

Sini Kuitunen ja Päivi Luukkainen

## Turvallisen lääkehoidon erityispiirteitä lapsilla

Lapsiin liittyy potilasryhmänä useita lääkityspoikkeamille altistavia erityispiirteitä. Sekä sairaalassa että perusterveydenhuollossa joudutaan usein käyttämään lääkkeitä, joilta puuttuu myyntilupa tai käyttöaihe lapsille, kyseiselle ikäryhmälle tai hoidettavaan tilaan. Tutkimustietoa erityisesti monilääkityksen haitta- ja interaktioriskeistä, tehosta sekä pitkäaikaisvaikutuksista lapsen kasvuun ja kehitykseen on saatavilla vähän. Lääkeannos määräytyy yksilöllisesti potilaan koon ja iän mukaan, mikä monimutkaistaa lääkehoitoprosessia ja lisää inhimillisten erehdysten riskiä. Lapsilla lääkityspoikkeamat liittyvät usein väärään annokseen, joka voi pilkkuvirheen seurauksena olla jopa kymmenkertainen. Lääkityspoikkeamien seuraukset voivat olla vakavia erityisesti silloin, kun kyseessä on suuren riskin lääke. Lasten lääkitysturvallisuutta voidaan parantaa yhtenäistämällä lääkkeiden käyttöä ja ottamalla käyttöön lääkityspoikkeamia ehkäiseviä suojauksia prosessin tunnistettuihin riskikohtiin.

Lääkehoitoon liittyvät poikkeamat ovat yleisimpiä estettävissä olevia potilasturvallisuuden vaaratapahtumia terveydenhuollossa (1). Turvallinen lääkehoito edellyttää sekä lääke- että lääkitysturvallisuuden varmistamista (2). Lääketurvallisuus tarkoittaa lääkeaineiden ja -valmisteiden turvallisuutta, kuten lääkkeen tehoa, farmakologisia ominaisuuksia ja haittavaikutuksia, joissa esiintyy eri ikäryhmien välistä vaihtelua (2,3). Lasten lääketurvallisuutta on pyritty parantamaan vuonna 2007 voimaan tulleella EU:n lastenlääkeasetuksella (1901/2006) ja tutkimuskapasiteettia lisäävillä lastenlääketutkimusverkostoilla (esimerkiksi FINPEDMED) (4). Toinen lääkehoidon turvallisuuden osa-alue on lääkitysturvallisuus, jolla tarkoitetaan lääkehoidon turvallista toteuttamista ja turvallista lääkehoitoprosessia (2). Lääkehoitoprosessin eri vaiheissa voi inhimillisten erehdysten seurauksena sattua virheitä eli lääkityspoikkeamia, joista osa aiheuttaa haittaa potilaalle. Lääkehoitoprosessia voidaan kehittää turvallisemmaksi ottamalla käyttöön lääkityspoikkeamia ehkäiseviä suojauksia prosessin tunnistettuihin riskikohtiin (2,5,6).

Lapsiin liittyy potilasryhmänä useita lääkityspoikkeamille altistavia erityispiirteitä (TAULUKKO 1) (3,7–9). Lapset ovat aikuisiin verrattuna kolme kertaa alttiimpia sairaaloissa tapahtuville lääkehaittatapahtumille, ja on arvioitu, että joka neljäs lapsi kokee lääkehaitan sairaalahoidon aikana (10,11). Lääkehaitta voi johtua joko lääkkeen luonteesta (haittavaikutus) tai lääkityspoikkeamasta (2).

Lapsia joudutaan usein hoitamaan lääkkeillä, joilla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa tai käyttöaihetta lapsille, kyseiselle ikäryhmälle tai hoidettavaan tilaan (3) (TAULUKKO 1). Eräässä 7 000 lapsen sairaalalääkemääräystä tarkastelleessa esimerkkitutkimuksessa 24 % lääkkeistä määrättiin poikkeuskäyttöön (off label) ja 8 % määräyksistä koski myyntiluvattomia valmisteita (12). Vastasyntyneillä myyntiluvasta poikkeavan käytön osuus oli lähes 60 %. Lääkkeiden poikkeuskäyttö on perusteltua varsinkin silloin, kun lääkkeen käytöstä lapsilla on pitkä kliininen kokemus tai jos hyötyjen ja haittojen suhde on osoitettu positiiviseksi korkeatasoisissa akateemisissa tutkimuksissa (3). Poikkeuskäyttöön ja myyntiluvattomiin valmisteisiin on

**TAULUKKO 1.** Lasten lääkehoidon erityispiirteitä (3,7,8,9).

Erityispiirre	Esimerkkejä lääkitysturvallisuusriskeistä
Lääkkeiden anostelu painon, iän tai kehon pinta-alan mukaan	Lapsen paino tai pituus ei tiedossa tai kirjattu väärin Laskuvirheet ja mittayksiköiden sekaantuminen keskenään Pilkkuvirheet (esim. kymmen- tai satakertainen annos)
Laaja potilaiden välinen vaihtelu	Ikäryhmät: vastasyntyneistä murrosikäisiin nuoriin Koko: esim. vastasyntyneiden osastolla 10 x kokoeroja (500 g–5 kg) Hoidon tarve (akuutti hoidon tarve vs pitkäaikaissairaudet)
Tarve käyttää lääkkeitä valmisteyhteenvedosta poiketen (off label)	Aikuisten lääketutkimusten tulokset eivät ole suoraan sovellettavissa lapsiin (esim. annos, haitta- ja yhteisvaikutukset) Tieto lääkkeen käytöstä, tehosta ja turvallisuudesta perustuu kliiniseen kokemukseen ja kirjallisuuteen
Lääkkeestä ei ole saatavilla lapsille soveltuvaa myyntiluvallista valmistetta	Tarve laskutoimituksille, laimennoksille ja muulle lääkevalmisteen käsittelylle Apteekissa valmistettavat ex tempore -valmisteet, kuten annosjauheet, oraalisuspensiot (ei tuoteinformaatiota, lääkkeen määrääjä määrittää koostumuksen) Erityisluvalliset lääkevalmisteet (ei myyntilupaa Suomessa, suomenkielinen tuoteinformaatio puuttuu)
Lääkkeen apuaineet voivat olla lapselle haitallisia (esim. etanoli, propyleeniglykoli, bentsyylialkoholi)	Esim. aikuisten lääkkeissä ja erityisluvallisissa valmisteissa Keskosten, vastasyntyneiden ja pienten lasten elimistö ei pysty metaboloimaan haitallisia apuaineita riittävän nopeasti
Potilaan rajallinen kyky kertoa ja arvioida lääkehoidon vaikutuksia	Erityisesti pienten lasten on vaikeaa kertoa vanhemmilleen ja terveydenhuollon ammattilaisille oireista sekä lääkehoidon suotuisista tai haitallisista vaikutuksista

