

Valmisteyhteenvedot ja pakkausseloste LÄÄKEINFORMAATION LÄHTEINÄ

Valmisteyhteenvedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, kun taas pakkausselosteet on suunnattu lääkkeen käyttäjille tai lääkettä annosteleville henkilölle. Valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden laatu vaihtelee eri valmistajien välillä, mutta harmonisaation kautta ne alkavat ajan myötä muistuttaa yhä enemmän toisiaan.

Painettu Pharmacia Fennica oli vielä joitakin vuosia sitten kysyttyä tavaraa jälkimarkkinoilla. Kirjasta olivat kiinnostuneita paitsi toimittajat myös lääkkeitä käyttävät potilaat ja heidän omaisensa. Salamyhkäisyyden verhoamat tiedot lääkkeiden hyödyistä ja etenkin haitoista kiehtoivat lukijoita.

Ajat ovat muuttuneet, ja lääketietoutta tarjotaan jopa informaatioähkyyntä saakka. Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat nykyään kaikkien vapaasti saatavilla.

Valmisteyhteenvedot on myyntiluvan haltijan ja lääkeviranomaisen välinen sopimus

Lääkkeen myyntilupaan kuuluva valmisteyhteenvedot on sopimus lääkkeen myyntiluvan haltijan ja lääkevalvontaviranomaisten välillä siitä, miten ja mihin lääkettä saa käyttää ja markkinoida. Valmisteyhteenvedot suunnataan terveydenhuollon ammattilaisille, ja se voi sisältää vaikeaa lääketieteellistä sanastoa.

Valmisteyhteenvedon tietoihin perustuva pakkausseloste puolestaan suunnataan lääkkeen käyttäjille tai

henkilöille, jotka antavat lääkettä esimerkiksi lapsipotilaille. Siksi kielen on oltava ymmärrettävää ja helppolukuista. Pakkausselosteiden hyväksymiseen vaaditulla käyttäjätestauksella pyritään edistämään pakkausselosteiden käyttäjystävällisyyttä.

Samasta lääkeaineesta vain samanlaista potilasinformaatiota tulevaisuudessa

Lääkkeen markkinoille tulon ajankohta vaikuttaa valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden laatuun. Pitkään markkinoilla olleille lääkkeille, joilla on ollut kansallisia myyntilupia ja useita rinnakkaisvalmisteita, on saattanut syntyä huomattavasti toisistaan eroavia tekstejä. Tähän ovat johtaneet kansallisten hoitokäytäntöjen erot ja kansalliset traditiot.

Nykyään kansalliset lääkevirastot ja Euroopan lääkevirasto pyrkivät aktiivisesti harmonisoimaan valmisteyhteenvedoja ja pakkausselosteita kautta EU:n. Vuosittain saadaan kuudesta kymmeneen pitkään käytetyn lääkeaineen potilasinformaatio harmonisoiduksi.

Uudet lääkkeet tulevat markkinoille keskitetyn tai hajautetun myyntilupamenettelyn kautta, ja näissä

“Nykyään kansalliset lääkevirastot ja Euroopan lääkevirasto pyrkivät aktiivisesti harmonisoimaan valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita kautta EU:n”, toteaa Tuomo Lapveteläinen.

myyntilupaprosesseissa hyväksytään vain yhdenlaiset tekstit kaikkiin maihin. Kyseisten lääkkeiden jatkossa markkinoille tuleville rinnakkaisvalmisteille kopioidaan alkuperäisvalmisteiden tekstit.

Lääkkeen laatua koskevat osiot

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen niin sanotut farmaseuttiset osiot kertovat täsmällisesti lääkemuodon, vahvuuden, lääkkeen kuvauksen, koostumuksen, pakkaustyypit, pakkauskoot, säilytysolosuhteet ja kestoajan. Kun kyseessä on laskimoon tai kudokseen annettava lääke, kerrotaan myös yhteensopivuudet tai -sopimattomuudet eri infuusionesteiden tai muiden samanaikaisesti annettavien lääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteisiin liitetään tarvittaessa osio terveydenhuollon ammattilaisille. Siinä kuvataan tarkemmin lääkkeen käyttökuntoon saattaminen ja antotapa.

Farmaseuttisten yksityiskohtien esitystapa on hyvin standardoitu ja helposti ymmärrettävä. Nämä tiedot saadaan ennen myyntiluvan myöntämistä toteutetuista kat-

tavista pitoisuus- ja epäpuhtausmäärityksistä eri säilytysolosuhteissa.

Lääketieteelliset osiot

Lääketieteellisissä osioissa kerrotaan lääkkeen käyttötarkoitus (käyttöaiheet) ja annostus eri käyttöaiheissa ja eri potilasryhmille. Lisäksi luetellaan lääkkeen käytön vastaaiheet, käyttöön liittyvät varoitukset, lääkeaineiden yhteisvaikutukset ja käyttö raskauden tai imetyksen aikana. Myös lääkkeen vaikutukset tarkkaavaisuutta vaativiin suorituksiin, lääkkeen haittavaikutukset ja mahdollisen yliannostuksen hoito kuvataan.

