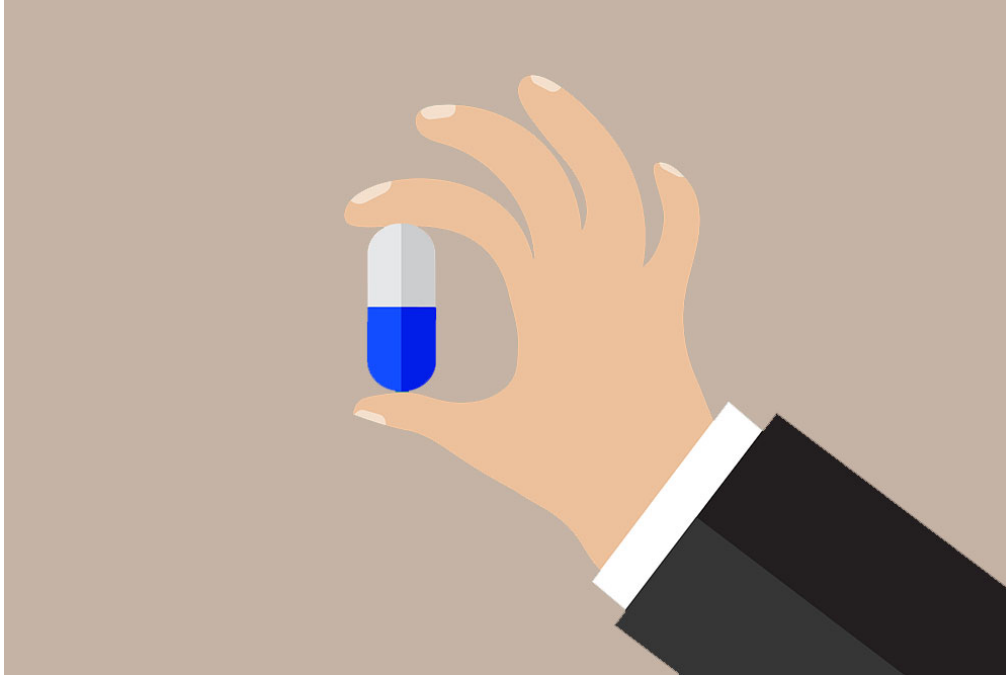


## Haittavaikutusrekisterin kertomaa: vuodet 2008 ja 2009

Annikka Kalliokoski



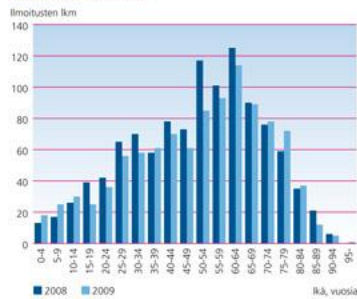
Terveydenhuollon ammattilaiset ilmoittivat vuonna 2008 Fimean haittavaikutusrekisteriin 1248 kertaa epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta. Vuonna 2009 ilmoituksia tuli 1143. Näinä vuosina kymmenen ilmoitetuimman lääkkeen joukkoon kuului kaksi tuumorinekroositekijä alfan (TNF- $\alpha$ ) estäjää (infliksiimabi ja adalimumabi), kaksi solunsalpaajaa (kapesitabiini ja oksaliplatiini), kaksi psykoosiläkettä (risperidoni ja klotsapiini) sekä pregabaliini, varenikliini, etonogestreeli-etinyyliestradioli (ehkäisyrenkas) ja simvastatiini.

Terveydenhuollon ammattilaiset ilmoittivat vuonna 2008 Fimean haittavaikutusrekisteriin 1248 kertaa epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta. Vuonna 2009 ilmoituksia tuli 1143. Rokotteiden haittavaikutukset eivät sisälly tähän katsaukseen.

Ilmoituksia voivat tehdä lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt. Kumpanakin vuonna 11 % ilmoituksia tuli farmaseuteilta tai proviisoreilta. Kaikista ilmoituksista 64 % sisälsi haittavaikutuksia, jotka luokiteltiin vakaviksi.