havaittu liittyvän yli kaksinkertainen lääkehaittojen riski myyntiluvan mukaiseen käyttöön verrattuna (12).

## Lääkityspoikkeamat lapsilla

Lääkityspoikkeamia tapahtuu lääkehoitoprosessin jokaisessa vaiheessa, ja lapsilla ne liittyvät useimmiten väärään annokseen (11,13,14) (TAULUKKO 2). Lääkkeen määräämisessä tapah-

tuvat poikkeamat ovat yleisimpiä, ja niitä tapahtuu eniten päivystyksessä ja teho-osastoilla (14). Sairaalassa joka viidestoista ja tehohoidossa jopa joka kymmenes lapsi kokee kliinisesti merkittävän lääkkeenmääräämispoikkeaman (11). Myös lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja antamiseen liittyvät poikkeamat, kuten väärä koostumus, antotekniikka, antoaika tai infuusionopeus, ovat yleisiä. Lapsilla kymmenkertaisia annosvirheitä voi sattua pilkkuvirheen seurauksena missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa: määräyksen kirjaamisessa tai tulkitsemisessa, lääkkeen vahvuuden valinnassa, annoksen valmistamisessa ja etiketöinnissä, infuusiopumpun ohjelmoinnissa ja eri vaiheissa tehtävissä laskutoimituksissa (15).

Suomessa vaaratapahtumien raportointijärjestelmään ilmoitettuja lasten lääkityspoikkeamia on tutkittu Taysin lastenkliniikassa (13). Lääkityspoikkeamista 23 % liittyi lääkkeiden jakeluun ja 20 % lääkkeen määräämiseen, joista 50 %:ssa määrätty annos oli väärä. Useimmat poikkeamat liittyivät mikrobi- ja kipulääkkeisiin. Ilmoitetuista poikkeamista 1 % aiheutti vakavaa haittaa.

## Lääkkeen määrääminen lapselle

Lapsilla lääkkeen annos määräytyy useimmiten lapsen painon perusteella, mutta joidenkin lääkkeiden kohdalla se saattaa perustua myös kehon pinta-alaan (esimerkiksi solunsalpaajat, osa rytmihäiriölääkkeistä). Jotta lääkkeen annos on oikea, lapsen painon tulee olla tiedossa ja se tulee päivittää riittävän usein potilastietojärjestelmään. Painon punnitseminen on tärkeää, sillä itse ilmoitetun, arvioidun tai vanhentuneen painon käyttö voi johtaa lääkkeen ali- tai yliannokseen (16). Osa lääkkeistä (esimerkiksi kodeiini) ei sovellu pienille lapsille, ja lapsen ikä tulee huomioida lääketä määrättäessä.

Koska lasten lääkeannosten suuruus vaihtelee paljonkin lapsen koon mukaan, on annosvirheiden tunnistaminen vaikeaa. Lääkemääräyksestä on hyvä käydä ilmi potilaskohtaisen annoksen lisäksi annoksen määräämisessä käytetty laskukaava (esimerkiksi tarvittaessa annosteltavan lääkkeen kerta-annos mg/kg) (8). Moniin potilastietojärjestelmiin on mah-

**TAULUKKO 2.** Esimerkkejä lapsille tyypillisistä lääkityspoikkeamista ja niitä ehkäisevistä suojauksista lääkehoitoprosessin eri vaiheissa.

