

Ohje pp.kk.vvvv  
000327/00.01.02/2014

**1/2014**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje  
ELAIMELLE ANNETUN LAAKEVALMISTEEN  
HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN**

**Kohderyhmät**

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

**Voimassaoloaika**

Ohje 1/2014 tulee voimaan 1.6.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

**Kumottava normi**

Ohje 1/2009

LUONNOS

# SISÄLLYSLUETTELO

## ELÄIMELLE ANNETUN LÄÄKEVALMISTEEN HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN ..... 1

1 YLEISTÄ ..... 4

2 MÄÄRITELMIÄ..... 4

3 EPÄILTYJEN JA TODETTUJEN  
HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN  
FIMEALLE..... 4

3.1 Ilmoitettavat haittavaikutukset..... 4

3.2 Haittavaikutusilmoituksen sisältö ..... 5

3.3 Haittavaikutusilmoituksen tekeminen  
ja toimittaminen Fimealle .....6

3.4 Haittavaikutusilmoituksen käsittely  
Fimeassa.....7

4 OHJAUS JA NEUVONTA.....7

5 VOIMAANTULO.....7

JAKELU.....7

TIEDOKSI .....8

LUONNOS

# 1 YLEISTÄ

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) ylläpitää valtakunnallista eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan sekä eläinlääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä että eläintenomistajilta, eläinhaltijoilta ja eläintenhoitajilta vastaanotetut eläinlääkkeitä koskevat haittavaikutusilmoitukset.

Tämä ohje antaa toimintaohjeet tilanteissa, joissa lääkevalmisteen epäilyllään tai todetaan aiheuttaneen haittavaikutuksen eläimessä tai eläinlääkevalmisteen epäillessä aiheuttaneen haittavaikutuksen eläimessä, ihmisessä tai ympäristössä. Epäiltyjen ja todettujen haittavaikutusten seuranta on osa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen turvallisuuden jatkuvaa arviointia ja valvontaa.

## 2 MÄÄRITELMIÄ

*Haittavaikutuksella* tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka ilmaantuu eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle käytettäessä valmisteen tavanomaisia annoksia sairauden ennaltaehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.

*Ihmiseen kohdistuvalla haittavaikutuksella* tarkoitetaan haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy eläinlääkkeelle altistuneella ihmisellä.

*Vakavalla haittavaikutuksella* tarkoitetaan hoidettujen eläinten kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta, synnynnäistä epämuodostumaa tai pysyviin tai pidentyneisiin oireisiin johtavaa vaikutusta. Ihmiseen kohdistuvaa haittavaikutusta pidetään aina vakavana.

*Odottamattomalla haittavaikutuksella* tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen eläinlääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa.

## 3 EPÄILTYJEN JA TODETTUJEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN FIMEALLE

### 3.1 Ilmoitettavat haittavaikutukset

Haittavaikutusilmoitus tulisi tehdä Fimealle välittömästi haittavaikutuksen ilmennyttyä.

Eläinlääkäreitä kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle kaikki toteamansa ja epäilemänsä lääkevalmisteiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset erityisesti seuraavissa tapauksissa:

*Hoidettuun eläimeen kohdistuvat*

- kun lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen eläimelle
- kun haittavaikutus on laadultaan ja voimakkuudeltaan odottamaton tai ennestään tuntematon
- kun odotettua tehoa ei saavuteta (puuttuva teho)
- kun havaittujen haittojen esiintyvyys kasvaa

*Eläimelle lääkettä antaneeseen tai eläintä tai lääkettä käsitelleeseen henkilöön kohdistuvat*

- kun eläinten lääkitsemiseen käytettyjen lääkevalmisteiden epäillään tai todetaan aiheuttaneen haittavaikutuksen henkilölle, riippumatta reaktion vakavuudesta

*Eläimistä saatavien elintarvikkeiden laatuun vaikuttavat*

- kun hyväksytyt varoaika on riittämätön
- kun teuraseläimessä havaitaan voimakas lääkkeen aiheuttama paikallisreaktio