Ilmoituksista 60 % koski naisia ja 39 % miehiä, tosin kaikissa ilmoituksissa ei mainittu sukupuolta. Eniten haittoja ilmoitettiin 50–69-vuotiailla (**kuvio 1**).

Kuvio 1. Potilaiden ikäjakama vuosien 2008 ja 2009 haittavaikutusilmoituksissa.



Haittavaikutukset termitetään rekisteriin käyttäen MedDRA-koodistoa (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Yhdessä ilmoituksessa mainittiin keskimäärin 2,5 haittavaikutusta.

Kohde-elinryhmittäin tarkastellen eniten ilmoitettiin yleisoireista, esimerkiksi kuumeesta, turvotuksista ja infuusioreaktioista, sekä lääkkeen antopaikan oireista (**kuvio 2**). Seuraavaksi eniten ilmoitettiin hermostoon kohdistuvista haitoista, kuten päänsärystä, huimauksesta, epilepsiasta ja aivoverenkiertohäiriöistä sekä ruoansulatuselimistöön kohdistuvista haitoista, kuten ripulista, ummetuksesta ja suolistoverenvuodoista.

Iho-oireiden kirjo ulottuu lievistä (nokkosihottumanäppylä) vakaviin (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Tutkimuksiin kuuluvat laboratoriotutkimusten tulokset, esimerkiksi poikkeavat maksa-arvot. Ilmoitetuimpien kohde-elinryhmien suhteelliset osuudet olivat vuosina 2008 ja 2009 lähes yhteneväiset.

### Useimmista lääkeaineista vain muutama ilmoitus

Vuonna 2008 ilmoituksia saatiin 360 lääkeaineesta ja vuonna 2009 372 lääkeaineesta. 65 %:sta lääkeaineista oli kaksi ilmoitusta tai vähemmän. Yhdessä ilmoituksessa voidaan mainita useampia epäiltyjä lääkkeitä erityisesti, kun epäillään lääkkeiden yhteisvaikutusta.

Vuosina 2008–2009 tavallisimmat epäillyt lääkkeet olivat syöpälääkkeitä tai immuunivasteen muuntajia (27 % epäillyistä lääkkeistä), hermostoon vaikuttavia lääkkeitä (24 %) ja systeemisesti vaikuttavia infektioilääkkeitä (9 %).

### Ilmoitetuimmissa lääkkeissä vanhaa ja uutta

Lääkeaineita, joista saatiin 10 ilmoitusta tai enemmän, oli 32 vuonna 2008 ja 22 vuonna 2009 (**taulukot 1 ja 2**). Eniten ilmoituksia näiden kahden vuoden aikana yhteensä tuli tuumorinekroositekijä alfan (TNF- $\alpha$ ) estäjästä infliksimabista (121 ilmoitusta), solunsalpaaja kapesitabiinista (100), psykoosilääke risperidonista (59), TNF- $\alpha$ :n estäjästä adalimumabista (55), muun muassa neuropaattisen kivun hoidossa käytettävästä pregabaliinista (55), psykoosilääke klotsapiinista (53), tupakoinnin lopettamiseen käytetystä varenkliinista (51), ehkäisyrenkas etonogestereeli-etinyyliestradiolista (50), solunsalpaaja oksaliplatiinista (49) sekä simvastatiinista (46).

Nämä lääkkeet olivat oksaliplatiinia lukuun ottamatta eniten ilmoitettujen lääkkeiden joukossa myös vuonna 2007 (Karonen ja Sommarberg 2008). Tuolloin kärkipaikkaa 47 ilmoituksella pitäneestä jodivarjoaine jomeprolista tuli vuosina 2008–2009 vain 13 ilmoitusta. Edeltävään vuoteen verrattuna uusia lääkkeitä ilmoitetuimpien joukossa oli 13 vuonna 2008 ja neljä vuonna 2009 (taulukot 1 ja 2).

*Taulukko 1. Vuonna 2008 useimmiten haittavaikutusilmoituksissa esiintyneet lääkeaineet (suluissa kauppanimi, jos lääkeaine oli kaupan vain yhdellä kauppanimellä). Vuoteen 2007 verrattuna uudet lääkkeet ilmoitetuimpien joukossa on merkitty tähdellä (\*).*

Infliksimabi (Remicade)	66
Varenkliini (Champix)	37

Kapesitabiini (Xeloda)	31
Adalimumabi (Humira)	29
Pregabaliini (Lyrica)	27
Klotsapiini	27
Risperidoni	24
Simvastatiini	23
Etorikoksibi (Arcoxia)	23
Rituksimabi (Mabthera)	21
Bevasitsumabi (Avastin)	20
Duloksetiini (Cymbalta, Yentreve) §	20
Etonogestreeli-etinyyliestradioli (Nuvaring)	18
Etenersepti (Enbrel)	18
Levofloksasiini (Tavanic)	17
Metyylifenidaatti *	17
Drospirenoni-etinyyliestradioli	16
Rivastigmiini (Exelon) *	16
Joheksoli (Omnipaque) *	14
Gadoteerihappo (Dotarem) *	14
Artikaiini yhdistelmävalmisteet *	13
Jomeproli (lomeron)	13
Tsoledronihappo *	12
Enoksapariini (Klexane) *	11
Varfariini *	11
Levonogestreeli (Mirena)	10
Leflunomidi (Arava) *	10
Natriumvalproaatti *	10
Levodopa-karbidopa *	10
Olantsapiini *	10
Ketiapiini	10
loversoli (Optiray) *	10

§ Eri käyttöaiheet, katso teksti.

Taulukko 2. Vuonna 2009 useimmiten haittavaikutusilmoituksissa esiintyneet lääkkeaineet (suluissa kauppanimi, jos lääkeaine oli kaupan vain yhdellä kauppanimellä). Vuoteen 2008 verrattuna uudet lääkkeet ilmoitettuihin joukossa on merkitty tähdellä (\*).

Kapesitabiini (Xeloda)	69
Infliksiimabi (Remicade)	55
Oksaliplatiini *	41
Risperidoni	35
Etonogestreeli-etinyyliestradioli (Nuvaring)	32
Pregabaliini (Lyrica)	28
Adalimumabi (Humira)	26
Klotsapiini	26
Ketiapiini	25
Metyylifenidaatti	23
Simvastatiini	23
Rituksimabi (Mabthera)	20
Etenersepti (Enbrel)	17
Oseltamiviiri (Tamiflu) *	17
Bevasitsumabi (Avastin)	15
Varenikliini (Champix)	14
Aripipratsoli (Abilify) *	13
Joheksoli (Omnipaque)	12
Alendronaatti *	12
Olantsapiini	12
Duloksetiini (Cymbalta, Yentreve) §	11

§ Eri käyttöaiheet, katso teksti.

## Selektiiviset immunosuppressantit

Infliksimabin, adalimumabin ja etanerseptin teho nivelreuman, tulehduksellisten suolistosairauksien, nivelpsoriaasin ja psoriaasin hoidossa perustuu sytokiini TNF- $\alpha$ :n estoon. Tietyissä tilanteissa hoitoon yhdistetään metotreksaatti.

Infliksimabin 121 ilmoituksesta neljänneksessä kuvattiin erilaisia yliherkkyyksireaktioita. Tuberkuloosista tuli seitsemän ja muista infektioista 23 ilmoitusta (esimerkiksi keuhkokuume, iho- ja virtsatieinfektiot sekä märkäpesäkkeet).

Erilaisista syövän esiasteista tai syöivistä tuli 12 ilmoitusta. Ilmoituksia tuli myös psoriaasista tai sen pahenemisesta, muista iho-oireista, maksaentsyymien noususta, perikardiitista, sydämen vajaatoiminnasta, lupuksen kaltaisesta oireyhtymästä, näköhermon tulehduksesta sekä neuropatioista.

Adalimumabista tuli yhteensä 55 ilmoitusta, joista kahdeksan koski tuberkuloosia ja seitsemän muuta infektiota. Erilaisista syövän esiasteista tai syöivistä tuli 10 ilmoitusta. Psoriaasin puhkeamisesta tai pahenemisesta tuli seitsemän ilmoitusta. Lisäksi ilmoitettiin muun muassa yliherkkyyksireaktioista, pistopaikan oireista, maksaentsyymien noususta sekä MS-taudista.

Etanerseptin 35 ilmoituksesta 12 koski erilaisia syövän esiasteita tai syöpäsairauksia. Infektioista tuli neljä ilmoitusta, näistä yksi koski ihotuberkuloosia. Lisäksi ilmoitettiin MS-taudista, erilaisista tuntopuutoksista sekä yliherkkyyks- ja iho-oireista.

## Solunsalpaajat

Kapesitabiini on suun kautta otettava 5-fluorourasiilin esiaste, jota käytetään paksu- ja peräsuolisyövän, mahasyövän sekä rintasyövän hoitoon. Oksaliplatiinia käytetään yhdessä 5-fluorourasiilin/kapesitabiinin kanssa paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon. Kapesitabiinista saatiin yhteensä 100 ilmoitusta ja 44 ilmoituksessa oli mainittu myös oksaliplatiini epäilyttynä lääkkeenä.

Puolessa kapesitabiinin ilmoituksista kuvattiin suolisto-oireita, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus ja mukosiitti. Erilaisista verenkuvamuutoksista tuli 41 ilmoitusta ja infektioista 11 ilmoitusta. Neuropatioista tuli 40, sydänhaitoista (rintakivut, sydäninfarkti ja erilaiset rytmihäiriöt) 25, maksaentsyymien noususta 21 sekä käsi-jalkaoireyhtymästä 10 ilmoitusta. Oksaliplatiinin 49 ilmoituksessa oli useimmiten kapesitabiini toisena epäilyttynä lääkkeenä, joten haittojen kirjo oli samanlainen kuin kapesitabiinilla.

Bevasitsumabi on verisuonten endoteelikasvutekijän (VEGF) vasta-aine, jota käytetään paksu- ja peräsuolisyövän, rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosityövän ja munuaissyövän hoitoon. Bevasitsumabin 35 ilmoituksen tavallisimpia haittoja olivat suolisto-oireet mukaan lukien suolistoverenvuodot ja -perforaatiot (10 ilmoitusta), tromboemboliat (6) sekä sydänoireet yhdessä kapesitabiinin kanssa (6).

Rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine lymfosyytin CD20-pinta-antigeenia kohtaan ja sitä käytetään yksin tai yhdessä solunsalpaajien kanssa non-Hodgkin-lymfooman ja kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon sekä yksinään nivelreuman hoitoon. Rituksimabista saatiin yhteensä 41 ilmoitusta. Suurin osa haitan kokeneista oli käyttänyt rituksimabia nivelreuman hoitoon, KLL-potilaita oli 8 ja lymfoomapotilaita kaksi. Erilaisista infektioista oli 17 ja verenkuvamuutoksista 12 ilmoitusta. Muita haittoja olivat muun muassa infuusioreaktiot ja tromboemboliat.

## Psykoosilääkkeet

Risperidonin 59 ilmoituksesta 11 sisälsi epäiltynä lääkkeinä sekä lyhyt- että pitkävaikutteisen risperidonivalmisteen, joten risperidoni-ilmoituksia oli yhteensä 48. Näistä puolessa mainittiin hermostoon kohdistuva haitta, lähinnä liikehäiriötä kuten lääkeparkinsonismi (hypokinesia, jäykkyys ja vapina), kivuliaita lihaskouristuksia (dystonia) ja tardiivi dyskinesia. Muita haittoja olivat muun muassa metaboliseen oireyhtymään liittyvät oireet, prolaktiinitason nousu ja verisoluhäiriöt.

Klotsapiinin 53 ilmoituksesta 30 koski valkosoluhäiriötä (agranulosytoosi, leukopenia ja neutropenia). Harvoin ilmoitettiin samanaikaisesta infektiosta. Sydänoireista (sydänlihastulehdus, takykardia ja perikardiitti) oli 10 ilmoitusta, loput olivat sekalaisia haittoja.

Ketiapiinista tuli 35 ilmoitusta. Leukopeniasta ja sydämeen kohdistuvista haitoista (QT-ajan pidentyminen tai rytmihäiriö) tuli kummastakin seitsemän ilmoitusta. Muita haittoja olivat maksaentsyymien nousu, hermostoon kohdistuvat oireet (jäykkyys ja vapina), psyykkiset oireet (unihäiriöt, sekavuus tai mania) sekä yleisoireet, kuten väsymys ja heikotus.

Olantsapiinin ja aripipratsolin haitat olivat pääpiirteittäin samantyyppisiä kuin ketiapiinilla, mutta erityistä oli olantsapiinin kaksi ilmoitusta keuhkoemboliasta ja aripipratsolin kolme ilmoitusta verenpaineen laskusta. Kaikilla psykoosilääkkeillä oli yksittäisiä ilmoituksia pahanlaatuisesta neuroleptioireyhtymästä.

## **Pregabaliini**

Pregabaliinin käyttöaiheet ovat neuropaattinen kipu sekä epilepsian ja yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoito. Suurimmassa osassa ilmoituksia käyttöaiheena olivat erilaiset neuropaattiset kivut, ahdistuneisuushäiriö oli taustalla viidessä ilmoituksessa. Nuorin haitan kokenut oli 11-vuotias ja vanhin 87-vuotias.

Yhteensä 53 ilmoituksesta 23 koski erilaisia psykiatrisia tai neurologisia haittoja. Näitä olivat muun muassa hallusinaatiot, huimaus, hermostuneisuus, aggressiivisuus, liikehäiriöt, uneliaisuus, lihasten jäykkyys sekä muisti- ja puhehäiriöt. Yhdessä ilmoituksessa mainittiin inissakävelytaipumus, jota ei aiemmin ollut esiintynyt ja joka hävisi pregabaliinin lopettamisen jälkeen. Näköhäiriöistä, kuten kaksoiskuvista ja näön hämärtymisestä, oli kahdeksan ilmoitusta. Lisäksi ilmoitettiin yliherkkyysoireista, turvotuksista ja virtsaretentiosta.

Pregabaliinin yliannostuksesta itsemurha- tai päihdetarkoituksessa oli viisi ilmoitusta, joista neljässä oli lisäksi mainittu väärinkäyttö. Lääkkeestä aiheutuu nähtävästi osalle potilaista euforiaa, ”hyvä fiilis”, kuten eräs potilaista kuvasi.

## **Varenikliini**

Vuonna 2006 myyntiluvan saanutta varenikliiniä käytetään apuna tupakoinnin lopettamisessa. Varenikliinin 51 ilmoituksesta 27 koski erilaisia psykiatrisia oireita (depressio, psykoosi, aggressiivisuus, hallusinaatiot ja unihäiriöt). Iho- ja limakalvo-oireista oli kahdeksan ilmoitusta.

Kolmessa ilmoituksessa mainittiin yhteisvaikutus alkoholin kanssa. Yhteiskäyttö johti aggressiiviseen käytökseen ja/tai muistikatkokseen, vaikka alkoholimäärät olivat ”tavanomaisia”, eivätkä aiemmin olleet johtaneet vastaavanlaisiin oireisiin. Muita haittoja olivat muun muassa verenpaineen nousu, ruoansulatuskanavan oireet, lihaskivut ja maksaentsyymien nousu.

## **Ehkäisyvalmisteet**

Etonogestreeliä ja etinyyliestradiolia vapauttavan ehkäisyrenkaan (Nuvaring) 50 ilmoituksesta 39 koski ei-toivottua raskautta ja neljä tromboosia. Yksittäisiä ilmoituksia oli verenpaineen noususta, Papa-tutkimuksen poikkeavasta löydöksestä ja painonnoususta.

Drospirenonia ja etinyyliestradiolia sisältävistä tableteista (Yasmin, Yasminelle ja Yaz) saaduista 23 ilmoituksesta yhdeksän koski ei-toivottua raskautta, seitsemän tromboosia ja loput muun muassa iho-oireita ja maksaentsyymien nousua. Levonorgestreelikierukasta (Mirena) ilmoitettiin 14 ei-toivottua raskautta, puolessa tapauksista raskaus oli kohdun

ulkopuolinen.