Lääkityspoikkeamia	Suojauksia
<b>Lääkityksen ajantasaistaminen siirtävävaiheissa</b>	
Raajan pidennyshoidon jälkeen aloitettiin pregabaliini 25 mg x 2. Poliklinikassa nostoa ad 75 mg x 2 ei kirjattu lääkelistalle. Osastolle palattuaan potilas sai viikon ajan liian pientä annosta ja oli kivulias.	Jokaisen potilaskontaktin yhteydessä lääkityksen ajantasaistaminen ja muutosten kirjaaminen potilastietojärjestelmään Kotilääkitys selvitetään haastatteleamalla potilasta/huoltajaa
Potilaan kotilääkitystä ei ajantasaistettu ennen leikkausta, joten hän sai jatkohoito-osastolla aikaisemmin lopetettuja lääkkeitä.	Potilas/huoltaja ylläpitää ajantasaista lääkelistaa
<b>Lääkkeen määrääminen ja kirjaaminen</b>	
Potilaalle määrättiin morfiinia koko vrk-annos x 6, vaikka tarkoitus oli jakaa vrk-annos kuuteen osa-annokseen. Hänelle kehittyi yliannostuksen oireita.	Lääkemääräykset tehdään rakenteisesti potilastietojärjestelmään Päätöksenteon tuki varoittaa määritellyt turvarajat alittavasta tai ylittävästä annoksesta tai yhteisvaikutuksista
Lääkkeen tavanomainen annos on 5 mg/m <sup>2</sup> /vrk. Annos laskettiin painokilojen mukaan (5 mg/kg/vrk) ja potilas sai moninkertaisen annoksen.	Yksiselitteiset ja muodoltaan samanlaiset lääkeohjeet (esim. yhtenäinen tapa annosohjeiden esittämiseen)
Potilaalle oli määrätty yksilöllinen laskimoneste. Aamulla huomattiin letkustossa yhteensopimattomuudesta johtuva vihreä sakka.	Vakioitujen suonensisäisten nesteiden käyttö
<b>Lääkkeen varastointi, jakaminen ja käyttökuntoon saatto</b>	
Furosemidia määrättiin 0,8 mg, mutta ruiskuun vedettiin 8 mg (= 0,8 ml).	LASA-lääkkeet pakataan erilaisiin pakkauksiin ja sijoitellaan turvallisesti erilliseen lääkevarastossa
Lapselle määrättiin suun kautta NaCl 4 mmol mutta annettiin 2 mmol KCl. Lääkettä jaettaessa samannäköiset konsentraatit olivat vierekkäin.	Annoksen valmisteluun käytettävä lääke tunnistetaan viivakoodin avulla Valmistettujen lääkeannosten kaksoistarkastus
<b>Lääkkeen antaminen</b>	
Toimenpiteen esilääkkeeksi määrättiin laskimonsisäistä midatsolaamia suun kautta poikkeuskäyttöön (off label). Hoitaja antoi lääkkeen vahingossa laskimoreittiin.	Laskimolinjaston ja -ruiskujen kanssa eri näköiset ja yhteensopimattomat oraaliruiskut ja nenä-mahaletkut Antokirjauksen tarkistus ennen lääkkeen antoa potilaalle
Insuliini määrättiin klo 7 aamulla, joten yöhoitaja antoi sen. Myös aamuhoitaja antoi insuliinin aamiaisen yhteydessä. Asia havaittiin antokirjausta tehtäessä.	Reaaliaikainen antokirjaus Infuusionopeuden kaksoistarkastus
Potilaalle määrättiin fosfaattikorjaus (10 ml) 10 t infuusiona. Infuusiopumppuun laitettiin volyymirajan sijaan nopeudeksi 10 ml/t.	Lääkekohtaiset annoksen turvarajat infuusiopumppujen lääkekirjastossa
<b>Lääkehoidon seuranta ja hoidon jatkuvuuden turvaaminen</b>	
Potilaan vankomysiinipitoisuus oli huomattavan suuri, mutta tuloksiin ei reagoitu eikä annosta pienennetty.	Potilastietojärjestelmä hälyttää, jos esim. mikrobilääkkeen veripitoisuus ei ole viitealueella
Äiti palasi oksentelevan vauvan kanssa sairaalaan, missä lapselle annettiin furosemidia (5 mg/ml) määräyksen mukaan 1 ml (= 5 mg). Kotona äiti oli antanut lääkettä liian paljon hoitajalta saadun ohjeen mukaisesti (käsin kirjoitettu lappu 15 mg x 3/vrk).	Lääkäri varmistaa kotihoito-ohjeiden oikeellisuuden (esim. jos ei laadita uutta reseptiä, lääkäri antaa muutoksista kirjalliset ohjeet vanhemmille ja kirjaa ne potilastietojärjestelmään)

LASA = look-alike sound alike

dollista määrittää yksittäisille lääkeaineille annoskoon turvarajoja, joiden alittuessa tai ylittyessä järjestelmä hälyttää ja pyytää tarkastamaan lääkemääräyksen oikeellisuuden. Turvarajoja käyttöön otettaessa tulee arvioida, että ne soveltuvat eri-ikäisille lapsille (8,17).

Sairaalassa parenteraalisen nestehoidon ja ravitsemuksen toteutukseen tulee suhtautua samalla huolellisuudella kuin lääkehoitoon (18,19). Parenteraalinen ravitsemus- ja nestehoito tulee määrätä sekä kirjata anto yksiselitteisesti sähköiseen potilastietojärjestelmään

**TAULUKKO 3.** Suun kautta annosteltavien lääkkeiden soveltuvuus lapsille (mukaiillen 20).

Valmiste	Etuja	Haasteita
<b>Tabletit ja kapselit</b>	Nielemisen onnistuessa ja sopivan annoksen löytyessä toimiva ratkaisu Voidaan peittää hyvänmakuisella kalvolla	Sopivan annoksen mittaaminen (vahvuudet vastaavat aikuisten annoksia) Selluloosapohjaiset apuaineet voivat tukkia nenämahaletkun
<b>Dispergoituvat tabletit</b>	Sopivat useimmille lapsille	Epämiellyttävä maku, tekstuuri ja suutuntuma
<b>Depot-tabletit ja -kapselit</b>	Lääkkeen pitkävaikutteisuus eduksi esim. epilepsian ja kivun hoidossa Nielemisen onnistuessa ja sopivan annoksen löytyessä toimiva ratkaisu	Sopivan annoksen mittaaminen (ei saa puolittaa tai murskata) Eivät sovellu nenä-mahaletkuun tai PEG-letkuun annosteltavaksi Suuri koko vaikeuttaa nielemistä
<b>Oraaliliuokset ja -suspensiot</b>	Helppo mitata erikokoisia annoksia (esim. erikokoiset potilaat, lapsen kasvu) Voidaan tehdä eri vahvuuksia eri-ikäisille ja -kokoisille potilaille Paras vaihtoehto pienimmille lapsille	Liian suuri tilavuus (esim. 5–10 ml) voi olla vaikea niellä tai se voi aiheuttaa oksentelua Paha maku Voivat sisältää lapsille haitallisia apuaineita
<b>Suonensisäisen valmisteen poikkeuskäyttö suun kautta</b>	Riittävän konsentroidu nestemäinen valmiste	Suun kautta tarkoitettujen lääkkeiden anto vahingossa suoneen, joten ensisijaisesti tulee suosia oraaliliuoksia ja -suspensioita Paha maku

