

Tiesitkö?

Voit ilmoittaa
haittavaikutuksista
itse

Potilaana sinulla on oikeus ilmoittaa lääkkeiden epäsuotuisista vaikutuksista viranomaisille itse. Voit ilmoittaa haittavaikutuksesta myös hoidettavasi, esimerkiksi lapsen tai sukulaisen, puolesta.

Muista keskustella myös lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet huolissasi joistakin haittavaikutuksista.

Miksi haittavaikutuksesta pitää ilmoittaa?

Opimme jatkuvasti uutta lääkkeistä.

Vaikka niitä tutkitaan kliinisissä tutkimuksissa laajalti ennen niiden hyväksymistä, haittavaikutuksista ei voida tietää kaikkea, ennen kuin monet ihmiset ovat käyttäneet lääkkeitä pitemmän aikaa.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat tuottamaan lääkkeitä lisää tietoa, mikä auttaa tekemään niistä turvallisempia.

Miten ilmoitan haittavaikutuksesta?

Jos epäilet, että jokin lääke on aiheuttanut haittavaikutuksen, tarkista lääkkeen mukana tulleesta pakkausselosteesta, miten haittavaikutuksesta ilmoitetaan.

Yleensä voit ilmoittaa haittavaikutuksesta täyttämällä verkosta, lääkäriltä tai paikallisesta apteekista saatavan lomakkeen.

Lisätietoja saat oman maasi [lääkevalvontaviranomaisen](#) verkkosivustolta, jossa voit myös tehdä ilmoituksen (käytä näitä linkkejä, jotta teet ilmoituksen varmasti oikealla verkkosivustolla).

Mitä tietoja pitää ilmoittaa?

Kun teet ilmoitusta haittavaikutuksesta, anna seuraavat tiedot, jos mahdollista:

- tiedot henkilöstä, jolle haittavaikutus aiheutui (esimerkiksi ikä ja sukupuoli)
- kuvaus haittavaikutuksesta
- sen lääkkeen annos ja nimi, jonka epäillään aiheuttaneen haittavaikutuksen (kauppanimi ja vaikuttava aine)
- lääkkeen eränumero (merkitty pakkaukseen)
- kaikki muut lääkkeet, joita henkilö on käyttänyt samaan aikaan (myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet ja ehkäisyvalmisteet)
- kaikki muut sairaudet, joita haittavaikutuksen kokeneella henkilöllä saattaa olla.



Usein kysytyjä kysymyksiä

Mistä tiedän, että minulle on aiheutunut haittavaikutus?

Haittavaikutus on lääkkeen aiheuttama epätoivottu oire tai vaikutus. Et voi olla aina varma siitä, onko kokemasi vaikutus lääkkeen aiheuttama, mutta kun ilmoitat epäillyistä haittavaikutuksista, voit auttaa viranomaisia selvityksissä, joiden tavoitteena on tehdä lääkkeistä turvallisempia.

Mitä ilmoitukselleni tapahtuu, kun olen lähettänyt sen?

Lääketurvallisuuden asiantuntijat tarkastavat ilmoituksesi ja kaikki muut lääkkeestä tehdyt ilmoitukset selvittääkseen, onko ilmoituksissa uutta tietoa (jota kutsutaan "turvallisuuksignaalksi"). Kun turvallisuuksignaali ja kaikki muut oleelliset tiedot on arvioitu, lääkevalvontaviranomaiset voivat antaa uusia varoituksia tai ohjeita lääkkeen käytöstä, tai ne voivat ilmoittaa, että lääkkeen käyttö lopetetaan.

Saanko jostain apua haittavaikutuksesta ilmoittamiseen?

Kyllä. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi auttaa sinua ilmoituksen täyttämisenä, ja voit myös pyytää heitä lähettämään ilmoituksen puolestasi. Myös oman maasi potilasjärjestöt voivat kenties auttaa.

Lääkkeen pakkausselosteessa on musta kolmio. Mitä se tarkoittaa?

Kärjellään seisovan mustan kolmiomerkin "▼" tehtävänä on muistuttaa ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista joko siksi, että lääke on uusi, tai siksi, että on erityinen tarve saada tietoa sen pitkäaikaisesta turvallisuudesta. Merkki ei tarkoita sitä, että lääke ei olisi turvallinen.

Suojataanko henkilötietoni?

Kaikkia haittavaikutuksen ilmoittamiseen liittyviä henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Ilmoitustasi käytetään ainoastaan lääkkeen tieteellisessä arvioinnissa.

Mistä löydän tietoa haittavaikutuksista, jotka tietystä lääkkeestä on jo ilmoitettu?

Lue lääkkeen mukana tuleva pakkausseloste. Voit hakea tietoa myös Euroopan tietokannasta (www.adrreports.eu) tai ottaa yhteyttä oman maasi lääkevalvontaviranomasiin lisätietoja saadaksesi.

Jos olet huolissasi jostain haittavaikutuksesta, jonka epäilet aiheutuvan lääkkeestäsi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan lisäohjeiden saamiseksi. Ota yhteyttä heihin heti, jos pidät haittavaikutusta vakavana tai jos se on merkitty vakavaksi lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.