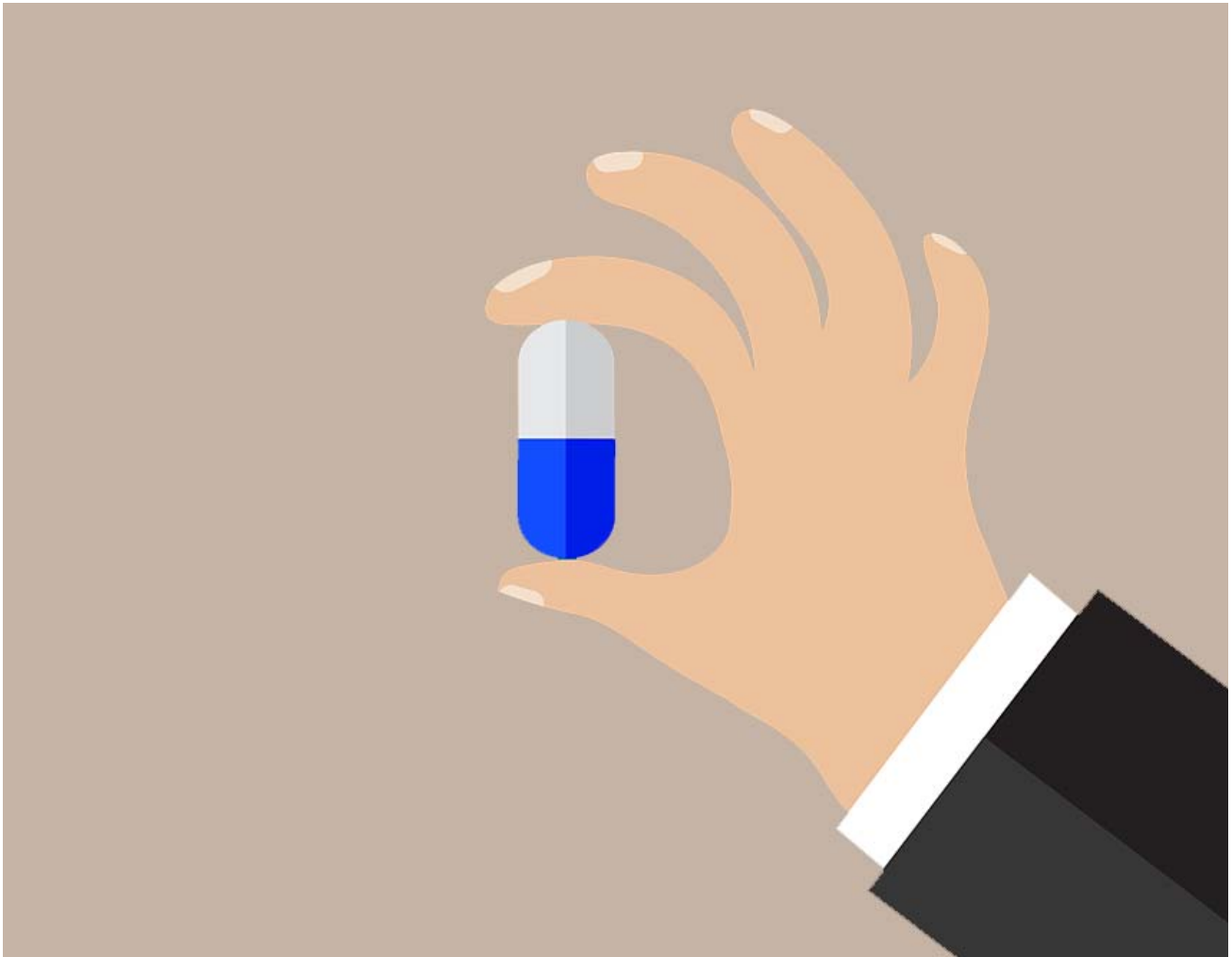


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2016
LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUKSET

Mustalla kärkikolmiolla merkittyjen lääkkeiden haittoja seurataan erityisen tarkasti

Kirsti Villikka, Annikka Kalliokoski / Kirjoitettu 7.10.2016 / Julkaistu 7.11.2016



Lisäseurannassa olevat lääkkeet tunnistaa tuotetietojen mustasta kärkikolmiosta. Lisäseurannan tarkoituksena on saada tehokkaasti tietoa uusista valmisteista ja aiemmin tuntemattomista haittavaikutuksista. Terveystieteiden ammattilaisten ja potilaiden toivotaan ilmoittavan erityisesti lisäseurannassa olevien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista.

Euroopan unionin alueella on lääkkeiden valmisteyhteenvetoissa ja pakkausselosteissa ollut käytössä musta kärkikolmio▼syksystä 2013 lähtien. Kärkikolmion yhteydessä on lause ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.”. Kärkikolmiota ei merkitä lääkkeiden ulkopakkauksiin tai myyntipäällyksmerkintöihin.

Lisäseurannassa on lääkkeitä, joista on vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä (**taulukko 1**). Siksi niitä seurataan myyntiluvan myöntämisen jälkeen vieläkin tarkemmin kuin muita lääkkeitä.

Taulukko 1. Valmisteet, joihin sovelletaan aina lisäseurantaa. Myös muita lääkkeitä voidaan asettaa lisäseurantaan Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) päätöksellä.