PEG = perkutaaninen endoskooppinen gastrostomia

siten, että annetun valmisteen määrä ja koostumus ovat tiedossa. On suositeltavaa käyttää kaupallisia valmiita liuoksia valmistajan turvalliseksi tutkimin lisäyksin, sillä niiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy pienempi virheiden riski steriiliyden, ainesosien yhteensopivuuden ja oikean koostumuksen näkökulmasta. Käyttövalmiita ravitsemus- ja nestehoito-liuoksia voi edelleen standardoida käyttämällä aina esimerkiksi vakiomääriä vitamiineja/100 ml liuosta tai lisäämällä valmiiseen liuokseen aina sama määrä steriiliä vettä liuoksen laimentamiseksi. Näin toimimalla voidaan vähentää virheiden mahdollisuutta määräyksessä tai liuoksen käyttökuntoon saattamisessa. Uudemmissa potilastietojärjestelmissä määräykset ja hoidon toteutus kirjataan rakenteisesti lääkitysosioon.

Lasten lääkeshoidon turvallisuutta sairaalassa voi parantaa laatimalla yhteneviä ohjeita lasten lääkeshoidosta koko sairaalaa varten osastokohtaisten ohjeiden sijaan. Erityisesti erityislupa-, ex tempore- ja myyntiluvallisten valmisteen poikkeuskäytön ohjeistaminen ja yhtenäistäminen on tärkeä lääkitysturvallisuutta lisäävä tekijä. Lääkeohjeissa on syytä huomioida koko lääkeshoitoprosessin turvallinen toteutus: lää-

keen määrääminen ja tavanomainen annostus, potilaskohtaisen annoksen valmistelu, lääkkeen anto sekä lääkeshoidon seuranta ja tyypillisimmät haittavaikutukset. Lääkkeiden standardilaimennokset vähentävät laskutoimitusten tarvetta ja sitä kautta virheellisten lääkelaimennosten mahdollisuutta (7,8). Lääkkeitä tai suonensisäisessä ravitsemuksessa käytettäviä liuoksia voidaan saattaa käyttökuntoon sairaala-apteekissa ja vähentää riskiä virheisiin käyttökuntoon saattamisessa erityisesti suonensisäisten suuren riskin lääkkeiden tai nesteiden osalta.

### Lapselle sopivan lääkevalmisteen valinta ja lääkkeen antaminen lapselle

Lapsille soveltuvan lääkemuodon ja -valmisteen löytäminen voi olla haasteellista (3, 20) (TAULUKKO 1, TAULUKKO 3). Monet lääkevalmisteet sisältävät lapsille haitallisia apuaineita (TAULUKKO 1). Suun kautta otettavista lääkkeistä saattaa olla saatavilla ainoastaan tablettimuotoisia valmisteita, ja tabletin murskaaminen voi vaikuttaa esimerkiksi lääkkeen imeytymiseen. Lääkkeiden anto suun kautta onnistuu yle-

sä kohtuullisen hyvin erityisesti, jos lääkkeestä on saatavilla hyvänmakuinen lapsille soveltuva nestemäinen valmiste. Jauhemaiset suun kautta otettavat lääkevalmisteet voi liettää pieneen nestemäärään tai sekoittaa esimerkiksi pieneen määrään lapselle mieluisaa sosetta. Mikäli lapsi ei kykene nielemään lääkettä, voi sen antaa nenä-mahaletkuun tai PEG-letkuun. Tällöin tulee käyttää laskimolinjaston kanssa yhteensopimattomia oraaliiruiskuja (esimerkiksi ISO 80369 standardin mukaiset ENFit oraaliiruiskut) (7,16,21). Kirjallisuudessa on kuvattu vakaviin haittoihin ja jopa kuolemaan johtaneita tapauksia, joissa enteraaliseen ravitsemusletkuun tarkoitettuja lääkkeitä tai ravitsemusvalmisteita on vahingossa annettu laskimoon (21).

Suonensisäiset lääkkeet annetaan useimmiten perifeeriseen laskimokanyyliin. Erityisesti tehohoidossa lääkkeen jatkuva anto voi kuitenkin olla niin kriittistä, että lapsi tarvitsee infuusiota varten keskuslaskimokatetrin. Tällainen lääke voi olla esimerkiksi avoimesta valtimotiehyestä riippuvaisen sydänvian alkuhoidossa käytettävä alprostadiili. Lääkeruiskut tulee merkitä selvästi ensisijaisesti potilastietojärjestelmästä tulostetulla etiketillä niin, ettei sekaantumisvaaraa ole (22). Uudemmissa potilastietojärjestelmissä oikean lääkkeen anto oikealle potilaalle varmistetaan lukemalla potilaan tunnisterannekkeen ja lääkkeen etiketin viivakoodit ennen lääkkeen antoa (8,23).

Infuusiopumppuihin voidaan rakentaa lääkekirjastoja ja annoksen turvarajoja (8,16,23). Turvarajat hälyttävät mahdollisen infuusiopumpun ohjelmointivirheen seurauksena (esimerkiksi kymmenkertainen infuusionopeus pilkkuvirheen seurauksena), jolloin virhe voidaan huomata ja korjata ennen lääkkeen annostelun aloitusta.

