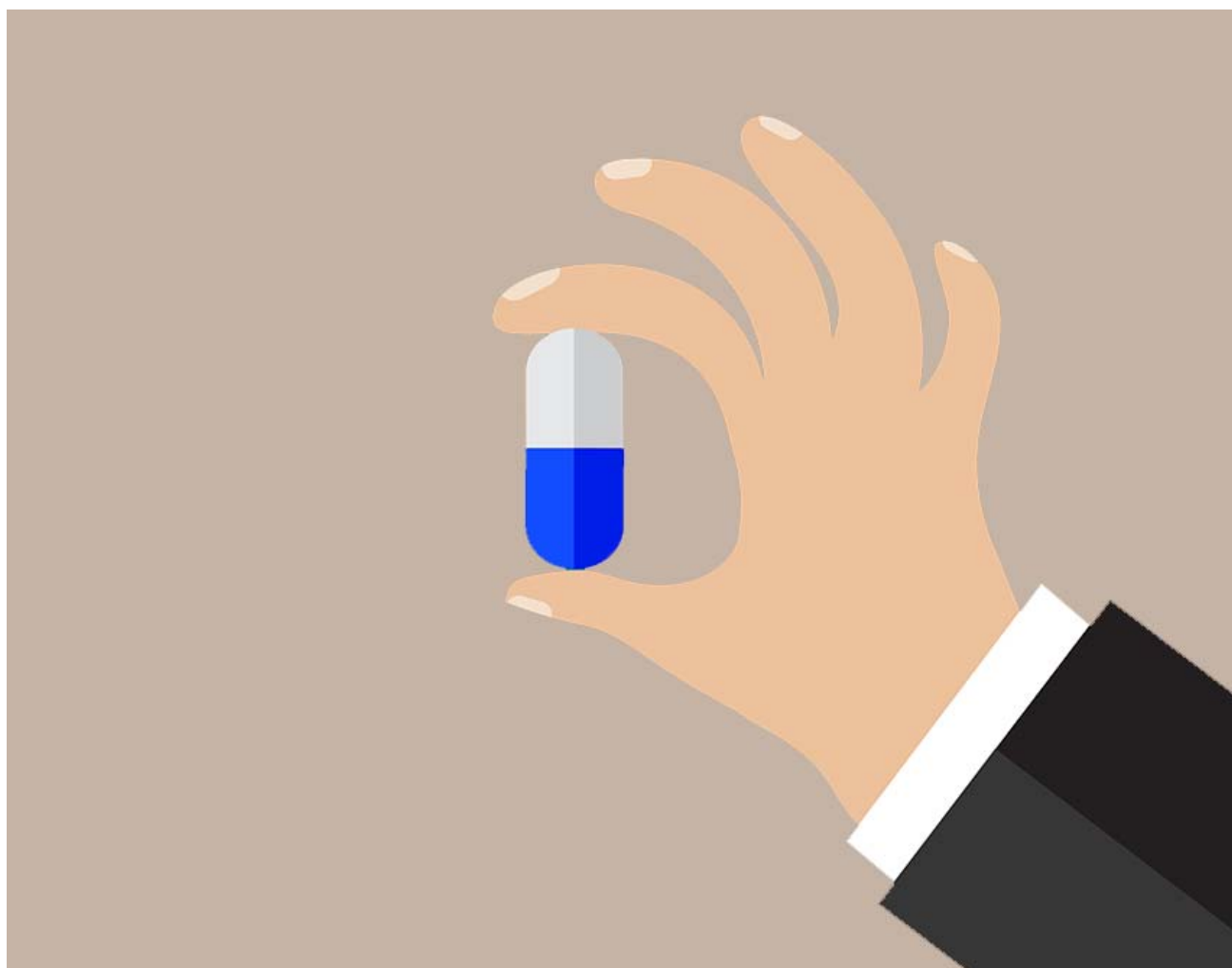


PUBLICERAD I NUMMER 3/2016  
LÄKEMEDELSBIVERKNINGAR

## Biverkningar av läkemedel märkta med en svart triangel med spetsen nedåt övervakas särskilt noggrant

*Kirsti Villikka / Skrivet 7.10.2016 / Publicerat 9.11.2016*



Du känner igen läkemedel som är föremål för utökad övervakning på den svarta triangeln med spetsen nedåt i produktuppgifterna. Syftet med utökad övervakning är att effektivt få information om nya preparat och tidigare okända biverkningar. Anställda inom hälso- och sjukvården och patienter uppmanas meddela om misstänkta biverkningar särskilt hos läkemedel som är under utökad övervakning.

Inom Europeiska unionen har en svart triangel med spetsen nedåt varit i bruk i läkemedlens produktresuméer och bipacksedlar ▼ från och med hösten 2013. I anslutning till triangeln står meningen ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.” Ytterförpackningar eller etiketter är inte märkta med den svarta triangeln.

Läkemedel om vilka det finns mindre information än om övriga läkemedel är föremål för utökad övervakning (**tabell 1**). Av den orsaken övervakas de ännu noggrannare än övriga läkemedel efter att försäljningstillstånd har beviljats.

*Tabell 1. Preparat på vilka alltid tillämpas utökad övervakning. Europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) kan besluta att även andra läkemedel ska bli föremål för utökad övervakning.*

• Preparatet innehåller en ny aktiv substans.
• Preparatet är ett biologiskt läkemedel.
• Preparatet har villkorligt försäljningstillstånd (conditional approval).
• Preparatets försäljningstillstånd har beviljats på exceptionella grunder (exceptional circumstances).
• Läkemedelsföretaget har förpliktats att utföra säkerhetsstudier efter beviljandet av försäljningstillstånd.

