

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) публикува списък на лекарства под допълнително наблюдение

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) на 25.04.2013 г. публикува информация относно лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение.

При лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение, в листовката за пациента и в информацията за медицинските специалисти, наричана кратка характеристика на продукта, има изобразен черен триъгълник, обърнат с върха надолу, както и кратко изречение, разясняващо значението на триъгълника: „Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение”.

Черният триъгълник ще се използва във всички държави членки на ЕС за обозначаване на лекарства, които са обект на допълнително наблюдение и този символ ще започне да се отпечатва в листовките на тези лекарства от есента на 2013г. Няма да се поставя върху външната опаковка или етикета на лекарствата.

За повече информация вижте следният линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf

Списък на лекарствата, обект на допълнително наблюдение можете да намерите на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf

Списъкът ще се осъвременява ежемесечно и ще се публикува на уебсайта на ЕМА.

QRD темплейт с въведените нови текстове за съобщаване на всяка подозирана нежелана реакция при всички лекарствени продукти както и за лекарствените продукти подлежащи на допълнително наблюдение:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/Template_or_form/2009/10/WC50004369.doc

Детайлите на националните системи за съобщаване, които трябва да се посочат в кратките характеристики на продуктите и листовките за пациента са посочени в приложение V „List of details of the national reporting systems to communicate adverse reactions (side effects) for use in section 4.8 “Undesirable effects” of SmPC and section 4 “Possible side effects” of package leaflet” чрез линк от QRD темплейта.

Пълната информация публикувана от ЕМА на 25.04.2013 г. относно лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение можете да намерите на следния линк:

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