Valmisteyhteenvedossa on lisäksi niin sanotut farmakologiset osiot, joissa kuvataan lääkkeen vaikutus-



KUVA: JUSSI PÄÄKKÖNEN

mekanismit (farmakodynamiikka) ja lääkkeen kulku elimistössä ja sen poistuminen (farmakokinetiikka). Lisäksi kuvataan eläinkokeista saadut tärkeät tiedot lääkkeen toksikologiasta (ns. ei-kliiniset tiedot).

Lääkkeiden käyttöaiheet

Lääkkeen käyttöaiheet selvitetään kliinisissä tehotutkimuksissa. Hyvin vanhoilta lääkkeitä nämä tehotutkimukset saattavat puuttua. Esimerkiksi asetyylisalisyylihapon, morfiinin tai fenoksimetyylipenisilliinin teho on selvinnyt käytännön lääkinnässä.

Uusien lääkkeiden tehon osoittaminen on mutkikkaampaa. Hyvin moniin sairauksiin on jo käytössä tehokkaita lääkkeitä tai lääkityksiä. Uuden lääkkeen tehoa verrataan vanhoihin lääkkeisiin tai havainnoidaan uudesta lääkkeestä saatavaa tehon lisää jo olevan lääkityksen rinnalla. Käyttöaiheesta saattaa tämän vuoksi tulla hyvin mutkikas. Käyttöaiheita saatetaan lisäksi rajata potilaiden iän tai muiden sairauksien, kuten munuaisten tai maksan vajaatoiminnan perusteella.

Lääkkeen vasta-aiheet

Lääkkeen vasta-aiheita ovat tilanteet, joissa lääkettä ei saa missään tapauksessa antaa tai määrätä potilaalle. Lääkkeen käyttö voi näissä tilanteissa aiheuttaa vaikean oireen, pysyvän haitan tai kuoleman.

Tyypillisin vasta-aihe on allergia lääkeaineelle. Helposti ymmärrettäviä vasta-aiheita ovat esimerkiksi aiemmin sairastetut ruuansulatuskanavan verenvuodot tulehduskipulääkkeille tai astma epäselektiivisille beetasalpaajille.

Pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden teksteistä löytyy kansallisten perinteiden mukanaan tuomia, kyseenalaisia vasta-aiheita, jotka oikeastaan kuuluisivat Varoitukset-otsikon alle, kuten tiatsididiureetin määrääminen kihtiä sairastavalle. Kokeneet klinikot ymmärtävät olla kiinnittämättä asiaan turhaa huomiota, mutta lääkkeen käyttäjissä tämä on omiaan aiheuttamaan hämmennystä tai ahdistustakin. Läkettä koskevien tietojen harmonisaatiossa pyritään puuttumaan tämänkaltaisiin epäkohtiin.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset ja varotoimet auttavat lääkkeen määrääjää ja käyttäjää turvalliseen lääkkeen käyttöön. Osa potilaista on herkempiä joillekin haittavaikutuksille, ja tätä potilasryhmää osataan tarkemmin seurata tai neuvoa seuraamaan oireitaan. Varotoimiin saattavat kuulua säännölliset lääkärintarkastukset tai laboratoriotutkimukset.

Varoituksissa kuvataan myös ne tilat ja sairaudet, joiden oireita lääkkeen käyttö saattaa pahentaa. Esimerkiksi diabeetikoiden verensokeritasapainoa tai psoriaattikojen ihon kuntoa saattavat horjuttaa sekä selektiiviset että epäselektiiviset beetasalpaajat. Beetasalpaajien käyttö ei kuitenkaan ole vasta-aiheista näille potilaille, mutta mieluiten kannattaa valita vähemmän haittoja aiheuttava vaihtoehtoinen lääkitys, mikäli mahdollista.

Yhteisvaikutukset

Lääkeaineiden yhteisvaikutusten järjestyksessä esittäminen on haastavaa etenkin pakkausselosteissa. Yhteisvaikutukset pitäisi pystyä jäsentelemään vaikutusmekanismin ja vakavuuden mukaan. Ne suositellaan jaottelemaan farmakodynaamisiin ja farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin.

Yhteisvaikutusten kuvauksesta pitäisi selvittää, onko lääkkeiden yhteiskäyttö ehdottoman vasta-aiheista vai voiko lääkkeitä käyttää yhdessä erityiset varotoimet huomioiden. Joskus annoksia on säädettävä mahdollisten pitoisuusmääritysten perusteella. Osaa lääkkeitä saa käyttää vasta määrättyjen varoaikojen kuluttua toisten lääkkeiden käytön lopettamisesta.