*Muut*

- kun mikrobi- tai loislajin vastustuskyky lääkkeelle lisääntyy merkittävästi
- kun lääkevalmiste aiheuttaa haittavaikutuksen ympäristössä

Teurastuksen yhteydessä todetusta *riittämättömästä varoajasta* ilmoittaa luontevimmin tulosten varmistuttua tarkastuseläinlääkäri tai eläintä hoitanut eläinlääkäri tarkastuseläinlääkäriin kanssa neuvoteltuaan. Meijerissä todetusta *riittämättömästä varoajasta* ilmoittaa luontevimmin laitosta valvova kunnan valvontaviranomainen ja tilalla todetusta *riittämättömästä varoajasta* eläintä hoitanut eläinlääkäri.

Eläinlääkinnässä on toisinaan turvaututtava poikkeuskäytäntöön lääkevalmistetta valittaessa ja käytettäessä (MMM:n asetus 6/EEO/2008). Tuolloin on kyse esimerkiksi ns. kaskadi-periaatteella muille kuin hyväksytyille kohde-eläinlajeille tai muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin käytetyistä eläinlääkkeistä. Kyse voi olla siitä, että on tarkoituksellisesti poikettu hyväksytystä annoksesta tai eläimiä on lääkitty ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä. Eläintä on myös voitu vahingossa lääkittää esimerkiksi ohjeannoksesta poiketen. Myös tämänkaltaisissa tilanteissa eläinlääkäreitä kehoitetaan välittömästi ilmoittamaan haittavaikutuksesta Fimealle.

Fimea vastaanottaa haittavaikutusilmoituksia eläinlääkäreiltä, apteekkihenkilökunnalta, eläinten omistajilta ja haltijoilta sekä eläintenhoitajilta. Ennen haittavaikutusilmoituksen tekemistä suositellaan, että eläinten omistajat ja haltijat ja eläintenhoitajat keskustelevat tapauksesta ensin eläintä hoitaneen ja lääkkeen määränneen tai luovuttaneen eläinlääkäriin kanssa ja saavat tältä tarvittaessa ohjeet ilmoituksen tekemistä varten. On suositeltavaa tehdä ilmoitus myös apteekista ilman reseptiä hankitun eläinlääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta. Tällöin ilmoittajan on hyvä keskustella tapauksesta ensin eläinlääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### 3.2 Haittavaikutusilmoituksen sisältö

Ilmoitus tehdään sähköisesti tai käyttäen tarkoitusta varten laadittua lomaketta (ks. jäljempänä kohta 3.3.). Eläimelle aiheutuneen haitan yksityiskoh-

tainen kuvaus helpottaa syy-yhteyden arviointia ja viime kädessä lääkevalmisteen turvallisuuden arviointia. Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan mahdollisimman kattavasti ilmoitetun tapauksen arviointiin tarvittavia tietoja ja mahdollisia lisätietoja.

Haittavaikutusilmoitukseen tulisi sisällyttää seuraavat tiedot:

1. Haittavaikutusilmoituksen laatineen eläinlääkärin tai muun ilmoittajan nimi ja yhteystiedot sekä allekirjoitus (sähköisesti tehdyssä ilmoituksessa ohjelmaan sisään kirjautuminen vastaa allekirjoitusta).  
Kun ilmoittaja on joku muu kuin eläinlääkäri, on suositeltavaa mainita myös hoitaneen eläinlääkärin tiedot.
2. Eläimen omistajan tiedot: nimi ja paikkakunta tai muu tunnistetieto.
3. Tiedot hoidetuista eläimistä:
  - eläimen laji, rotu, ikä, sukupuoli, paino ja tuotantovaihe
  - joukkolääkityistä eläimistä myös hoidettujen, oireita saaneiden ja kuolleiden eläinten lukumäärä.
4. Henkilön sukupuoli ja ikä, jos kyseessä on eläimelle tarkoitetun lääkevalmisteen antajalle, käsittelijälle tai muulle henkilölle aiheutunut haittavaikutus.
5. Eläimen sairauskertomus ja lääkityksen syy.
6. Tiedot epäillystä lääkevalmisteesta:
  - nimi, vahvuus, lääkemuoto
  - eränumero, joka on erityisen tärkeä, kun epäilty haitta on immunologisen eläinlääkkeen aiheuttama
7. Eläimen muu samanaikainen lääkitys.
8. Lääkkeen annos ja antotapa, hoidon kesto.
9. Havaitun haitan yksityiskohtainen kuvaus:
  - haitan alkamis- ja päättymisajankohdat (haittavaikutuksen kesto)
  - lääkityksen ja haitan ajallinen yhteys
  - haittavaikutuksen yksityiskohdat: oireet, tapauksen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset ja mahdolliset hoidot, lääkkeen tai lääkityksen lopettamisen tai uudelleen aloittamisen vaikutus haittaan
  - haittavaikutustapauksen lopputulos: eläimen toipuminen, kuolema tai vammautuminen
10. Muut tiedot: laboratorio- ja ruumiinavaustulokset.