- Valmiste sisältää uutta vaikuttavaa ainetta.
- Valmiste on biologinen lääke.
- Valmisteella on ehdollinen myyntilupa (conditional approval).
- Valmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein (exceptional circumstances).
- Lääkeyritystä on veloitettu tekemään myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia.

Lisäseurannan tarvetta tarkastellaan kuukausittain

Euroopan lääkevirasto julkaisi ensimmäisen kerran luettelon lisäseurantaa vaativista lääkevalmisteista huhtikuussa 2013. Valmiste voidaan ottaa luetteloon silloin kun se saa ensimmäisen kerran myyntiluvan tai myöhemmin missä tahansa vaiheessa.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi luettelon kokouksissaan joka kuukausi. Esimerkiksi syyskuussa luetteloon lisättiin 11 valmistetta, joista seitsemän oli uusia vaikuttavia aineita ja neljä uusia biologisia valmisteita. Listalta poistettiin neljä valmistetta, jotka olivat olleet lisäseurannassa 5 vuotta.

Lisäseuranta kestää vähintään 5 vuotta

Valmiste pysyy lisäseurannassa vähintään 5 vuotta tai kunnes lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) poistaa sen luettelosta. Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet tai biologiset lääkkeet pysyvät lisäseurannassa 5 vuotta.

Jos kyseessä on valmiste, josta lääkeyrityksen on toimitettava lisätietoja niin sanottujen PASS-tutkimusten muodossa (post authorisation safety studies), pysyy valmiste luettelossa kunnes lisäveloitteet on täytetty.

Joskus valmisteen pakkausseloste päivittyy hieman viiveellä, kun jo markkinoilla olevat pakkaukset myydään ensin. Tällöin valmiste ei enää näy lisäseurantaa vaativien valmisteiden luettelossa, mutta pakkausselosteessa voi vielä olla musta kärkikolmio selitysteksteineen.

Lisäseurannan tarkoituksena on tunnistaa uusia haittavaikutuksia

Lisäseurannan tarkoituksena on saada tehokkaasti tietoa uusista valmisteista ja aiemmin tuntemattomista haittavaikutuksista. Terveystieteiden ammattilaisilta ja potilailta toivotaan ilmoituksia erityisesti lisäseurannassa olevien lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista.

Fimean ohje 1/2013 (**taulukko 2**) on suunnattu lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Ohjeessa kerrotaan, missä tapauksissa ilmoitus epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksesta erityisesti kannattaa tehdä.

Taulukko 2. Tilanteet, joissa olisi erityisen tärkeää tehdä ilmoitus epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksesta (Fimean ohje 2/2013).

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen **vakavan** haittavaikutuksen.

Sellaisia ovat:

- kuolemaan johtaneet,
- henkeä uhanneet,
- sairaalahoitoon tai sairaalahoidon pitkittymiseen johtaneet,
- pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset sekä
- synnynnäiset anomaliat/epämuodostumat,

kun lääkkeen käytön epäillään tai todetaan aiheuttaneen **haitallisen yhteisvaikutuksen** toisen lääkkeen kanssa,

kun haittavaikutus on **odottamaton** (poikkeaa laadultaan tai voimakkuudeltaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainituista),

kun haittavaikutus on **uuden lääkkeen** aiheuttama tai sen aiheuttamaksi epäilty,

kun haittavaikutuksen **esiintymistiheys näyttää ilmoittajan mielestä lisääntyvän,**

kun haittavaikutus liittyy **lääkitysvirheeseen** (esimerkiksi haitta, joka aiheutuu lääkkeen väärästä antoreitistä tai antamisesta väärälle potilaalle),

kun haittavaikutus liittyy lääkkeen **yliannostukseen,**

kun haittavaikutus liittyy **myyntiluvasta poikkeavaan** käyttöön, mukaan lukien väärinkäyttö ja työperäinen altistus.

Potilaiden toivotaan kertovan mahdollisista haitoista ensisijaisesti lääkärilleen, jolloin hoidon jatko tulee arvioiduksi. Potilaat tai heidän omaisensa voivat myös tehdä haittavaikutuksen apteekin kautta tai suoraan Fimeaan.

Lisätietoja:

- **Musta karkikolmio tuotetiedossa kertoo lääkkeen olevan lisäseurannassa**

(<http://www.fimea.fi/-/musta-karkikolmio-tuotetiedoissa-kertoo-laakkeen-olevan-lisaseurannassa>)

- **Medicines under additional monitoring** (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff)

- **Euroopan lääkeviraston (EMA) luettelo lisäseurannassa olevista lääkkeistä**

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf)

- **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

(http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen)

- **Fimean ohje 2/2013**

(http://www.fimea.fi/documents/160140/764653/23352_Ohje_2_2013_Laakkeiden_haittavaikutusten_ilmoittaminen.pdf)



Kirsti Villikka

LT, kliinisen farmakologian erikoislääkäri

Ylilääkäri, Fimea

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) jäsen



Annikka Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri

Ylilääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Lisäseurannassa olevat lääkkeet

(http://sic.fimea.fi/3_2013/lisaseurannassa_olevat_laakkeet)

KIRJALLISUUTTA

Palva E. Lääketurvallisuuden varmistaminen – haittavaikutusseuranta ja aktiivista ennakoitua. Sic! 2015;5(2):19–21.

Villikka K. Lisäseurannassa olevat lääkkeet. Sic! 2013;3(3):32-3.