### Behovet av utökad övervakning granskas månatligen

Europeiska läkemedelsmyndigheten gav första gången ut en förteckning över läkemedelspreparat som är föremål för utökad övervakning i april 2013. Ett preparat kan tas med i förteckningen när det första gången får försäljningstillstånd eller senare i vilket som helst skede.

Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) utvärderar förteckningen på sina möten varje månad. Till exempel i september togs 11 nya preparat med i förteckningen, sju av dessa var nya aktiva substanser och fyra nya biologiska preparat. Från listan avlägsnades fyra preparat som hade varit under utökad övervakning i fem år.

### Utökad övervakning pågår i minst fem år

Ett preparat är föremål för utökad övervakning i minst fem år eller tills PRAC avlägsnar det från förteckningen. Preparat som innehåller en ny aktiv substans eller biologiska läkemedel förblir föremål för utökad övervakning i fem år.

Om det handlar om ett preparat över vilket läkemedelsföretaget ska lämna ytterligare information i form av så kallade PASS-studier (post authorisation safety studies), förblir preparatet i förteckningen tills de ytterligare skyldigheterna har uppfyllts.

Ibland uppdateras preparatets bipacksedel med ett litet dröjsmål när de förpackningar som redan finns på marknaden säljs först. I detta fall syns preparatet inte längre i förteckningen över preparat som kräver utökad övervakning, men en svart triangel med spetsen nedåt och förklaringstexten kan fortfarande finnas på bipacksedeln.

### Syftet med utökad övervakning är att identifiera nya biverkningar

Syftet med utökad övervakning är att effektivt få information om nya preparat och tidigare okända biverkningar. Anställda inom hälso- och sjukvården och patienter uppmanas meddela om misstänkta biverkningar särskilt hos läkemedel som är föremål för utökad övervakning.

Fimeas anvisning 1/2013 (**tabell 2**) riktar sig till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. I anvisningen uppges i vilka fall det speciellt lönar sig att göra en anmälan om misstänkta biverkningar hos ett läkemedel.

*Tabell 2. Situationer i vilka det är av särskilt stor vikt att göra en anmälan om misstänkta läkemedelsbiverkningar (Fimeas anvisning 2/2013).*

**Personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel uppmanas att till Fimea anmäla konstaterade eller misstänkta biverkningar i samband med användning av läkemedel särskilt i följande fall:**

då användningen av läkemedlet misstänks eller konstateras ha förorsakat en **allvarlig** biverkning. Sådana fall är:

- dödliga biverkningar,
- livshotande biverkningar,
- biverkningar som har krävt sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård
- biverkningar som lett till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, samt
- medfödda anomalier/missbildningar,

då användningen av läkemedlet misstänks eller konstateras ha orsakat **skadlig interaktion** med ett annat läkemedel,

då biverkningen är **oförutsedd** (avviker till sin karaktär eller allvarlighetsgrad från det som nämns i läkemedlets produktresumé).

då biverkningen orsakats eller misstänks ha orsakats av **ett nytt läkemedel**,

då biverkningen **enligt anmälarens uppfattning förefaller uppträda allt oftare**,

då biverkningen anknyter till **ett fel i medicineringen** (till exempel en biverkning som förorsakas av fel administreringsväg eller administrering till fel patient),

då biverkningen anknyter till **överdosering av läkemedlet**,

då biverkningen anknyter till användning **som står i strid med försäljningstillståndet** inklusive missbruk och arbetsbetingad exponering.

Patienterna ombeds berätta om eventuella biverkningar i första hand till sin läkare varvid fortsättningen av behandlingen blir utvärderad. Patienterna eller deras närstående kan även göra en anmälan om biverkningar via apoteket eller direkt till Fimea.

## Mer information:

- En svart triangel med spetsen nedåt i produktuppgifterna berättar att läkemedlet är föremål för utökad övervakning (<https://www.fimea.fi/web/sv/-/en-svart-triangel-med-spetsen-nedat-berattar-att-lakemedlet-a-foremal-for-utokad-overvakning>)
- Medicines under additional monitoring ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff))
- Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) förteckning över läkemedel som är föremål för utökad övervakning ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf))
- Anmälan av läkemedelsbiverkningar ([http://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet\\_och\\_information/lakemedelssakerhet/anmalan\\_av\\_lakemedelsbiverknin](http://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet_och_information/lakemedelssakerhet/anmalan_av_lakemedelsbiverknin))
- Fimeas anvisning 2/2013 ([http://www.fimea.fi/documents/542801/819535/23366\\_Ohje\\_2\\_2013\\_laakkeiden\\_haittavaikutusten\\_ilmoittaminen\\_SV.pdf](http://www.fimea.fi/documents/542801/819535/23366_Ohje_2_2013_laakkeiden_haittavaikutusten_ilmoittaminen_SV.pdf))



### **Kirsti Villikka**

Med. dr, specialistläkare i klinisk farmakologi  
Överläkare, Fimea



### **Annikka Kalliokoski**

Med.dr, specialistläkare i klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling  
Överläkare, Fimea

## MER OM ÄMNET

### Läkemedel under utökad övervakning

([http://sic.fimea.fi/web/sv/3\\_2013/lisaseurannassa\\_olevat\\_laakkeet](http://sic.fimea.fi/web/sv/3_2013/lisaseurannassa_olevat_laakkeet))

## LITTERATUR

Villikka K. Läkemedel under utökad övervakning. Sic! 2013; 3. Publicerad 13.9.2013. sic.fimea.fi.

([http://sic.fimea.fi/web/sv/3\\_2013/lisaseurannassa\\_olevat\\_laakkeet](http://sic.fimea.fi/web/sv/3_2013/lisaseurannassa_olevat_laakkeet))