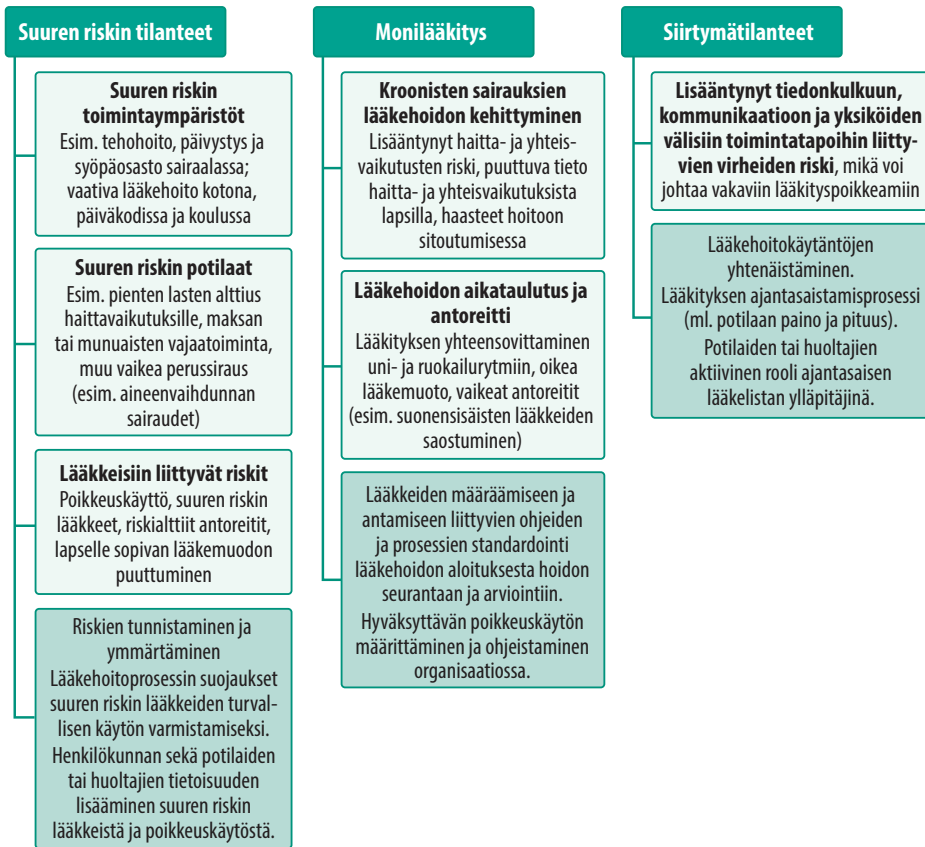
## Lasten lääkehoitoprosessin riskikohtia

Maailman terveysjärjestö WHO:n kolmannessa lääkitysturvallisuuden keskittyvässä potilasturvallisuushaasteessa turvallisen lääkehoidon keskeisiksi riskeiksi on tunnistettu suuren riskin tilanteet, monilääkitys ja potilassiirrot (1,9) (KUVA 1). Suuren riskin tilanteisiin sisältyvät

vaativat lääkehoidot sairaalaympäristössä, suuren riskin lääkkeet sekä suuren riskin potilaat, kuten eri-ikäiset lapset.

**Monilääkitys.** Kroonisten sairauksien yleistyessä ja lääketieteen kehittyessä monilääkitys on lisääntynyt myös lapsilla (24,25). Lasten monilääkitystä on tutkittu pääasiassa perusterveydenhuollossa epilepsia- ja psyykenlääkkeitä käyttävillä potilasryhmillä, ja useissa tutkimuksissa jo kahden lääkkeen jatkuva yhtäaikainen käyttö on katsottu monilääkitykseksi (25). Tutkimustietoa monilääkityksen haitta- ja interaktioisista, tehosta sekä pitkäaikaisvaikutuksista lapsen kasvuun ja kehitykseen on saatavilla vähän, mikä korostaa säännöllisen lääkehoidon seurannan ja arvioinnin merkitystä (24). Eriytyinen riskiryhmä ovat monisairaavat lapset, joille lääkkeitä määräävät useat eri lääkärit useassa eri paikassa. Reseptilääkkeiden lisäksi tulee huomioida itsehoitolääkkeet. Perusterveisiin lapsiin verrattuna yhtä tai useampaa kroonista sairautta sairastavilla lapsilla on suurempi riski lääkehaitasta aiheutuviin päivystyskäynteihin (26). Sairaalahoittoa vaativat lääkehaitat liittyvät useimmiten psyyken-, mikrobi-, kouristus-, hormoni- ja steroidi- sekä kipulääkkeisiin.

**Lääkityksen ajantasaistamisuuksi siirtotilanteissa.** Lääkityksen ajantasaistaminen tulee tehdä huolellisesti potilaan saapuessa sairaalaan, siirtyessä hoitopaikasta toiseen sairaalan sisällä sekä kotiutuessa (1,9) (TAULUKKO 3). Esimerkiksi epilepsiaa, kardiologisia sairauksia ja syöpää sairastavilla tai elinsiirron saaneilla potilailla voi olla monimutkainen ja tärkeä kotilääkitys, jonka jatkuvuus pitää pystyä turvaamaan sairaalahoidon aikana. Lasten kotilääkityksen selvittämiseen ja kirjaamiseen liittyviä poikkeamia sairaalaan tulovaiheessa ei ole tutkittu Suomessa, mutta kansainvälisissä tutkimuksissa poikkeamat on arvioitu yleisiksi (22–72 %) (11,27). Merkittävä osa (70 %) kotilääkityksen ajantasaistamiseen liittyvistä poikkeamista voi aiheuttaa haittaa potilaalle (11). Lääkityksen ajantasaistaminen on vaikeaa esimerkiksi päivystyksessä, missä kotilääkkeet eivät välttämättä ole henkilökunnalle tuttuja (17). Sairaalahoidon lisäksi kotona käytössä oleva lääkitys tulee huomioida perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon vastaanotoilla uusia lääkkeitä määrättäessä.



