

Ohje xx.xx.201x  
3428/03.01.01/2012

**xx/2012**

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje**

### **LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN**

#### **Kohderyhmät**

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt

#### **Voimaantulo**

Ohje tulee voimaan x.x.201x ja on voimassa toistaiseksi

#### **Kumottava normi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2010

# SISÄLLYSLUETTELO

1. LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN .....	2
2. HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ	2
3. VOIMAANTULO .....	2
JAKELU .....	2
TIEDOKSI .....	2

## 1. LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan sekä lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä että lääkkeiden käyttäjiltä vastaanotetut haittavaikutusilmoitukset. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä säädetään lääkelain (395/1987) 30e §:ssä sekä laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Tartuntatautilain (583/1986) 12 b §:ssä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämästä rokotteiden haittavaikutusrekisteristä.

Haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta.

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

- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen. Sellaisia ovat:
  - kuolemaan johtaneet,
  - henkeä uhanneet,
  - sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtaneet,
  - pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset sekä synnynnäiset anomaliat/epämuodostumat.
- kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen haitallisen yhteisvaikutuksen toisen lääkkeen kanssa
- kun haittavaikutus on odottamaton (poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan lääkkeen valmisteyhteyden vedossa mainituista)
- kun haittavaikutus on uuden, vähemmän kuin kaksi vuotta markkinoilla olleen lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- kun haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän
- kun haittavaikutus liittyy lääkitysvirheeseen
- kun haittavaikutus liittyy lääkkeen yliannostukseen

## 2. HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ

Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan ilmoitetun tapauksen arviointiin vaadittavat tiedot ja mahdolliset lisätiedot. Haittavaikutuksen arviointiin tarvittavat tiedot:

- **haittavaikutuksen kuvaus:** oireet, diagnoosi, tapauksen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset ja mahdolliset hoidot
- **epäilty lääke tai lääkitys:** annos, antotapa, lääkityksen aloittamis- ja lopettamispäivämäärä, käyttöaihe, muu samanaikainen lääkitys
- **potilastiedot:** tunnistettavissa / jäljitettävissä oleva henkilö (ikä, sukupuoli, sosiaaliturvatunnus), terveydentila ennen lääkehoidon aloittamista, muut sairaudet ja sukualtistus, muut riskitekijät

- **tapauksen kulku:** haittavaikutuksen kesto, sairaalahoito, toipuminen, lääkkeen tai lääkityksen lopettamisen tai uudelleen aloittamisen vaikutus haittaan
- **ilmoittajan tunnistetiedot:** tunnistettava lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettu henkilö
- **biologisista valmisteista** valmisteen kauppanimi ja eränumero

Ilmoittajan tulisi varmistaa, että varsinkin vakavat, lääketieteellisesti merkittävät haitat ovat liitettävissä tiettyyn potilaaseen, jotta sama haitta voidaan tunnistaa, jos se on ilmoitettu useasta eri lähteestä.

Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemiseen suositellaan käytettäväksi Fimean verkkosivuilla ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) olevaa sähköistä lomaketta tai tulostettavissa olevaa pdf-lomaketta tai tarkoitusta varten painettua lomaketta "Ilmoitus epäillystä lääkkeen haittavaikutuksesta" (nro 720), jonka voi palautuskuorineen tilata Edita Prima Oyj:sta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee tartuntatautilain ((583/1986) 12 b § perusteella ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) käyttäen THL:n verkkosivuilta tulostettavaa lomaketta "Ilmoitus epäillystä rokotuksen haittavaikutuksesta". Lomake on saatavilla osoitteessa [www.thl.fi/rokottaminen](http://www.thl.fi/rokottaminen).

Lääkkeen käyttäjät voivat myös ilmoittaa haittavaikutuksista Fimean haittavaikutusrekisteriin. Haittavaikutusilmoituksen tekeminen ei korvaa mahdollista hoidon tarpeen ja lääkityksen arviointia, vaan siihen liittyvät kysymykset tulee selvittää oman hoitavan tahon kanssa. Haittavaikutusepäilyistä pitäisikin kertoa ensisijaisesti hoitavalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Fimea lähettää tiedot kaikista saamistaan haittavaikutusilmoituksista epäillyn lääkkeen myyntiluvan haltijalle, Maailman terveysjärjestön (WHO) haittavaikutusrekisteriin sekä kaikista vakavista haittavaikutuksista myös Euroopan lääkevirastolle (EMA).

### 3. VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan x.x.201x.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Suvi Loikkanen

#### JAKELU

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt

#### TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Apteekkitavaratukku kauppiat  
 Luontaistuotealan keskusliitto  
 Lääketeollisuus ry  
 Rinnakkaislääketeollisuus ry  
 Lääketietokeskus  
 Suomen Lääkerinnakkaistuojat  
 Helsingin yliopiston apteekki  
 Itä-Suomen yliopiston apteekki  
 Kansaneläkelaitos  
 Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
 Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
 Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta

Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Sairaanhoidajaliitto  
Lääkäriseura Duodecim  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Myrkytystietokeskus  
Lääkevahinkovakuutuspooli

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

---