## **Simvastatiini**

Simvastatiini on statiineista ylivoimaisesti käytetyin. Siitä maksettiin sairausvakuutuskorvausta vuonna 2009 lähes 500 000 henkilölle kun seuraavaksi käytetyimmistä atorvastatiinista korvausta maksettiin alle 100 000 henkilölle (lähde: Kelan reseptitiedosto).

Simvastatiinin 46 ilmoituksesta 20 koski eriasteisia lihashaittoja lihaskivuista ja kreatiniinikinaasin noususta rhabdomyolyyysiin. Myös nivel- ja jänneoireita ilmoitettiin. Iho-oireet mukaan lukien hiustenlähtö olivat myös tavallisia. Maksaentsyymien noususta oli kaksi ilmoitusta.

Muista statiineista saatiin vain muutamia ilmoituksia: atorvastatiinista kahdeksan, fluva- ja rosuvastatiinista kummastakin seitsemän, pravastatiinista yksi ja lovastatiinista ei yhtään. Näiden statiinien yleisimmät haitat kohdistuivat lihaksiin ja maksaan.

## **Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkkeaineet**

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon käytetyn metyyylifenidaatin 40 ilmoituksesta 21 koski psykiatrisia oireita, kuten aggressiivisuutta, psykoottisia oireita, epänormaalia käytöstä, masennusta ja itsemurha-ajatuksia. Muita haittoja olivat muun muassa sydänoireet (takykardia, sydäninfarkti), epilepsia ja kasvun hidastuminen lapsipotilailla (kaksi ilmoitusta).

Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä (SNRI) duloksetiinia käytetään Cymbalta-kauppanimellä masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja perifeeriseen diabeettiseen neuropatiakivun hoitoon. Tästä valmisteesta ilmoitettiin 30 kertaa. Samaa vaikuttavaa ainetta käytetään Yentreve-kauppanimellä naisten kohtalaisen tai vaikean ponnistusinkontinenssin hoitoon.

Yhdessä ilmoituksessa kuvattiin sitalopraamia käyttänyt nainen, jolle oli aloitettu Yentreve, minkä jälkeen potilaan ahdistuneisuus lisääntyi, lisäksi ilmaantui paniikinomaisia kohtauksia. Ilmoittaja oli hämmästynyt huomattessaan, että Yentrevellä ja Cymbaltalla on sama vaikuttava aine.

Muita duloksetiinin haittoja olivat neurologiset haitat (vapina, päänsärky ja huimaus) sekä psykiatriset haitat (unihäiriö, aggressiivisuus ja itsemurha-ajatukset), joista oli yhteensä 16 ilmoitusta. Tavallisia olivat myös ruoansulatuselimistön oireet (12 ilmoitusta). Muita ilmoitettuja haittoja olivat muun muassa silmäterän laajentuminen ja siihen liittyvät näköhäiriöt, hikoilu, verenpainemuutokset ja maksaentsyymien nousu.

Dementian hoidossa käytetyn rivastigmiinin 24 ilmoituksesta 10 koski erilaisia Exelon-depotlaastariin liittyviä paikallisoireita (punoitus, rakkulat, ihottuma ja kutina). Muita haittoja olivat muun muassa ruoansulatuskanavan oireet (ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus), huimaus, epilepsia sekä rintakivut.

## **Koksibit**

Etorikoksibista saatiin 31 ilmoitusta, joissa kuvattiin esimerkiksi turvotuksia, kreatiniiniarvon nousua, munuaisten vajaatoimintaa sekä iho- ja limakavo-oireita. Myös sydänoireista, verenpaineen noususta, makuuistin muutoksista ja muistihäiriöistä tuli ilmoituksia. Selekoksisista saatiin 8 ilmoitusta sekalaisista haitoista.

## **Varjoaineet**

Jodivarjoaineiden joheksolin (yhteensä 26 ilmoitusta), joversolin (14) ja jomeprolin (13) sekä magneettikuvausvarjoaineen gadoteerihapon (19) ilmoituksista lähes kaikki koskivat varjoaineinjektioon välittömästi liittyviä reaktioita, kuten nokkosrokkoa, limakalvoturvotuksia, yskimistä, hengenahdistusta, pahoinvointia ja oksentelua. Muutama tapaukseen

liittyi verenpaineen lasku ja yhteen jopa sydämenpysähdys, mistä potilas kuitenkin elpyi.