**KUVA.** Lasten lääkitysturvallisuuteen liittyviä haasteita ja keinoja niiden ratkaisemiseksi (mukaellen 1,9).

Lääkelistan ajantasaisuuteen voi liittyä ongelmia myös potilaan siirtyessä toiseen yksikköön ja kotiutuksen yhteydessä (esimerkiksi tarpeetonta lääkemääräystä ei lopeteta, kotona aloitettavasta lääkkestä ei tehdä reseptiä) (1, 9,27). Kotiutuessa on tärkeää ohjata perheelle lääkkeen turvallinen käyttö, kuten nestemäisen lääkeannoksen mittaaminen ruiskuun, annosjauheen käsittely tai lääkkeen antaminen nenämahaletkuun (20,23,26). Perheille tulee antaa mukaan kotiin ajantasainen lääkekortti, josta käyvät selkeästi ilmi käytössä olevat lääkkeet, niiden annokset ja aikataulus. Kirjallisia potilasohjeita kannattaa hyödyntää silloin, kun lääkkeen käyttöä ei ohjeisteta pakkausselosteessa (esim. poikkeuskäyttö, ex tempore -valmistet, erityisluvalliset valmistet). HUS:ssa osastofarmaseutti ohjaa esimerkiksi elinsiirron saaneita potilaita ja heidän hoitajiaan lääkähoidon toteuttamisessa kotona. Lääkeoh-

jauksen tueksi on laadittu opas yleisimmistä lasten munuaissairauksien sekä elinsiirtojen yhteydessä käytettävistä lääkkeitä (28).

**Suuren riskin lääkkeet lapsilla.** Suuren riskin lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden virheellinen käyttö johtaa muita lääkkeitä todennäköisemmin vakaviin haittoihin (22,29,30). Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi keskeistä on suuren riskin lääkkeiden tunnistaminen sekä niihin liittyvien prosessisuojausten kehittäminen ja käyttöönotto. Lapset ovat aikuisia alttiimpia suuren riskin lääkkeitä liittyville määräämispöikkeämille, joiden syynä on useimmiten puuttuva tai väärin kirjattu paino (31). HUS:ssa lasten suuren riskin lääkkeet on tunnistettu moniammatillisesti lääkityspoikkeamailmoituksia ja kirjallisuutta hyödyntäen, minkä jälkeen esimerkiksi lasten teho-osastolla listaa on täydennetty erikoisalakohteisesti (29,30,32,33) (**TAULUKKO 4**). Huomionarvoista on, että lap-

**TAULUKKO 4.** Esimerkkejä suuren riskin lääkkeisiin liittyvistä lääkitysturvallisuusriskeistä lapsilla. Lasten teho-osastolla tunnistetut suuren riskin lääkkeet on merkitty tähdellä.

Lääkeaineryhmä ja keskeiset riskit	Lääkehoitoprosessin riskikohtia
<b>Suonensisäiset anestesia-aineet*</b> esim. propofoli, midatsolaami, tiopentaali, esketamiini liian vähäinen tai liian syvä sedaatio vasta-aine: flumatseniili (bentsodiatsepiinit)	Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset: eri sedatiivit ja opioidit voimistavat toistensa vaikutuksia Eri vahvuuksien sekaantuminen keskenään: esim. esketamiini 5 mg/ml ja 25 mg/ml, midatsolaami 1 mg/ml ja 5 mg/ml
<b>Elektrolyyttikonsentraatit</b> esim. kaliumkloridi, kaliumfosfaatti, natriumkloridi elektrolyyttihäiriöt (erityisesti kaliumin aiheuttama rytmihäiriö/sydänpysähdys)	Konsentraatin annostelu laimentamattomana laskimoreittiin: esim. laimennus unohtuu, annos suun kautta (poikkeuskäyttö) vahingossa suoneen LASA: konsentraattien ja laimeampien liuosten samannäköiset ampullit, kaliumKLOORIDI ja kaliumFOSFAATTI
<b>Immunosuppressantit</b> esim. siklosporiini, takrolimuusi, metotreksaatti vakavat haitat (luuydinlama, kuolema), lisääntynyt infektioriski, hyljintäreaktio	Elinsiirtolääkkeet: liian pieni tai unohtunut annos voi johtaa hyljintäreaktioon Metotreksaatti: esim. nivelreumassa anto kerran viikossa Suojautuminen: käsitelijälle haitallisia valmisteita
<b>Insuliinit</b> hypoglykemia (insuliinisokki), ketoasidoosi vasta-aineet: glukoosi (G10 %), glukagoni	Antamatta jääminen tyypin 1 diabeetikolla Lyhytvaikutteisen insuliinin anto vahingossa pitkävaikutteisen annoksella Eri antotavat: kynät, pumpu, laskimoinfuusio Säilytys (jäätyminen, kuumuus): tehottomuus
<b>Suonensisäiset lihasrelaksantit*</b> esim. rokuroni hengityslama vasta-aineet: glykopyrroni +neostigmiini, sugammadeksi (rokuroni)	Lääkkeen anto vahingossa ekstuboidulle potilaalle tai hengityskoneessa olevalle potilaalle, jolta edellytetään omaa hengitystä Liian pieni annos: potilas ei relaxoidu (esim. intubaatio) Relaxoidun potilaan puutteellinen sedaatio
<b>Opioidit</b> esim. morfiini, oksikodoni, tramadoli hengityslama (jopa kooma), sedaatio, hypotensio, pahoinvointi vasta-aine: naloksoni	Tavanomainen annos vaihtelee antoreiteittäin Tehohoidossa eri annos intuboidulla ja ekstuboidulla potilaalla LASA: oksikodoni 10 mg/ml suoneen ja suun kautta otettavat valmisteet
<b>Parenteraaliset ravitsemusliuokset</b> useita ainesosia: esim. kaupalliset kolmikammio pussit (rasva, glukoosi, aminohapot), hivenaineet, vitamiinit, elektrolyytit liiallinen tai puutteellinen ravitus	Monimutkainen koostumus lisää määräämisessä ja käyttö-kuntoon saotossa tapahtuvien virheiden riskiä Mikrobiologisen kontaminaation riski (rasva hyvä kasvualusta mikrobeille, pitkä infuusioaika)
<b>Suonensisäiset sydän- ja verenkiertolääkkeet*</b> esim. adrenaliini, noradrenaliini hemodynaamiset haitat: rytmihäiriöt, verenpaineen nousu/lasku, taky-/bradykardia	LASA: adrenaliini ja NORadrenaliini Vitaalielintoimintojen huolellinen seuranta: poikkeama tai keskeytys lääkkeen annossa voi vaikuttaa nopeasti potilaan hemodynaamiikkaan
<b>Veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet</b> esim. enoksapariini, varfariini, ASA verenvuodot, tukokset vasta-aineet: protamiinisulfaatti (hepariinit), K-vitamiini (varfariini)	Tauotus ennen toimenpiteitä ja aloittaminen uudelleen Poikkeuskäyttö: enoksapariinin mittaaminen esitetytystä ruiskusta ja laimennos pienimmille potilaille, annosjauheet (ASA, varfariini)

