



Ohje 28.5.2014
000327/00.01.02/2014

1/2014

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje
ELAIMELLE ANNETUN LAAKEVALMISTEEN
HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN**

Kohderyhmät

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

Voimassaoloaika

Ohje 1/2014 tulee voimaan 1.6.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava normi

Ohje 1/2009

SISÄLLYSLUETTELO

ELÄIMELLE ANNETUN LÄÄKEVALMISTEEN HAITTAVAIKUTUKSESTA ILMOITTAMINEN 1

1 YLEISTÄ..... 4

2 MÄÄRITELMIÄ 4

3 EPÄILTYJEN JA TODETTUJEN
HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN
FIMEALLE..... 4

3.1 Ilmoitettavat haittavaikutukset..... 4

3.2 Haittavaikutusilmoituksen sisältö 6

3.3 Haittavaikutusilmoituksen tekeminen
ja toimittaminen Fimealle6

3.4 Haittavaikutusilmoituksen käsittely
Fimeassa7

4 OHJAUS JA NEUVONTA7

5 VOIMAANTULO7

JAKELU7

TIEDOKSI8

1 YLEISTÄ

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) ylläpitää valtakunnallista eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan sekä eläinlääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä että eläintenomistajilta, eläintenhaltijoilta ja eläintenhoitajilta vastaanotetut eläimille annettuja lääkkeitä koskevat haittavaikutusilmoitukset.

Tämä ohje antaa toimintaohjeet tilanteissa, joissa eläimelle annetun lääkevalmisteen epäillä tai todetaan aiheuttaneen haittavaikutuksen eläimessä, ihmisessä tai ympäristössä. Epäiltyjen ja todettujen haittavaikutusten seuranta on osa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen turvallisuuden jatkuvaa arviointia ja valvontaa.

2 MÄÄRITELMIÄ

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka ilmaantuu eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle käytettäessä valmisteen tavanomaisia annoksia sairauden ennaltaehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.

Ihmiseen kohdistuvalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy eläinlääkkeelle altistuneella ihmisellä.

Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan hoidettujen eläinten kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta, synnynnäistä epämuodostumaa tai pysyviin tai pidentyneisiin oireisiin johtavaa vaikutusta. Ihmiseen kohdistuvaa haittavaikutusta pidetään aina vakavana.

Odottamattomalla haittavaikutuksella tarkoitetaan haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen eläinlääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa.

3 EPÄILTYJEN JA TODETTUJEN HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN FIMEALLE

3.1 Ilmoitettavat haittavaikutukset

Haittavaikutusilmoitus tulisi tehdä Fimealle välittömästi haittavaikutuksen ilmennyttyä.

Fimealle kehoitetaan ilmoittamaan kaikki todetut ja epäillyt eläimille annettujen lääkevalmisteiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset erityisesti seuraavissa tapauksissa:

Hoidettuun eläimeen kohdistuvat

- kun lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden käytön epäillä tai todetaan aiheuttaneen vakavan haittavaikutuksen eläimelle

- kun haittavaikutus on laadultaan ja voimakkuudeltaan odottamaton tai ennestään tuntematon
- kun odotettua tehoa ei saavuteta (puuttuva teho)
- kun havaittujen haittojen esiintyvyys kasvaa (verrattuna ilmoittajan aiempaan kokemukseen esiintyvyydestä tai valmistekirjallisuudessa mainittuun esiintyvyyteen)

Eläimelle lääkettä antaneeseen tai eläintä tai lääkettä käsitelleeseen henkilöön kohdistuvat

- kun eläinten lääkitsemiseen käytettyjen lääkevalmisteiden epäillään tai todetaan aiheuttaneen haittavaikutuksen henkilölle, riippumatta reaktion vakavuudesta (myös vahingossa tapahtuneesta lääkealtistumisesta aiheutuneet haittavaikutukset, esim. vahinkoinjektiot tai lääkeriskeet, jotka johtivat oireisiin)

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden laatuun vaikuttavat

- kun hyväksytty varoaika on riittämätön
- kun teuraseläimessä havaitaan voimakas lääkkeen aiheuttama paikallisreaktio

