

SPOROČILO ZA JAVNOST

Označevanje zdravil, ki se posebej pozorno spremljajo

Evropska unija (EU) je uvedla postopek označevanja zdravil, ki jih regulativni organi posebej pozorno spremljajo. Zasnova dodatnega spremljanja varnosti in črn simbol sta bila uvedena z novo zakonodajo o farmakovigilanci, ki je začela veljati leta 2012.

Zdravila, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, imajo v navodilu za uporabo in v povzetku glavnih značilnosti zdravila črn navzdol obrnjen trikotnik in kratek stavek z opisom pomena trikotnika:

▼ «Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti».

Vsa zdravila se po dajanju na trg EU pozorno spremljajo, ta, označena s črnim trikotnikom, pa se spremlja še natančneje. Namen črnega simbola je spodbujanje zdravstvenih delavcev in bolnikov k poročanju neželenih učinkov zdravil, ker je zdravilo novo na trgu ali ker je podatkov o njegovi dolgotrajni uporabi malo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje.

Prosimo, da o neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom, poročate na UKC Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: +386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

Obrazec za poročanje o neželenih učinkih zdravil je na voljo na spletni strani www.jazmp.si.

Na enak način lahko poročajo tudi bolniki, poleg tega pa lahko o neželenih učinkih poročajo še svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

Med primere zdravil, za katere se zahteva dodatno spremljanje varnosti, spadajo nova zdravila, odobrena od začetka leta 2011, in zdravila, za katera regulativni organi zahtevajo izvedbo več študij, npr. o dolgotrajni uporabi ali redkih neželenih učinkih, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih.

Simbol se je v informacijah o zdravilu navedenih zdravil začel uporabljati jeseni 2013. Vsako novo zdravilo, ki je odobreno po 1. septembru 2013 in za katero se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ima ob dajanju na trg EU v navodilih za uporabo in v povzetku glavnih značilnosti zdravila črn simbol.

Če bodo bolniki in zdravstveni delavci prejeli izobraževalno gradivo o zdravilih, za katere se zahteva dodatno spremljanje varnosti, bo to gradivo vključevalo informacije o statusu dodatnega spremljanja varnosti.

O označevanju zdravil, ki se posebej spremljajo, smo poročali v [spletni objavi](#) že maja letos.

Za več podatkov in video predstavitev tematike prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff