

Läkemedel under utökad övervakning

Europeiska unionen har tagit i användning ett nytt förfarande för märkning av läkemedel som övervakningsmyndigheterna övervakar speciellt noggrant. Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Inledningen av ytterligare övervakning har samband med EU:s nya lagstiftning om läkemedelssäkerhet och dess syfte är att göra insamlingen av säkerhetsinformation effektivare.

Det finns mindre information om läkemedel som ska övervakas ytterligare än om andra läkemedel till exempel på grund av att de är nya eller det finns begränsad information om långvarig användning av dem (tabell 1).

Läkemedel under utökad övervakning känns igen på den svarta triangeln

Produktresumén och bipacksedeln för läkemedel som ska övervakas ytterligare är försedda med en uppochnedvänd liksidig svart triangel och en kort mening som förklarar vad triangeln betyder.

Den svarta triangeln används i alla EU-medlemsländer för att märka läkemedel som ska övervakas ytterligare. Ytterförpackningar eller etiketter märks inte med den.

Den svarta triangeln hjälper dig att snabbt identifiera läkemedel som ska övervakas ytterligare. Patienter och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården uppmanas att meddela särskilt om alla misstänkta biverkningar i samband med läkemedel som är märkta med en svart triangel för att det ska vara möjligt att effektivt analysera ny information.

Kod på produktresumé och bipacksedel för läkemedel som ska övervakas ytterligare:

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Förteckningen över preparat som ska övervakas ytterligare uppdateras varje månad

Europeiska läkemedelsmyndigheten publicerade på sin webbplats en förteckning över preparat som ska övervakas ytterligare första gången den 25 april 2013 (www.ema.europa.eu). Förteckningen uppdateras varje månad.

Ett läkemedel kan läggas till i förteckningen när det godkänns första gången eller när som helst under dess livscykel. Ett läkemedel ska övervakas ytterligare under 5 år eller tills den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) beslutar att avlägsna den från förteckningen.

När beslut fattas om att lägga till eller avlägsna ett läkemedel från förteckningen, tar det en tid innan den uppdaterade bipacksedeln ingår i förpackningen. Orsaken till detta är att det tar tid att gradvis ersätta det äldre lagret som redan finns på EU-marknaden. På europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats finns alltid en aktuell förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare.

Alla läkemedel som ska övervakas ytterligare och som får försäljningstillstånd efter den 1 september 2013, har en svart triangel på bipacksedeln och produktresumén när de introduceras på marknaden inom EU. Bipacksedlarna för preparat som redan säljs och som ska börja övervakas ytterligare, förses med svarta trianglar allteftersom de gamla förpackningarna ersätts med nya.

Tabell 1. Ytterligare övervakning av läkemedel.

Läkemedel ska övervakas ytterligare alltid i följande fall:

- Läkemedlet innehåller ett nytt verksamt ämne som har beviljats försäljningstillstånd inom EU efter januari 2011.
- Läkemedlet är ett biologiskt läkemedel som har beviljats försäljningstillstånd inom EU efter januari 2011.
- Läkemedlet har beviljats ett villkorligt godkännande för försäljning (bolaget som marknadsför läkemedlet ska lämna in ytterligare information om det) eller försäljningstillstånd har beviljats på exceptionella grunder (varvid det förekommer bestämda orsaker för att bolaget inte kan ge heltäckande information om läkemedlet).
- Bolaget som marknadsför läkemedlet har ombetts att utföra tilläggsundersökningar av långtidsanvändning av läkemedlet eller sällsynta biverkningar.

Europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) kan besluta att även andra läkemedel ska övervakas ytterligare

Med hjälp av ytterligare övervakning är det möjligt att identifiera nya biverkningar

Inom EU uppföljs säkerheten hos läkemedel noggrant i syfte att säkerställa att nyttan av ett läkemedel är större än de eventuella riskerna. Informationen som erhålls via anmälningar om biverkningar utnyttjas vid sidan av övrig tillgänglig information inom uppföljningen av säkerheten. Målet är att genom ytterligare övervakning få effektivt information särskilt om nya preparat och tidigare okända negativa

verkningar.

Kirsti Villikka

Med. dr, specialistläkare i klinisk farmakologi

Överläkare, Fimea

Denna artikel har publicerats i SicI-tidskriftens och -webbtidskriftens nummer 3/2013.

[Takaicin](#)

BRAATT VETA

Personer som har rätt att ordinera eller leverera läkemedel kan antingen göra en elektronisk anmälan (rekommenderas) om läkemedelsbiverkningar hos ett läkemedel eller på Fimeas blankett nr 720, Anmälan om misstänkt biverkning hos läkemedel.

Logga in på den elektroniska blanketten Anmälan av läkemedelsbiverkningar med FIMnet-användarnamn och -lösenord. Den elektroniska anmälningsblanketten finns även i Terveysporttis läkemedelsdatabas.

Skriftlig anmälan om misstänkt läkemedelsbiverkning skickas till Fimea, läkemedelsbiverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.