ASA = asetyylisalisyylihappo, LASA = look-alike sound-alike

silla käytetään suuren riskin lääkkeitä myös perusterveydenhuollossa vanhempien tai potilaan itse annostelemana (esimerkiksi insuliini, varfariini, pienimolekyyliset hepariinit, immunosup-

pressantit, suun kautta otettavat solunsalpaajat) (30,33). Vaativan annostelun vuoksi kaikkien lasten nestemäiset lääkkeet on tunnistettu suuren riskin lääkkeiksi perusterveydenhuollossa (30).

## Ydinasiat

- ▶ Lapset ovat aikuisia alttiimpia lääkehoitoon liittyville poikkeamille, joista osa on hyvinkin vaarallisia.
- ▶ Lääkityspoikkeamia tapahtuu lääkityksen kaikissa vaiheissa aina lääkkeen määräämisestä sen käyttökuntoon saattamiseen ja antoon saakka.
- ▶ Lääkityspoikkeamien estämiseksi sairaalassa tulee olla selkeä yhteneväinen ohjeistus koko lääkehoitoprosessista osasto-kohtaisten vaihtelevien ohjeiden sijaan.
- ▶ Standardilaimennosten käyttö vähentää laskutoimitusten tarvetta ja siten virheiden mahdollisuutta.
- ▶ Lääkemääräykset ja lääkityksen toteutuminen tulee kirjata yhtenevän ohjeen mukaisesti potilastietoihin väärintulkintojen välttämiseksi.

Samannäköiset ja samalta kuulostavat lääkkeet (niin sanotut LASA-lääkkeet, look-alike sound-alike) voivat sekaantua keskenään lääkehoitoprosessin eri vaiheissa ja potilas voi saada väärää lääkettä (22,34). Erityisesti suuren riskin lääkkeiden kohdalla sekaantumisen seuraukset voivat olla vakavia. Sekaantuminen voi tapahtua puhuttaessa samalta kuulostavien, kirjoitusasultaan saman näköisten tai saman näköisissä pakkauksissa olevien lääkkeiden välillä (TAULUKKO 3, TAULUKKO 4). Lapsilla myös apteekissa valmistettaviin ex tempore -valmistisiin (esimerkiksi annosjauheet, oraalisuspensiot ja -liuokset) liittyy sekaantumisen riski, sillä ne pakataan usein keskenään samannäköisiin pakkauksiin.

## Lopuksi

Lasten lääkehoitoprosessi tulee suunnitella ja ohjeistaa terveydenhuollossa eri ammattiryhmien osaamista hyödyntäen. Lääkitysturvallisuusriskejä kannattaa seurata aktiivisesti esimerkiksi omassa yksikössä tehtyjen vaaratapah- tumailmoitusten ja kansainvälisen kirjallisuus-

den avulla, jotta lääkehoitoprosessiin voidaan kehittää tarvittavat suojaukset (6,8). Järkevien ja vaikuttavien prosessisuojausten käyttöönotto edellyttää koko lääkehoitoprosessin systemaattista tarkastelua ja potilasryhmän erityispiirteiden tuntemista. Esimerkiksi HUS:ssa lasten yksiköissä työskentelee osastofarmaseutteja sekä klinikkaproviisori, joiden osaamista hyödynnetään lääkitysturvallisuuden kehittämisessä ja varmistamisessa.

Osana sairaaloiden lääkehankintoja tulee määrittää lasten yksiköissä käytettävät lääkkeet sekä arvioida valittavien valmisteiden soveltuvuus eri-ikäisille lapsille (8, 17). Kaupallisten valmisteiden lisäksi valikoimaa täydennetään sairaala-apteekissa valmistettavilla ex tempore -valmisteilla. Lasten yksiköissä käytettävän lääkevalikoiman lisäksi on keskeistä määrittää ja ohjeistaa kunkin valmisteen asianmukainen käyttö eri-ikäisillä potilailla sekä sairaalassa että perusterveydenhuollossa. HUS:ssa lasten ja nuorten toimialalle on perustettu lääkehoidon valtuuskunta, jonka tehtävänä on yhtenäistää lääkkeiden käyttöön liittyvää ohjeistusta. Eri-ikäisiä lapsia varten laadittujen lääkeohjeiden ja potilastietojärjestelmän oletusmääräysten tulee olla helposti saatavilla ja selkeästi erotettavissa aikuisille tarkoitetuista ohjeista ja oletusmääräyksistä. Potilastietojärjestelmien päätöksenteon tuki ja muut lääkehoitoprosessin suojaukset on usein kehitetty aikuisille, joten niiden soveltuvuus eri-ikäisille lapsille tulee arvioida tarkasti yhteistyössä lasten lääkehoidon asiantuntijoiden kanssa (8,17,23). ■

