

Lääketurvatoiminta

- Pikaopas terveydenhuollon ammattilaisille -

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

- Jatkuvalla 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.

Valmisteyhteenvedot ja
pakkausselosteet Fimean
sivujen kautta:
[Lääkehaku - Fimea.fi - Fimea](#)

[Etusivu](#) / [Lääkehaut ja luettelot](#) / [Lääkehaku](#)

 **Lääkehaku**

Viranomaisten lääketurvatieotteet terveydenhuollon ammattilaisille löytyvät Fimean sivuilta

Esimerkki:

Fluorokinoloni-antibiootit: muistutus käytön rajaamisesta pitkäkestoisten, mahdollisesti korjaantumattomien haittavaikutusten takia

15.5.2023

Päivitetty 23.5.2023

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia tabletteina, pistoksina tai hengitysteiden kautta annettavien fluorokinoloni-antibioottien käytön rajaamisesta pitkäkestoisten, mahdollisesti korjaantumattomien haittavaikutusten takia.

Myyntiluvanhaltijat lähettävät lääketurvatieotteita terveydenhuollon ammattilaisille

Esimerkki:

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Päiväys: 7.3.2022

Infliksimabi (Remicade, Inflectra, Remsima ja Zessly): Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttö imeväisillä, jotka ovat altistuneet infliximabille sikiökaudella tai imetyksen aikana

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Infliksimabia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluavat tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

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.

Musta kärkikolmio –merkintä lääkkeiden tuotetiedoissa

- 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. Terveysdenhuollon ammattilaisilta ja potilailta toivotaan ilmoituksia erityisesti lisäseurannassa olevien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista.



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

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](#)
- [Täytettävä pdf-lomake](#) Fimean turvapostilla osoitteeseen FIMEA.EV@fimea.fi (tai kirjepostitse)

- Lääkeyritykset:

- 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.





Kiitos!

Lisätietoja:
Erityisasiantuntija Pauliina Ehlers
p. 0400 845899, pauliina.ehlers@laaketeollisuus.fi

