

Lääketurvatoiminta

- Pikaopas terveydenhuollon ammattilaisille 2021

Lääketurvatoiminta edistää lääkkeiden turvallista käyttöä

- Lääketurvatoiminta tarkoittaa haittavaikutusten ja muiden lääkkeen käyttöön liittyvien ongelmien havaitsemiseen, arviointiin, ymmärtämiseen ja ehkäisemiseen tähtäävää tutkimusta ja toimintaa.
- Toiminnan tavoitteena on varmistaa lääkkeen asianmukainen ja turvallinen käyttö.
- Lääkeyritykset myyntiluvan haltijoina vastaavat tuotteistaan ja seuraavat aktiivisesti lääkkeiden turvallisuutta niiden koko elinkaaren ajan yhdessä viranomaisten kanssa.
 - Tarkoituksena on saada mahdollisimman kattavat tiedot lääkkeistä keräämällä haittavaikutus- ja käyttökokemustietoa

Lääketurvatoiminta edistää lääkkeiden turvallista käyttöä

- Jatkuvilla seurannalla pyritään varmistamaan potilaiden turvallisuus ja tarvittaessa ryhdytään asianmukaisiin toimiin, esimerkiksi
 - valmisteyhteenvedoon ja/tai pakkausselosteeseen lisätyt varoitukset
 - käytön rajoitukset
 - tehostettu seuranta
 - terveydenhoitohenkilöstön lisäkouluttaminen jne.

Lääketurvatoimintaa ja haittavaikutusten keräämistä säätelevät sekä EU-lait että kansalliset lait

EU:

- [Directive 2010/84/EU](#)
- [Regulation \(EU\) No 1235/2010](#)
- [Commission Implementing Regulation \(EU\) No 520/2012](#)
- [Regulation \(EU\) No 1027/2012](#)
- [Directive 2012/26/EU](#)
- [Directive 2001/83/EU](#)
- [Regulation \(EC\) No 726/2004](#)
- [Good Pharmacovigilance Practices \(GVP\)](#)

Suomi (mm.):

- [Läkelaki \(395/1987\)](#)
- [Määräys Lääketurvatoiminta 4/2013](#)
- [Ohje Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen 1/2017](#)

Lääketurvatoiminta hyödyttää terveydenhuollon ammattilaisia päivittäisessä työssä – potilaan parhaaksi

Valmisteyhteenvedon päivitykset

- Esimerkki: Lääkkeen X haittavaikutusraporttien perusteella havaittiin harvinainen, mutta vakava taudin paheneminen pienellä osalla Lääkkeen X lopettaneista potilaista. Lääkkeen X valmisteyhteenvedoa päivitettiin lisäämällä ohjeet lääkityksen lopettamisen jälkeiseen potilaan seurantaan.



Pakkausselosteen päivitykset

- Esimerkki: Pistettävän lääkkeen Y haittavaikutusraporttien perusteella tarkennettiin pistosohjeita. Pakkausselostetta päivitettiin sisältämään havainnollistavia kuvia pelkän tekstin sijaan, jotta vältettäisiin annosteluvirheistä johtuvat liian alhaiset annokset ja siitä johtuva tehon puute.

Viranomaisten lääketurvatieotteet terveydenhuollon ammattilaisille löytyvät Fimean sivuilta

Esimerkki:

[🏠](#) > [Tietoa Fimeasta](#) > [Ajankohtaista](#) >

Uusia varotoimia suositellaan metotreksaatin annosteluvirheiden välttämiseksi

15.7.2019

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee uusia varotoimia metotreksaattia sisältävien valmisteiden annosteluvirheiden välttämiseksi, sillä jotkut potilaat ovat virheellisesti ottaneet lääkettä joka päivä kerran viikossa tapahtuvan annostelun sijaan.

Myyntiluvanhaltijat lähettävät lääketurvatieotteita terveydenhuollon ammattilaisille kirjeellä

Esimerkki:

huhtikuu 2019

Valproaatti: Uudet käyttöä koskevat rajoitukset; raskaudenehkäisyohjelman käyttöönotto

Kirje terveydenhuollon ammattilaisille

*Ruotsinkielinen kirje on saatavilla Fimean kotisivuilla
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet.
En svenskspråkig version av brevet finns tillgänglig på Fimeas webbsida
http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet.*

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa ja siinä kerrotaan **tärkeistä uusista vasta-aiheista, vahvistetuista varoituksista ja toimenpiteistä valproaatin raskaudenaikaisen altistuksen välttämiseksi.**

Koulutusmateriaalit terveydenhuollon ammattilaisille löytyvät mm. Terveysportista

- Esimerkki: Lääkkeen Z haittavaikutusraporttien perusteella havaittiin, että Lääkettä Z oli aloitettu osalle potilaista ilman vaadittuja, hoitoa edeltäviä verikokeita johtaen maksavaurioihin. Lääkkeen Z määrääjille toimitettiin erillinen **tarkistuslista** muistuttamaan mm. vasta-aiheista sekä vaadituista verikokeista ja referenssiarvoista, ennen kuin hoito on mahdollista aloittaa.



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

- Lisäseurantaan asetetaan lääkkeitä, joista on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että ne ovat uusia tai niiden pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisilta ja potilailta toivotaan ilmoituksia erityisesti lisäseurannassa olevien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista.

Haittavaikutusten raportoinnilla edistät lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä

Fimean ohje 1/2017 Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset, erityisesti kun

- lääkkeen käytön epäillään / todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen
- lääkkeen käytön epäillään / todetaan aiheuttaneen haitallisen yhteisvaikutuksen toisen lääkkeen kanssa
- haittavaikutus on odottamaton
- haittavaikutus on uuden lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää lisääntyvän
- haittavaikutus liittyy lääkitysvirheeseen
- haittavaikutus liittyy lääkkeen yliannostukseen
- haittavaikutus liittyy myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön, mukaan lukien väärinkäyttö ja työperäinen altistus.

Haittavaikutusten raportointi joko Fimealle tai lääkeyritykselle

- Fimea:
 - https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen
 - [Sähköinen haittavaikutusilmoituslomake](#)
 - [Fimnet-tunnuksilla sähköisesti](#)
 - [Täytettävä pdf-lomake](#) Fimean turvapostilla osoitteeseen FIMEA.EV@fimea.fi (tai kirjepostitse)

Läakeyritykset:

- Yhteystiedot esim. valmisteyhteenvedosta, Terveysportin osoitetietokannasta, lääkeyritysten Internet-sivuilta

HUOM! Sekä Fimea että lääkeyritykset lähettävät tiedot kaikista saamistaan haittavaikutusilmoituksista Euroopan lääkevirastolle (EMA), jonka kautta Fimea, lääkeyritys sekä WHO:n haittavaikutusrekisteri saavat ilmoitukset käyttöönsä lääkkeen hyöty-riskitasapainon arvioimiseksi.

Ilmoita haittavaikutuksesta

> [Sähköinen haittavaikutusilmoitus](#)

> [Ilmoitus epäilystä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta \(PDF\)](#)



Kiitos!

Lisätietoja:
Erityisasiantuntija Mia Bengtström
p. 040 544 5858, mia.bengtstrom@laaketeollisuus.fi

