

Jonna Kumpulainen
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Martti Nevalainen
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Jenni Westerback
ELL
Eläinlääkäri, Fimea

Eläinlääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea myöntää eläinlääkkeiden myyntiluvat ja valvoo niiden tehoa, laatua ja turvallisuutta Suomessa. Eläinlääkkeiden käytössä ilmenevien epäiltyjen haittavaikutusten raportointi on pitkälti eläinten omistajien ja eläinlääkäreiden aktiivisuuden varassa.

Eläinlääkevalmisteella tulee olla Suomessa myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamislupa, jotta sitä voidaan käyttää sairauden hoitoon tai ennaltaehkäisyyn eläimellä. Sopivan myyntiluvallisen eläinlääkevalmisteen puuttuessa voidaan sairauden hoitoon käyttää lääkevalmistetta, jolla on eläimen lääkintään myönnetty muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa (poikkeuslupa, erityislupa tai määräaikainen erityislupa eläimelle). Tällaisen valmisteen tehoa, laatua tai turvallisuutta ei ole arvioitu Suomessa.

Turvallisuuden valvominen ja merkitys

Myyntiluvan hakuprosessin aikana viranomainen arvioi valmisteella tehdyt turvallisuustutkimukset ja merkittävät tutkimuksissa havaitut haitat kirjataan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen eläinlääkkei-

den turvallisuutta valvotaan muun muassa seuraamalla niiden käytön yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia tehtyjen ilmoitusten avulla. Fimea käsittelee kaikki vastaanottamansa haittavaikutusilmoitukset ja tallentaa ne tietokantaan. Haittavaikutukseksi luetaan myös epäilty tehon puute, varoajan jälkeen havaitut lääkejäämät sekä ihmiseen tai ympäristöön lääkityksestä kohdistunut haitta.

Epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittaminen on tärkeää, sillä esimerkiksi harvinaisemmat haittavaikutukset eivät välttämättä ilmene myyntilupaa edeltävissä turvallisuustutkimuksissa. Haittavaikutusseurannan tietojen perusteella voidaan tarvittaessa muuttaa lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausselostetta tai jopa rajoittaa lääkkeen käyttöä. Haittavaikutuksesta kannattaa ilmoittaa, vaikka lääkkeen käytön ja haitan syy-seuraussuhde olisikin

epäselvä. Epäillyistä haittavaikutuksista on hyvä ilmoittaa myös erityislupamenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden kohdalla.

Haittavaikutuksesta ilmoittaminen

Epäillystä haittavaikutuksesta voivat ilmoittaa lääkkeen käyttäjät, eläinlääkärit, apteekit ja myyntiluvan haltijat. Ilmoituksen voi tehdä täyttämällä Fimean verkkosivuilta löytyvän eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoituslomakkeen ja lähettämällä sen sähköpostilla vethava@fimea.fi-osoitteeseen tai postitse lomakkeessa mainittuun osoitteeseen. Eläinlääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset voivat ilmoittaa sähköisellä lomakkeella. Sähköinen ilmoittaminen vaatii Fimnet-tunnukset tai Fimean myöntämät tunnukset. Fimean myöntämiä tunnuksia voi hakea vethava@fimea.fi-osoitteesta. Haittavaikutusilmoitusten arvioimiseksi on tärkeää, että ilmoituksessa

HAITTAVAIKUTUKSET, JOISTA ILMOITTAMINEN ON ERITYISEN TÄRKEÄÄ

- eläimen kuolemaan johtanut haitta
- haittavaikutus, joka on johtanut vakavaan, pitkäaikaiseen tai pysyvään haittaan elämällä
- odottamaton haittavaikutus, jota ei ole kuvattu valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa
- ihmisellä ilmenevä eläinlääkkeen käyttöön liittynyt haitta
- haittavaikutus, joka aiheutuu eläinlääkkeen off label -käytössä (valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö)
- eläinlääkkeen heikko teho, mikrobi- tai loislääkeresistenssin kehittyminen
- riittämätön varo aika tai varoajan jälkeen löytyvät lääkejäämät
- vakava paikallisreaktio teuraseläimessä
- eläinlääkkeen aiheuttama ympäristöhaitta
- odotettu, eli valmisteyhteenvedossa kuvattu haitta, joka on vakava tai jonka vakavuus tai ilmaantumistiheys näyttää lisääntyneen

annetaan altistuneen potilaan tiedot, ilmoittajan tiedot sekä mahdollisimman kattavat tiedot haittavaikutustapahtumasta ja käytetyistä lääkevalmisteista. Erityisesti rokotteiden kohdalla eränumeron ilmoittaminen on tärkeää mahdollisen eräkohtaisen ongelman selvittämiseksi. Haittavaikutusilmoitukseen voi kopioida tai liittää olennaiset laboratoriotulokset, valokuvat, ruumiinavauspöytäkirjat ja muut lisätiedot, jos niitä on saatavilla.

Haittavaikutustietokannan sisältämän tiedon tulkinta

Fimealle toimitetut ilmoitukset Suomessa havaituista eläinlääkkeiden haittavaikutuksista tallennetaan Fimean haittavaikutustietokantaan. Tietokannan tietojen tulkinassa tulee käyttää harkintaa. Vaikka epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamiseen kannustetaan, on muistettava että ilmoittaminen on vapaaehtoista,

ja sen vuoksi Fimean vastaanottamat ja tietokantaan tallentamat ilmoitukset edustavat tuntematonta osaa todellisesta haittavaikutusmäärästä. Ilmoitusten sisältämät tiedot vaihtelevat yksityiskohtaisuudeltaan, eikä kaikkia tapahtuman arviointiin vaikuttavia seikkoja ole aina tiedossa. Ilmoitukset ovat eriasteisia epäilyjä lääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta ja syy-yhteyden arviointiin liittyy aina epävarmuustekijöitä. Eri lääkevalmisteiden väliseen vertailuun tulee suhtautua erityisen pidättyvästi, eikä yhden tietyn valmisteen haittavaikutusraporttien kokonaismäärää tulisi verrata suoraan jonkin toisen valmisteen haittavaikutusraporttien kokonaismäärään. Vertailu muiden valmisteiden kanssa ei todennäköisesti anna oikeaa kuvaa, koska lukuihin vaikuttavat monet tekijät, kuten valmisteen käytön yleisyys, valmisteen mahdollisesti saama julkisuus ja se kuinka kauan valmiste on ollut markkinoilla. ●

ILMOITA HAITTAVAIKUTUKSESTA

Osallistumalla lääketurvatoimintaan autat tuntemaan eläinlääkkeiden ominaisuuksia paremmin. Tästä hyötyvät eläimet ja eläimiä hoitavat ihmiset.

Ilmoita haittavaikutuksesta

- joko Fimnet-palvelussa,

- lähettämällä eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoituslomake sähköpostitse osoitteeseen vethava@fimea.fi tai

- postitse lomakkeessa mainittuun osoitteeseen.



LUE LISÄÄ VERKOSTA!

Eläinlääkkeiden
haittavaikutukset 2018
sic.fimea.fi

LUE LISÄÄ LÄÄKETURVASTA

Fimea julkaisee vuosittain yhteenvetona Fimealle raportoiduista haittavaikutusilmoituksista Sic!-lääketietolehdestä. sic.fimea.fi

Euroopan lääkevirasto (EMA) julkaisee vuosittain edellisuotta koskevan haittavaikutustiedotteen (Veterinary Pharmacovigilance Public bulletin). www.ema.europa.eu