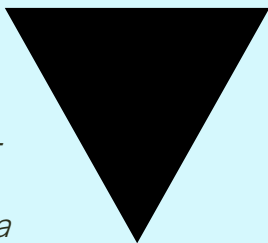


Svart trekant – hva betyr det?

Legemidler som skal overvåkes spesielt nøye er merket med en svart trekant i preparatomtalen og pakningsvedlegget.

Sammen med den svarte trekanten følger en forklaring:

«Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning.»



Målet med merkingen er å oppmuntre helsepersonell og pasienter til å følge med og melde fra om bivirkninger.

Følgende legemidler har svart trekant:

- Nye virkestoff, godkjent i EU/EØS etter 1. januar 2011
- Biologiske legemidler, slik som vaksiner eller legemidler utvunnet av blodplasma, godkjent etter 1. januar 2011
- Legemidler med særlige krav eller betingelser

Meldeskjema:

- Pasienter: dmp.no/pasientmelding
- Helsepersonell: melde.no

Alle legemidler overvåkes

Alle legemidler overvåkes nøye fra det øyeblikket de kommer på markedet. Er et legemiddel merket med den svarte trekanten, betyr det at det overvåkes mer intensivt. Vanligvis er det fordi det finnes mindre informasjon om det enn andre legemidler. Det kan være fordi det er nytt på markedet eller fordi det er begrenset informasjon om langtidsbruk. Legemiddelet er ikke utrygt av den grunn.

Europeisk overvåkingsliste

Legemidlene med svart trekant føres opp på en felles europeisk overvåkingsliste, hvor de blir i minimum fem år. Det kan ta litt tid fra et legemiddel føres opp på listen til pakningsvedlegg med svart trekant ligger i pakningen. Dette skyldes at beholdningen av pakninger med gamle vedlegg gradvis erstattes med nye.

Vil du vite mer?

Les mer om overvåking av bivirkninger på dmp.no/legemiddelovervaking

Direktoratet for medisinske produkter