Muut

- kun mikrobi- tai loislajin vastustuskyky lääkkeelle lisääntyy merkittävästi
- kun lääkevalmiste aiheuttaa haittavaikutuksen ympäristössä

Teurastuksen yhteydessä todetusta *riittämättömästä varoajasta* ilmoittaa luontevimmin tulosten varmistuttua tarkastuseläinlääkäri tai eläintä hoitanut eläinlääkäri tarkastuseläinlääkäriin kanssa neuvoteltuaan. Meijerissä todetusta riittämättömästä varoajasta ilmoittaa luontevimmin laitosta valvova kunnan valvontaviranomainen ja tilalla todetusta riittämättömästä varoajasta eläintä hoitanut eläinlääkäri.

Eläinlääkinnässä on toisinaan turvaututtava poikkeuskäytäntöön lääkevalmistetta valittaessa ja käytettäessä (MMM:n asetus 6/EEO/2008). Tuolloin on kyse esimerkiksi ns. kaskadi-periaatteella muille kuin hyväksytyille kohde-eläinlajeille tai muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin käytetyistä eläinlääkkeistä. Kyse voi olla siitä, että on tarkoituksellisesti poikettu hyväksytystä annoksesta tai eläimiä on lääkitty ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä. Eläintä on myös voitu vahingossa lääkittää esimerkiksi ohjeannoksesta poiketen. Myös tämänkaltaisissa tilanteissa eläinlääkäreitä kehoitetaan välittömästi ilmoittamaan haittavaikutuksesta Fimealle.

Fimea vastaanottaa haittavaikutusilmoituksia eläinlääkäreiltä, apteekkihenkilökunnalta, eläinten omistajilta ja haltijoilta sekä eläintenhoitajilta. Ennen haittavaikutusilmoituksen tekemistä suositellaan, että eläinten omistajat ja haltijat ja eläintenhoitajat keskustelevat tapauksesta ensin eläintä hoitaneen ja lääkkeen määränneen tai luovuttaneen eläinlääkäriin kanssa ja saavat tältä tarvittaessa ohjeet ilmoituksen tekemistä varten. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös apteekista ilman reseptiä hankitun eläinlääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta. Tällöin ilmoittajan on hyvä keskustella tapauksesta ensin eläinlääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

3.2 Haittavaikutusilmoituksen sisältö

Ilmoitus tehdään sähköisesti tai käyttäen tarkoitusta varten laadittua lomaketta (ks. jäljempänä kohta 3.3.). Eläimelle aiheutuneen haitan yksityiskohtainen kuvaus helpottaa syy-yhteyden arviointia ja viime kädessä lääkevalmisteen turvallisuuden arviointia. Haittavaikutuksen ilmoittajan tulisi varmistua, että hän pystyy tarvittaessa toimittamaan mahdollisimman kattavasti ilmoitetun tapauksen arviointiin tarvittavia tietoja ja mahdollisia lisätietoja.

Haittavaikutusilmoitukseen tulisi sisällyttää seuraavat tiedot:

1. Haittavaikutusilmoituksen laatineen eläinlääkärin tai muun ilmoittajan nimi ja yhteystiedot sekä allekirjoitus (sähköisesti tehdyssä ilmoituksessa ohjelmaan sisään kirjautuminen vastaa allekirjoitusta).
Kun ilmoittaja on joku muu kuin eläinlääkäri, on suositeltavaa mainita myös hoitaneen eläinlääkärin tiedot.
2. Eläimen omistajan tiedot: nimi ja paikkakunta tai muu tunnistetieto.
3. Tiedot hoidetuista eläimistä:
 - eläimen laji, rotu, ikä, sukupuoli, paino ja tuotantovaihe
 - joukkolääkityistä eläimistä myös hoidettujen, oireita saaneiden ja kuolleiden eläinten lukumäärä.
4. Henkilön sukupuoli ja ikä, jos kyseessä on eläimelle tarkoitettun lääkevalmisteen antajalle, käsittelijälle tai muulle henkilölle aiheutunut haittavaikutus.
5. Eläimen sairauskertomus ja lääkityksen syy.
6. Tiedot epäilyistä lääkevalmisteesta:
 - nimi, vahvuus, lääkemuoto
 - eränumero, joka on erityisen tärkeä, kun epäilty haitta on immunologisen eläinlääkkeen aiheuttama
7. Eläimen muu samanaikainen lääkitys.
8. Lääkkeen annos ja antotapa, hoidon kesto.
9. Havaitun haitan yksityiskohtainen kuvaus:
 - haitan alkamis- ja päättymisajankohdat (haittavaikutuksen kesto)
 - lääkityksen ja haitan ajallinen yhteys
 - haittavaikutuksen yksityiskohtat: oireet, tapauksen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset ja mahdolliset hoidot, lääkkeen tai lääkityksen lopettamisen tai uudelleen aloittamisen vaikutus haittaan
 - haittavaikutustapauksen lopputulos: eläimen toipuminen, kuolema tai vammautuminen
 - mahdolliset muut haittavaikutukseen vaikuttaneet tekijät
10. Muut tiedot: laboratorio- ja ruumiinavaustulokset.