Tietoja voi täydentää mahdollisten tutkimustulosten valmistuttua tai muun haittavaikutuksen arvioinnin kannalta tarpeellisen tiedon ilmaannuttua.

### 3.3 Haittavaikutusilmoituksen tekeminen ja toimittaminen Fimealle

Haittavaikutusilmoitus suositellaan tehtävän sähköisesti Fimean internet-sivuilta (<http://www.fimea.fi>) löytyvän linkin kautta (kts. Eläinlääkkeet > Haittavaikutukset) tai nettiosoitteesta <http://www.fimnet.fi/cl/vethava/login>. Ilmoittaminen sähköisesti vaatii Fimnet- tai vastaavat tunnukset. Eläinlääkärit voivat hakea vastaavia tunnuksia maksuttomasti Fimealta osoitteesta [vet-hava@fimea.fi](mailto:vet-hava@fimea.fi).

Haittavaikutusilmoituksen voi myös tehdä lomakkeella. Eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoituslomake löytyy Fimean internetsivuilta (kohdasta lomakkeet). Lomakkeen voi täyttää sähköisesti, tallentaa ja lähettää sähköpostiosoitteeseen [vethava@fimea.fi](mailto:vethava@fimea.fi). Lomakkeen voi myös tulostaa käsin täytettäväksi ja toimittaa Fimealle postitse. Tarvittaessa Fimea voi toimittaa lomakkeen palautuskirjekuorineen.

Haittavaikutusilmoituksen toimittaminen Fimealle ei korvaa mahdollista hoivontatarpeen ja lääkityksen arviointia, vaan siihen liittyvät kysymykset tulee selvittää aina erikseen hoitavan eläinlääkärin tai ihmiseen kohdistuneen haitan tapauksessa lääkärin kanssa. Haittavaikutusepäilyistä pitäisikin kertoa ensisijaisesti eläinlääkärille tai lääkärille.

### 3.4 Haittavaikutusilmoituksen käsittely Fimeassa

Fimea lähettää tiedot haittavaikutuksesta (eläimen omistajan ja haittavaikutusilmoituksen lähettäjän henkilötietoja lukuunottamatta) eläinlääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle, jotta tämä voi velvoitteensa mukaisesti pitää yllä luetteloja eläinlääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Lisäksi tiedot vakavista haittavaikutuksista lähetetään Euroopan lääkevirastolle 15 vuorokauden kuluessa ilmoituksen saapumisesta Fimealle.

## 4 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän ohjeen soveltamisessa.

## 5 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 1.6.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Eläinlääkäri

Jonna Kumpulainen

## JAKELU

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 1/2014 on saatavilla Fimean internet-sivuilla

## TIEDOKSI

Apteekit  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Eläinlääketeollisuus ry  
Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys  
Helsingin yliopiston apteekki  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Lääninhallitukset  
Lääketeollisuus ry  
Maa- ja metsätalousministeriön ruokaosasto  
Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry  
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäripraktikot  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hippos  
Suomen Kennelliitto  
Suomen Kissaliitto  
Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Siipikarjaliitto



LUONNOS

