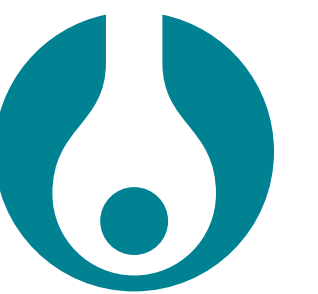


Svart trekant – hva betyr det?



Europeiske legemiddelmyndigheter har innført merking av legemidler som skal overvåkes spesielt nøye. Disse legemidlene er merket med en svart trekant i preparatomtalen og pakningsvedlegget sammen med en kort forklaring:



“Dette legemidlet 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 får 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
- ▼ der det er særlige krav eller betingelser knyttet til legemidlet

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. Legemidlet er ikke utrygt av den grunn.

Europeisk overvåkingsliste

Den svarte trekanten vil bli brukt i alle EU/EØS-land og innføres gradvis fra høsten 2013. Legemidlene 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.

Meld bivirkninger

Meldeskjema for helsepersonell:
www.legemiddelverket.no/meldeskjema
www.relis.no/meldeskjema

Meldeskjema for pasienter:
www.legemiddelverket.no/meldbivirkninger

Informasjon om den europeiske overvåkingslisten:
www.legemiddelverket.no/overvaakingsliste

