Eläinlääkkeiden haittavaikutukset

fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Yhteystiedot

kirjaamo@fimea.fi
etunimi.sukunimi@fimea.fi
www.fimea.fi
Puh. vaihde (09) 473 341

Postiosoite

PL 55, 00301 Helsinki

Käyntiosoitteet

Mannerheimintie 103b,
Helsinki

Mannerheimintie 166,
Helsinki (Valvontalaboratorio)

Microkatu 1, Kuopio

vethava@fimea. fi

Haittavaikutusilmoitus

www.fimea.fi/elainlaakkeet/haittavaikutukset.

fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea valvoo eläinlääkkeiden tehoa, turvallisuutta ja laatua

Eläinlääkkeen käytölle laadittu hyöty-haitta-arvio on turvallisen lääke-hoidon perusta. On tärkeää, että havaitut haittavaikutukset ilmoitetaan, sillä esimerkiksi harvinaisimmat haittavaikutukset eivät välttämättä ilmene myyntilupaa edeltävissä tutkimuksissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo eläinlääkkeiden turvallisuutta muun muassa seuraamalla niiden käytön yhteydessä todettuja haittavaikutuksia. Lääkelaki velvoittaa Fimean keräämään ja analysoimaan tiedot epäillyistä eläinlääkkeiden haittavaikutuksista ja toimittamaan ne soveltuvin osin EU:n käyttöön.

Miksi kannattaa ilmoittaa?

Ilmoittamalla Fimealle eläinlääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta eläimellä tai ihmisellä parannat eläinlääkkeen käytön turvallisuutta. Havaintosi perusteella viranomainen päivittää eläinlääkkeen käytön ohjeistuksen. Ilmoituksen voivat tehdä eläinlääkärit, apteekkihenkilöstö ja eläinten omistajat.

Tee ilmoitus aina, kun mieleen nousee epäily haitasta. Haittavaikutuksesta kannattaa ilmoittaa, vaikka lääkkeen käytön ja haitan syy-seuraussuhde olisikin epäselvä. Vakavat, erityisesti kuolemaan johtaneet haittavaikutukset pitäisi ilmoittaa viipymättä.

Ilmoitusta vaativat haitat:

- eläimen kuolemaan johtanut lääkehaitta
- haittavaikutus, joka on johtanut vakavaan, pitkäaikaiseen tai pysyvään haittaan eläimellä
- odottamaton haittavaikutus, jota ei ole kuvattu eläinlääkkeen valmisteyhteenvedossa
- ihmisellä ilmenevä eläinlääkkeen käyttöön liittynyt haitta
- haittavaikutus, joka aiheutuu eläinlääkkeen off-label-käytössä (valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö)
- eläinlääkkeen heikko teho, mikrobi- tai loislääkeresistenssin kehittyminen
- riittämätön varoaika, esimerkiksi varoajan jälkeen löytyvät eläinlääkejäämät
- vakava paikallisreaktio teuraseläimessä
- eläinlääkkeen aiheuttama ympäristöhaitta
- odotettu eli valmisteyhteenvedossa kuvattu haitta, joka on vakava tai jonka vakavuus tai ilmaantumistiheys näyttää lisääntyneen

Helposti sähköisesti

Jos käytössäsi on FiMnet-tunnukset, voit täyttää lomakkeen ja lähettää sen sähköisesti Fimean verkkosivuilla **www.fimea.fi/elainlaakkeet/haittavaikutukset**.

Eläinlääkärit, jotka eivät ole Eläinlääkäriliiton jäseniä, voivat hakea tunnukset sähköistä haittavaikutuslomaketta varten osoitteesta **vethava@fimea.fi**

Fimean verkkosivuilta löytyy myös tulostettava (pdf) ja verkossa täytettävä ja tallennettava (dot) lomake, jonka voit lähettää postitse osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00301 Helsinki

Tarvittaessa lomakkeita ja palautuskuoria,
joiden postimaksu on maksettu, voi tilata Fimeasta.

Täytä huolellisesti

Haittavaikutuksen arvioimiseksi on oleellista, että ilmoituksessa on kattavat tiedot haittatapahtumasta. Täytä ilmoitus huolellisesti, jotta kokonaiskuva tapauksesta selviää lukijalle, joka ei ole nähnyt potilasta tai tapausta. Etenkin rokotteiden eränumero on tärkeä ilmoittaa mahdollisen eräkohtaisen ongelman selvittämiseksi. Kopioi ilmoitukseen olennaiset laboratoriotulokset, ruumiinavauspöytäkirja, valokuvat ja muut lisätiedot, jos niitä on saatavilla.

Haittavaikutusilmoitus lisää turvallisuutta

Viranomainen laatii saamiensa tietojen perusteella arvion siitä, mikä on eläinlääkkeen käytön ja kuvatun haitan syy-seuraussuhde. Kun samankaltaisia tietyn lääkkeen haittavaikutuksia ilmaantuu usein ja johdonmukaisesti, Fimea voi ryhtyä toimenpiteisiin lääkkeen käyttöturvallisuuden lisäämiseksi.

Toimenpiteitä ovat esimerkiksi

- varoitusten lisääminen eläinlääkevalmisteen pakkausmerkintöihin ja valmisteyhteenvetoon.
- eläinlääkevalmisteen käyttöehtojen muuttaminen tai rajaaminen.
- eläinlääkevalmisteen myyntiluvan peruuttaminen kunnes turvallisuusongelma on ratkaistu.

Osallistumalla lääketurvatoimintaan autat tuntemaan eläinlääkkeiden ominaisuuksia paremmin. Tästä hyötyvät eläimet ja eläimiä hoitavat ihmiset.