

# Hvad betyder den sorte trekant?



**Den Europæiske Union (EU) har indført en ny mærkning af lægemidler, der er under særlig tæt overvågning.**

Disse lægemidler har en omvendt sort trekant på indlægssedlen sammen med følgende korte sætning:

▼ **"Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning."**

Alle lægemidler overvåges nøje, efter at de er bragt på markedet i EU. Lægemidler med den sorte trekant overvåges dog endnu tættere end de andre.

Sædvanligvis skyldes dette, at man har færre oplysninger om dem end om andre lægemidler, f.eks. fordi de er nye på markedet.

Det betyder ikke, at lægemidlet ikke er sikkert at anvende.

## Sådan indberetter du bivirkninger

Du skal indberette alle formodede bivirkninger med de lægemidler, du tager, navnlig hvis lægemidlet har den sorte trekant.

Du kan melde bivirkninger til lægen, på apoteket eller til sundhedspersonale.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale indberetningssystem. Hvordan du gør dette, kan du se i indlægssedlen for dit lægemiddel og på Sundhedsstyrelsens websted.

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe lægemiddelmyndighederne med at vurdere, om fordelene ved et lægemiddel stadig overstiger risiciene.



## Hvorfor overvåges lægemidler, efter de er godkendt?

---

De europæiske lægemiddelmyndigheder træffer beslutning om godkendelse af lægemidler efter at have vurderet resultaterne af laboratorieundersøgelser og kliniske undersøgelser.

Lægemidler kan kun markedsføres, hvis deres fordele er påvist at være større end risiciene. Derved sikres det, at patienterne har adgang til den behandling, de har behov for, uden at de udsættes for uacceptable bivirkninger.

Kliniske undersøgelser omfatter sædvanligvis kun et begrænset antal patienter, der deltager i et bestemt tidsrum under kontrollerede betingelser.

I praksis vil lægemidlet blive anvendt af en større og mere uensartet gruppe af patienter. De kan have andre sygdomme og kan tage andre lægemidler.

Visse mindre almindelige bivirkninger vil muligvis først vise sig, efter at lægemidlet har været anvendt i lang tid af et stort antal mennesker.

Det er derfor afgørende, at sikkerheden af alle lægemidler fortsat overvåges, mens de er på markedet.

Som eksempler på lægemidler, der er under supplerende overvågning, kan nævnes nye lægemidler, der er godkendt siden begyndelsen af 2011, og lægemidler, for hvilke myndighederne har stillet krav om yderligere undersøgelser, f.eks. vedrørende langvarig anvendelse eller sjældne bivirkninger, der er iagttaget i de kliniske undersøgelser.

Besøg Sundhedsstyrelsens websted på adressen:

[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

Yderligere information finder du ved at besøge **[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

