

LISÄSEURANNASSA olevat lääkkeet

Euroopan unioni on ottanut käyttöön uuden menettelyn sellaisten lääkkeiden merkintään, joita valvontaviranomaiset seuraavat erityisen tarkasti. Näiden lääkkeiden sanotaan olevan lisäseurannan alaisena.

Lisäseurannan aloittaminen liittyy EU:n uuteen lääketurvallainsäädäntöön, ja sen avulla on tarkoitus tehostaa turvallisuustietojen keräämistä.

Lisäseurannassa olevista lääkkeistä on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä esimerkiksi sen vuoksi, että ne ovat uusia tai niiden pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa (**taulukko 1**).

Lisäseurannassa olevan lääkkeen tunnistaa mustasta kärkikolmiosta

Lisäseurannassa olevien lääkkeiden valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa on kärjellään oleva tasa-

sivuinen musta kolmio sekä lyhyt lause, jossa selitetään, mitä kolmio tarkoittaa.

Mustaa kolmiota käytetään kaikissa EU:n jäsenvaltioissa lisäseurannassa olevien lääkkeiden merkitsemiseen. Sitä ei merkitä lääkkeiden ulkopakkauksiin tai myyntipäällyksmerkintöihin.

Mustan kolmion avulla voidaan tunnistaa nopeasti sellaiset lääkkeet, jotka ovat lisäseurannassa. Potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan erityisesti ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät mustalla kolmiolla merkittyihin lääkkeisiin, jotta uusia tietoja voitaisiin analysoida tehokkaasti.

Taulukko 1. Lääkkeiden lisäseuranta.

Lisäseurantaa sovelletaan lääkkeeseen aina seuraavissa tapauksissa:

- Lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle on myönnetty myyntilupa EU:n alueella tammikuun 2011 jälkeen.
- Lääke on biologinen lääke, jolle on myönnetty myyntilupa EU:n alueella tammikuun 2011 jälkeen.
- Lääkkeelle on myönnetty ehdollinen myyntilupa (jolloin lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava siitä lisää tietoa) tai myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein (jolloin on tiettyjä syitä sille, miksei yhtiö voi toimittaa kattavia tietoja lääkkeestä).
- Lääkettä markkinoivaa yhtiötä on pyydetty tekemään lisätutkimuksia lääkkeen pitkäaikaisesta käytöstä tai harvinaisista haittavaikutuksista.

Myös muita lääkkeitä voidaan asettaa lisäseurantaan Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) päätöksen perusteella.

Lisäseurannassa olevien lääkkeiden tunnus valmisteyhteenvedoissa ja pakkausselosteessa:

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Lisäseurannassa olevien valmisteiden luettelo päivitetään kuukausittain

Euroopan lääkevirasto julkaisi verkkosivuillaan lisäseurannassa olevien valmisteiden luettelon ensimmäisen kerran 25.4.2013 (www.ema.europa.eu). Luettelo päivitetään kuukausittain.

Lääke voidaan lisätä luetteloon, kun se hyväksytään ensimmäisen kerran tai milloin tahansa muulloin sen elinkaaren aikana. Lääke on lisäseurannan alainen 5 vuotta tai siihen saakka, kunnes lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) päättää poistaa sen luettelosta.

Kun päätös lääkkeen lisäämisestä tähän luetteloon tai siitä poistamisesta tehdään, kestää jonkin aikaa, ennen kuin päivitetty pakkausseloste on saatavilla pakkauksissa. Tämä johtuu siitä, että EU:n markkinoilla jo olevan vanhemman varaston asteittainen korvaaminen uusilla pakkauksilla vie aikaa. Ajantasainen luettelo lisäseurannassa olevista lääkkeistä on aina saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Kaikissa 1.9.2013 jälkeen myyntiluvan saavissa, lisäseurannan alaisissa lääkkeissä on musta kolmio pakkausselosteessa ja valmisteyhteenvedossa, kun ne tuodaan EU:n markkinoille. Jo myynnissä olevien, lisäseurannan piiriin tulevien valmisteiden pakkausselosteisiin mustat kolmiot tulevat sitä mukaa, kun vanhat pakkaukset korvautuvat uusilla.

Lisäseurannan avulla voidaan tunnistaa uusia haittavaikutuksia

Lääkkeiden turvallisuutta seurataan EU:ssa tarkasti, jotta voidaan varmistaa, että lääkkeestä saatavat hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat. Haittavaikutusilmoituksen kautta saatavaa tietoa hyödynnetään turvallisuuden seurannassa muun käytettävissä olevan tiedon ohella. Lisäseurannan avulla toivotaan saatavan tehokkaasti tietoa erityisesti uusista valmisteista ja aiemmin tuntemattomista haitoista. ■

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt voivat tehdä ilmoituksen lääkkeen haittavaikutuksesta joko sähköisesti (suositeltava ilmoitusmuoto) tai Fimean lomakkeella nro 720, Ilmoitus epäillystä lääkkeen haittavaikutuksesta.

Sähköiseen lomakkeeseen pääsee seuraavasti: www.fimea.fi > Ammattilaiset > Lääkkeiden turvallisuus > Haittavaikutuksista ilmoittaminen > Sähköinen haittavaikutusilmoitus

Sähköiselle haittavaikutusilmoituslomakkeelle kirjaudutaan FiMnet-käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Sähköinen haittavaikutusilmoituslomake on myös Terveystietokeskuksen lääketietokannassa.

Paperilomake haittavaikutusilmoituksen tekemiseen: www.fimea.fi > Ammattilaiset > Lääkkeiden turvallisuus > Haittavaikutuksista ilmoittaminen > Haittavaikutusilmoituslomake

Haittavaikutusilmoitus paperilomakkeella lähetetään osoitteella Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.