

Hvað verður um tilkynningar sem sendar hafa verið til Lyfjastofnunar?

Allar aukaverkanatilkynningar sem berast til Lyfjastofnunar eru skráðar. Sérstaklega er fylgst með aukaverkunum þeirra lyfja sem hafa verið á markaði skemur en fimm ár. Þessar upplýsingar eru síðan sendar til lyfjastofnunar Evrópu og til markaðsleyfishafa. Gögnum er safnað í gagnagrunn þar sem hægt er að fylgjast með tegund og tíðni aukaverkana. Komi fram nýjar aukaverkanir eða aukist tíðni þekktra aukaverkana, er þeim bætt við samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC).

Hvað vinnst með öflugri lyfjagát?

Öflug lyfjagát er liður í að tryggja velferð dýra og manna við notkun dýralyfja með því að:

- Tryggja öryggi í notkun skráðra dýralyfja
- Auka þekkingu á öryggi dýralyfja og þar með bæta leiðbeiningar fyrir notendur þeirra
- Viðhalda og endurbæta varnaðarorð á umbúðum dýralyfja
- Stuðla að afskráningu lyfja sem reynast hafa of háa tíðni alvarlegra aukaverkana.



Lyfjastofnun

Eiðistorgi 13-15
170 Seltjarnarnesi
Sími 520 2100
Fax 521 6170

lyfjastofnun@lyfjastofnun.is
www.lyfjastofnun.is

Lyfjastofnun



Lyfjagát dýralyfja

Leiðbeiningar um tilkynningar á aukaverkunum dýralyfja...



til betri heilsu fyrir dýr og menn....

Lyfjastofnun og lyfjagát

Eitt af mörgum mikilvægum hlutverkum Lyfjastofnunar er að sinna lyfjagát, þ.e. eftirliti með skráningu aukaverkana lyfja. Lyfjastofnun er hlekkur í keðju lyfjafirvalda í Evrópu og þar með skráningu aukaverkana allra lyfja sem eru á markaði hérlendis. Lyfjastofnun veitir markaðsleyfi fyrir dýralyf á Íslandi en meðal þess sem tekið er tillit til við veitingu þeirra er:

- Öryggi lyfs til notkunar fyrir dýr
- Áhætta fyrir dýr og dýraeigendur við notkun lyfsins
- Áhættuþættir við afurðanýtingu þegar lyf hefur verið notað
- Vissa um að lyfið gagnist við þeim sjúkdómi eða einkennum sem því er ætlað að vinna á.

Lyfjagát dýralyfja

Lyfjastofnun skráir allar ætlaðar alvarlegar og óvæntar aukaverkanir dýralyfja á Íslandi sem hún fær upplýsingar um. Þessar upplýsingar eru síðan sendar til lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og til markaðsleyfishafa. Lyfjagát felst einnig í að:

- Lyfin verki samkvæmt skráðum ábendingum
- Lyfin valdi ekki umhverfismengun
- Lyfjaleifar í dýraafurðum séu innan leyfilegra marka
- Notkun dýralyfja valdi hvorki skaða né ótíðluðum áhrifum í mönnum.

Hvað felst í aukaverkun?

Aukaverkun telst vera skaðleg og ótíðluð verkun lyfs sem notað er í venjulegum skömmtum fyrir menn eða dýr.

Alvarleg aukaverkun leiðir dýr eða menn til dauða eða veldur ólæknandi eða langvarandi sjúkdómseinkennum.

Óvænt aukaverkun er aukaverkun sem ekki er getið í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).

Aukaverkun getur bæði talist alvarleg og óvænt.

Hvernig á að tilkynna?

Sérstakt eyðublað er að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, sem ætlað er til tilkynninga á aukaverkunum dýralyfja. Einnig er þar að finna lista yfir þau lyf sem skráð hafa verið á síðustu fimm árum. Senda má ítarlega greinargerð með aukaverkanatilkynningum, ef þörf krefur.



Lyfjastofnun

Hver tilkynnir og hvað á að tilkynna

Allir geta tilkynnt aukaverkanir. Hins vegar byggir lyfjagát dýralyfja á öruggum upplýsingum frá dýralæknum. Dýraeigendur skulu því ávallt tilkynna dýralækni hafi þeir grun um aukaverkun dýralyfs. Mikilvægt er að tilkynna þó einungis sé grunur um tengsl lyfs og aukaverkunar. Lágmarksupplýsingar sem þurfa að koma fram eru dýrategund, lyfjaheiti og lýsing aukaverkunar. Annað sem taka má fram:

- Hver gaf lyfið?
- Ástæða lyfjameðferðar, skammtur og lyfjagjöf
- Tími frá síðasta skammti þar til aukaverkun varð
- Hversu mörg dýr fengu einkenni?
- Hvernig voru einkennin meðhöndluð?
- Hverjar voru afleiðingarnar?
- Niðurstöður rannsókna/krufningar.

Mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir

Vert er að minna á að fyrstu fimm árin eftir að nýtt lyf kemur á markað eru mikilvægust við skráningu aukaverkana. Lyfið hefur einungis verið notað af takmörkuðum fjölda þátttakenda í klínískum rannsóknum, en eftir að það kemur á markað fjölga notendum yfirleitt hratt og þá fyrst finnast sjaldgæfar aukaverkanir og/eða aukaverkanir sem eingöngu koma fram hjá ákveðnum dýrategundum. Vel skilgreint öryggismat er undirstaða þess að unnt sé að tryggja dýrum rétta meðferð.