## **Muut lääkkeet**

Suurimmassa osassa bakteerilääke levofloksasiinin 25 ilmoituksesta kuvattiin akillesjänteen tulehdus tai repeämä. Influenssalääke oseltamiviirin 18 ilmoituksesta viisi koski psykiatrisia tai neurologisia oireita (hallusinaatio, aggressiivisuus, kouristus, huimaus ja ahdistus) ja viisi erilaisia iho-oireita. Myös tehonpuutteesta oli muutamia ilmoituksia.

Bisfosfonaattien tavallisimmat haittavaikutukset olivat leuan osteonekroosi (tsoledronihaposta 7 ilmoitusta) sekä reisiluun kaulan tai muu alaraajan murtuma (alendronaatista 13 ilmoitusta).

Varfariinin (yhteensä 18 ilmoitusta) tavallisimmat haitat olivat INR:n nousu sekä verenvuodot. INR:n nousuun liittyvästä epäilystä yhteisvaikutuksesta toisen lääkeaineen kanssa ilmoitettiin kahdeksan kertaa. Interaktoivat lääkeaineet olivat abakaviiri/lamivudiini/efavirentsi, amfoterisiini B, atsitromysiini, atsitromysiini/lynestrenoli/lamotrigiini, eksenatidi, esomepratsoli, essitalopraami ja melatoniini.

Pienimolekyylisen hepariinin enoksapariinin (yhteensä 13 ilmoitusta) haitat olivat pääasiallisesti yliherkkyysoireita, mutta myös verenvuodoista, hepariinin indusoimasta trombosytopeniasta ja tromboosista ilmoitettiin.

Hammastoimenpiteissä käytettävän artikaiinyhdistelmävalmisteen (yhteensä 16 ilmoitusta) tavallisimmat haitat olivat pitkäkestoinen tuntopuutos puudutetulla alueella (7) ja puuttuva puudutevaikutus (6).

Kaikki levodopa-karbidopasta tulleet 15 ilmoitusta koskivat Duodopa-valmistetta, joka on jatkuvaan enteraaliseen annosteluun tarkoitettu levodopa-karbidopaa sisältävä geeli. Sitä käytetään pitkälle edenneessä Parkinsonin taudissa silloin kun muista lääkeyhdistelmistä ei ole riittävää apua. Duodopan haittavaikutukset liittyivät lähinnä antotapaan ja sisälsivät esimerkiksi annosteluletkun asentamiseen liittyviä infektioita.

Epilepsian hoidossa käytettävän natriumvalproaatin (yhteensä 13 ilmoitusta) haittoja olivat muun muassa maksaan kohdistuvat haitat (maksaentsyymien nousu ja hepatiitti) sekä verenkuvamuutokset.

## **Lopuksi**

Haittavaikutusilmoitusten lukumäärä ei sinänsä ole lääkeaineiden vaarallisuuden mittari, eikä lääkeaineiden turvallisuutta voi muutenkaan vertailla rekisterin ilmoitusten perusteella. Ilmoitusmääriin voivat vaikuttaa esimerkiksi lääkkeen käyttömäärä, lääkkeen markkinoille tulon ajankohta (erityisesti uusien lääkkeiden haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan) ja tiedotusvälineissä esiin nousseet lääketurvallisuusasiat.

Fimea kiittää kaikkia lääkehaitan ilmoittaneita terveydenhuollon ammattilaisia. Haittavaikutusten ilmoittaminen on tärkeää, koska erityisesti harvinaiset haitat ja yhteisvaikutukset voivat tulla esiin vasta lääkkeen tultua markkinoille.

Haittavaikutusten ilmoittamisesta Fimealle kerrotaan tarkemmin tämän lehden artikkelissa ”Lääkkeiden haittavaikutukset arvioidaan perusteellisesti”.

## **Annikka Kalliokoski**

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Fimea

## **KIRJALLISUUTTA**

Karonen ja Sommarberg. Haittavuosi 2007. TABU 2008; 2: 16–19.