Ne lääkeryhmät ja lääkkeet, joilla yhteisvaikutuksia on, pitäisi kuvata yksiselitteisesti. Monesti sorrutaan liiallisiin yleistyksiin, kuten "simetidiini (liikahappoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet)". Joskus käytetään potilaille käsittämättömiä termejä, esimerkiksi "dihydropyridiinityypiset kalsiuminestäjät". Huolelliset käyttäjät saattavat auttavat ymmärrettävämpien termien valinnassa.

Vaikutukset ajokykyyn ja muihin tarkkaavaisuutta vaativiin suorituksiin

Vaikutukset ajokykyyn ja muihin tarkkaavaisuutta vaativiin suorituksiin kuvataan yleensä lääkkeen tunnettuja

Mistä valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet löytyvät?

Terveydenhuollon ammattilaiset löytävät valmisteyhteenvedot helpoiten nettiportaaleista, kuten Terveysportista.

Kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat löydettävissä Fimean verkkopalvelun lääkehausta (www.fimea.fi > Lääketieto > Lääkehaku).

Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet löytyvät Euroopan lääkeviraston, EMA:n nettisivuilta (www.ema.europa.eu).

haittavaikutuksia tarkastellen. Monet hermostoon tai sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat haittavaikutukset voivat heikentää suorituskykyä, ja ne on huomiotava etenkin lääkkeen käytön aloittamisen tai annoksen nostamisen jälkeen. Suomessa tämän arvioinnin apuna ovat myös lääkepakkauksissa olevat varoituskolmiot.

Lääkkeiden käyttö raskauden aikana

Lääkkeiden käyttö raskauden aikana voi olla selkeästi vasta-aiheista, kuten A-vitamiinijohdosten, statiinien tai ACE:n estäjien tapauksissa, tai selkeästi sallittua, kuten parasetamolin, insuliinien tai useimpien astmalääkkeiden käyttö.

Hankalia valmisteita – äidillä on ilmeinen tarve lääkkeelle, mutta mahdollisia sikiöhaittoja ei riittävästi tunneta – on kuitenkin runsaasti. Jos potilasinformaatio ei ole riittävän yksiselitteistä vaan ”hyödyt on punnittava haittoja vastaan”, terveydenhuollon ammattilaisia auttavat tällöin Terveysportin raskautta ja imetystä koskevat tietokannat (Gravbase ja Lactbase). Neuvoa voi kysyä myös teratologisesta tietopalvelusta.

Haittavaikutukset

Uusien tai viimeisten parin vuosikymmenen aikana myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutusten laatu ja yleisyys pystytään kuvaamaan melko tarkasti. Tehotutkimusten sivutuotteina ovat syntyneet kattavat haittavaikutustietokannat, joista voidaan laatia tarkat taulukoinnit yleisyysluokituksineen. Pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden kohdalla ei päästä samaan tarkkuuteen.

Hoitohenkilökuntaa samoin kuin potilaitakin voivat hämätä yleisyysluokituksen termit. On vaikea käsittää,

miten ”hyvin yleinen” haitta ilmenee vaikkapa yhdellä tai kahdella potilaalla kymmenestä ja ”yleinenkin” vain yhdestä yhdeksään potilaalla sadasta.

Haittavaikutusten järkevä luokittelu vaatii hyvää syyseurausketjujen ymmärtämistä. Pakkausselosteissa on kiinnitettävä huomiota termien tarkkuuteen ja riittäviin selityksiin. Potilaat voivat kokea pitkät haittavaikutusliskaukset pelottavina, ja tästä syystä lisäselitykset tai toimintaohjeet haittavaikutusten varalta ovat tarpeellisia.

Yliannostus

Yliannostustapauksista kuvataan yleensä yliannostuksen oireet ja yleiset hoito-ohjeet lääkehiilen juotteluineen. Lyhyt ja ytimekäs teksti tässä kappaleessa auttaa valitsemaan oikean hoitopaikan ja seurantamenetelmät myrkytyksen sattuessa. Suomessa pakkausselosteissa kehoitetaan kysymään lisäohjeita Myrkytystietokeskuksesta, ja tämä kanava on terveydenhuollon ammattilaisellekin korvaamaton apu.

Lisäohjeita kysymään!

Pyrittäessä optimaaliseen lääkehoitoon ja lääkitysturvallisuuden tarvitsemaan lääkehoidon asiantuntijoita, joilta voi tarvittaessa kysyä neuvoa. Näitä ovat farmaseutit, proviisorit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset.

Valmisteyhteenvedoissa ja pakkausselosteissa mainituista epäkohdista kannattaa ottaa yhteyttä lääkkeiden myyntiluvan haltijoihin sekä lääkevalvontaviranomaisiin. Näin toimimalla vähitellen kehitetään virallisen lääkeinformaation laatua, lääkehoidon turvallisuutta sekä lääkehoidon myönteistä toteutumista. ■