

Ohje x.x.2017  
6895/00.01.02/2016

**x/2017**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje**  
**LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOIT-**  
**TAMINEN**

**Kohderyhmät**

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

**Voimassaoloaika**

Ohje tulee voimaan x päivänä xxxxkuuta 2017 ja on voimassa toistaiseksi

**Kumottava normi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2013

# SISÄLLYSLUETTELO

1	LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN .....	3	4	VOIMAANTULO .....	4
2	HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ .....	3		JAKELU .....	4
3	HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMINEN .....	4		TIEDOKSI .....	5

# 1 LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta sekä lääkkeiden käyttäjiltä vastaanotetut haittavaikutusilmoitukset. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä säädetään lääkelain (395/1987) 30 e §:ssä sekä laissa (556/1989) ja asetuksessa (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Tartuntatautilain (1227/2016) 53 §:n perusteella rokotteen haittavaikutusilmoitukset tallennetaan Fimean haittavaikutusrekisteriin.

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 sairaalahoitoon 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 valmisteyhteenvedossa mainituista)
- kun haittavaikutus on uuden lääkkeen aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty
- kun haittavaikutuksen esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän
- kun haittavaikutus liittyy lääkitysvirheeseen (esimerkiksi haitta, joka aiheutuu lääkkeen väärästä antoreitistä tai antamisesta väärälle potilaalle)
- kun haittavaikutus liittyy lääkkeen yliannostukseen
- kun haittavaikutus liittyy myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön, mukaan lukien väärinkäyttö ja työperäinen altistus

## 2 HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ

Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan mahdollisimman kattavasti ilmoitetun tapauksen arviointiin tarvittavia tietoja ja mahdollisia lisätietoja. Haittavaikutuksen käsittelyssä arvioidaan mm. seuraavia tietoja:

- **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
- **lääkkeen käyttäjän tiedot:** tunnistettavissa / jäljitettävissä oleva henkilö (ikä, sukupuoli, henkilötunnus), terveydentila ennen lääkityksen 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 henkilö ja tieto, onko ilmoittaja terveydenhuollon ammattilainen
- **biologisista valmisteista** valmisteiden kauppanimi ja eränumero

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

### 3 HAITTAVAIKUTUSILMOITUKSEN TEKEMINEN

Lääkkeen haittavaikutusilmoituksen tekemiseen suositellaan käytettäväksi Fimean verkkosivuilla ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) olevaa sähköistä lomaketta tai tulostettavissa olevaa pdf-lomaketta ”Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta”.

Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on tartuntatautilain (1227/2016) 52 §:n perusteella oikeus ilmoittaa toteamastaan tai epäilemästään rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksesta Fimealle. Rokotteita koskevat haittavaikutukset ilmoitetaan Fimean verkkosivuilta tulostettavalla lomakkeella ”Ilmoitus epäilystä rokotteen haittavaikutuksesta”.

Lääkkeen käyttäjät voivat myös ilmoittaa haittavaikutuksista Fimean haittavaikutusrekisteriin ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Haittavaikutusilmoituksen tekeminen ei korvaa mahdollista hoidon tarpeen ja lääkityksen arviointia, vaan siihen liittyvät kysymykset tulee selvittää oman hoitavan tahon kanssa. Haittavaikutusepäilystä 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).

### 4 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan x päivänä xxxxkuuta 2017.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Ylilääkäri Tiina Jaakkola

#### JAKELU

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
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  
Suomen Terveydenhoitajaliitto  
Lääkäriseura Duodecim  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Myrkytystietokeskus



