

Co symbol černého trojúhelníku znamená?



Evropská unie (EU) zavedla nový způsob označování léčivých přípravků, které jsou sledovány obzvlášť pečlivě.

Tyto léčivé přípravky mají v příbalové informaci zobrazený černý obrácený trojúhelník a uvedenu krátkou větou:

▼ „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“

Všechny léčivé přípravky jsou po uvedení na trh EU pečlivě sledovány. Léčivé přípravky s tímto černým trojúhelníkem jsou však sledovány ještě důkladněji než ostatní léčivé přípravky.

Obvykle je tomu tak proto, že ve srovnání s ostatními léčivými přípravky je o nich k dispozici méně informací, například z toho důvodu, že jsou na trhu nové.

Neznamená to, že je tento léčivý přípravek nebezpečný.

Jak hlásit nežádoucí účinky?

Měli byste hlásit veškeré podezřelé nežádoucí účinky přípravku, který užíváte, zejména pokud je na něm vyznačen černý trojúhelník.

Nežádoucí účinky můžete hlásit svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo vnitrostátnímu regulačnímu orgánu pro léčivé přípravky (v České republice je to Státní ústav pro kontrolu léčiv), a využít k tomu systém hlášení nežádoucích účinků ve vaší zemi. Informace o tom, jak postupovat, naleznete v příbalové informaci vašeho léčivého přípravku nebo na internetových stránkách příslušného vnitrostátního orgánu.

Nahlášením nežádoucích účinků pomůžete regulačním orgánům vyhodnotit, zda přínosy daného léčivého přípravku i nadále převyšují jeho rizika.



Proč se léčivé přípravky sledují poté, co jsou schváleny?

Evropské regulační orgány se rozhodnou léčivé přípravky schválit poté, co posoudí výsledky laboratorních testů a klinických studií.

Na trh mohou být uvedeny pouze ty léčivé přípravky, u nichž bylo prokázáno, že jejich přínosy převyšují jejich rizika. Tím je zajištěno, že pacienti mají přístup k léčivým přípravkům, aniž by byli vystaveni nepřijatelným nežádoucím účinkům.

Klinické studie se obvykle provádějí na omezeném počtu pacientů po omezené časové období a za kontrolovaných podmínek.

V běžné klinické praxi bude léčivý přípravek užívat větší a různorodější skupina pacientů. Ti mohou trpět jinými onemocněními a mohou užívat další léky.

Některé méně časté nežádoucí účinky mohou být zjevné teprve tehdy, když léčivý přípravek užívá velký počet osob po dlouhou dobu.

Proto je velmi důležité sledovat bezpečnost všech léčivých přípravků i po jejich uvedení na trh.

Mezi léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování například patří nové léčivé přípravky registrované od začátku roku 2011 a léčivé přípravky, u nichž regulační orgány vyžadují provedení dalších studií, například v otázce dlouhodobého používání nebo vzácných nežádoucích účinků zaznamenaných v klinických studiích.

Navštivte internetové stránky vnitrostátního regulačního orgánu pro léčivé přípravky (v České republice je to Státní ústav pro kontrolu léčiv) na adrese:

www.sukl.cz

Další informace naleznete na adrese www.ema.europa.eu