Tietoja voi täydentää myöhemmin mahdollisten tutkimustulosten valmistuttua tai muun haittavaikutuksen arvioinnin kannalta tarpeellisen tiedon ilmaannuttua.

3.3 Haittavaikutusilmoituksen tekeminen ja toimittaminen Fimealle

Eläinlääkärit ja muut tahot, joilla on Fimnet-tunnukset, voivat tehdä haittavaikutusilmoituksen sähköisesti. Eläinlääkärit, joilla ei ole Fimnet-tunnuksia,

voivat hakea vastaavia tunnuksia maksuttomasti Fimealta osoitteesta vet-hava@fimea.fi. Sähköisen ilmoituksen voi tehdä Fimean internet-sivuilta (<http://www.fimea.fi>) löytyvän linkin kautta (ks. Eläinlääkkeet > Haittavaikutukset) tai nettiosoitteessa <http://www.fimnet.fi/cl/vethava/login>.

Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä myös lomakkeella. Eläinlääkkeiden haittavaikutusilmoituslomake löytyy Fimean internetsivuilta (kohdasta lomakkeet). Lomakkeen voi täyttää sähköisesti, tallentaa ja lähettää sähköpostiosoitteeseen vethava@fimea.fi. Lomakkeen voi myös tulostaa käsin täytettäväksi ja toimittaa Fimealle postitse. Tarvittaessa Fimea voi toimittaa lomakkeen palautuskirjekuorineen.

Haittavaikutusilmoituksen toimittaminen Fimealle ei korvaa mahdollista hoidontarpeen ja lääkityksen arviointia, vaan siihen liittyvät kysymykset tulee selvittää aina erikseen hoitavan eläinlääkärin tai ihmiseen kohdistuneen haitan tapauksessa lääkärin kanssa. Haittavaikutusepäilyistä pitäisikin kertoa ensisijaisesti eläinlääkärille tai lääkärille.

3.4 Haittavaikutusilmoituksen käsittely Fimeassa

Fimea lähettää tiedot haittavaikutuksesta (eläimen omistajan ja haittavaikutusilmoituksen lähettäjän henkilötietoja lukuunottamatta) eläinlääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle, jotta tämä voi velvoitteensa mukaisesti pitää yllä luetteloa eläinlääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Lisäksi tiedot vakavista haittavaikutuksista lähetetään Euroopan lääkevirastolle 15 vuorokauden kuluessa ilmoituksen saapumisesta Fimealle.

4 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän ohjeen soveltamisessa.

5 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 1.6.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Eläinlääkäri

Jonna Kumpulainen

JAKELU

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 1/2014 on saatavilla
Fimean internet-sivuilla

TIEDOKSI

Aluehallintovirastot
Apteekkitavaratukkukauppiat
Elintarviketurvallisuusvirasto
Eläinlääketeollisuus ry
Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys
Helsingin yliopiston apteekki
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Lääketeollisuus ry
Maa- ja metsätalousministeriön ruokaosasto
Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäripraktikot
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hippos
Suomen Kennelliitto
Suomen Kissaliitto
Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Siipikarjaliitto

