyrimai paprastai trunka tik nustatytą laikotarpį ir kontroliuojamomis sąlygomis tiriamas ribotas pacientų skaičius.

Realiame gyvenime vaistą vartoja daug daugiau ir įvairesnių pacientų. Jie taip pat gali sirgti kitomis ligomis ir vartoti kitus vaistus.

Kai kuris retesnis šalutinis poveikis gali būti pastebimas tik tuomet, kai vaistas vartojamas ilgą laiką ir jį vartoja didesnis skaičius žmonių.

Todėl pradėjus prekiauti vaistais itin svarbu toliau stebėti jų saugumą.

Papildomai stebimų vaistų pavyzdžiai – nauji vaistai, kuriems leidimas prekiauti suteiktas po 2011 m. pradžios, ir vaistai, su kuriais kontrolės institucijos prašo atlikti daugiau tyrimų, pavyzdžiui, ilgalaikio vartojimo ar reto šalutinio poveikio klinikinius tyrimus.

Jūsų šalies vaistų kontrolės institucijos interneto svetainė:

www.vvkt.lt

Daugiau informacijos rasite
internetu svetainėje **www.ema.europa.eu**