**SINI KUITUNEN, klinikkaproviisori**  
HUS Lasten ja nuorten sairaudet ja HUS Apteekki

**PÄIVI LUUKKAINEN, dosentti, erikoislääkäri**  
HUS Lasten ja nuorten sairaudet

**TEEMAN ERIKOISTOIMITTAJA**  
Maiju Welling

**VASTUUTOIMITTAJA**  
Merja Laine

### SIDONNAISUUDET

**Sini Kuitunen:** Apuraha (Helkilökohtainen työskentelyapuraha väitöskirjaa varten: Yliopiston Apteekki, Jenny ja Antti Wihurin säätiö), luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Farmasian oppimiskeskus, Itä-Suomen yliopiston koulutus- ja kehittämisspalvelu Aducate), luottamustoimet (Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen Turvallinen lääkehoito -jaoksen sihteeri helmikuuhun 2019 asti)

**Päivi Luukkainen:** Ei sidonnaisuuksia



## KIRJALLISUUTTA

1. Medication without harm - WHO global patient safety challenge on medication safety. Geneva: WHO 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>.
2. Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakesin työpöytä 28/2006. [www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1](http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1).
3. Kokki H. Lääkkeiden poikkeuskäytön vaarat lapsilla. *Duodecim* 2017;133:1843–8.
4. Hoppu K, Lepola P. Suomi mukana kansainvälisessä lastenlääketutkimuksessa. *SIC!* 7.12.2018. [https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4\\_2018/lasten-laakehoito/suomi-mukana-kansainvalisessa-lasten-laaketutkimuksessa](https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/4_2018/lasten-laakehoito/suomi-mukana-kansainvalisessa-lasten-laaketutkimuksessa).
5. Billstein-Leber M, Carillo CJD, Cassano AT, ym. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 2018;75:1493–517.
6. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768–70.
7. Sentinel event alert 39: Preventing pediatric medication errors. The Joint Commission 11.4.2008. <https://jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-issue-39-preventing-pediatric-medication-errors/>.
8. Eiland LS, Benner K, Gumpfer KF, ym. ASHP-PPAG guidelines for providing pediatric pharmacy services in hospitals and health systems. *Am J Health Syst Pharm* 2018;75:1151–65.
9. Medication safety in high-risk situations – technical report. Geneva: WHO 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
10. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, ym. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001; 285:2114–20.
11. Sutherland A, Phipps DL, Tomlin S, ym. Mapping the prevalence and nature of drug related problems among hospitalised children in the United Kingdom: a systematic review. *BMC Pediatr* 2019;19:486.
12. Bellis JR, Kirkham JJ, Thiesen S, ym. Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a nested case-control study of inpatients in a pediatric hospital. *BMC Med* 2013;11:238.
13. Väänänen S, Tammela O. Ilmoitukset turvallisuuspoikkeamista lasten lääkähoidossa Tampereen yliopistollisessa sairaalassa. *Suom Lääkäril* 2015;70:3379–85.
14. Gates PJ, Baysari MT, Gazarian M, ym. Prevalence of medication errors among paediatric inpatients: systematic review and meta-analysis. *Drug Saf* 2019; 42:1329–42.
15. Doherty C, Mc Donnell C. Tenfold medication errors: 5 years' experience at a university-affiliated pediatric hospital. *Pediatrics* 2012;129:916–24.
16. ISMP targeted medication safety best practices for hospitals. Institute for Safe Medication Practices 2020. <https://ismp.org/guidelines/best-practices-hospitals>.
17. Benjamin L, Frush K, Shaw K, ym. Pediatric medication safety in the emergency department. *Pediatrics* 2018; 141:e20174066.
18. Merras-Salmio L, Tuokkola J, Strengell K, ym. Sairaalan lapsen ravitsemus. *Duodecim* 2014;130:2254–64.
19. Kataja J. Lasten suonensisäinen nestehoito: kohti näyttöön perustuvia suosituksia. *Suom Lääkäril* 2020;75:1044–8.
20. Rautamo M, Kvarnström K, Sivéén M, ym. A focus group study about oral drug administration practices at hospital wards—aspects to consider in drug development of age-appropriate formulations for children. *Pharmaceutics* 2020; 12:109.
21. Grissinger M. Oral syringes: making better use of a crucial and economical risk-reduction strategy. *PT* 2013;38:5–6.
22. Joint Commission International accreditation standards for hospitals, including standards for academic medical center hospitals (Effective 1 January 2021). 7. painos. Joint Commission International 2020.
23. Kahn S, Abramson EL. What is new in paediatric medication safety? *Arch Dis Child* 2019;104:596–9.
24. Horace AE, Ahmed F. Polypharmacy in pediatric patients and opportunities for pharmacists' involvement. *Integr Pharm Res Pract* 2015;4:113–26.
25. Bakaki PM, Horace A, Dawson N, ym. Defining pediatric polypharmacy: a scoping review. *PLoS One* 2018; 13:e0208047.
26. Feinstein JA, Feudtner C, Kempe A. Adverse drug event-related emergency department visits associated with complex chronic conditions. *Pediatrics* 2014;133:1575–85.
27. Huynh C, Wong ICK, Tomlin S, ym. Medication discrepancies at transitions in pediatrics: a review of the literature. *Pediatr Drugs* 2013;15:203–15.
28. Santamäki A, Jalanko H, Jahnukainen T. Lääkeopas yleisimmistä lasten munuais-sairauksien sekä elinsiirtojen yhteydessä käytettävistä lääkkeistä. HUS Lasten ja nuorten sairauksien tulosyksikkö 2017. <https://terveyskyla.fi/lastentalo/tietoa-lasten-sairauksista-sivusto/Documents/OPAS%20YLEISIMMISTÄ%20LASTEN%20ELINSIIRTOLÄÄKKEISTÄ-%20FINAL2%20VALMIS.pdf>.
29. ISMP list of high-alert medications in acute care settings. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2018. [www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf](http://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf).
30. ISMP list of high-alert medications in community/ambulatory healthcare. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2011. <https://ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf>.
31. Alanazi MA, Tully MP, Lewis PJ. A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals. *J Clin Pharm Ther* 2016;41:239–45.
32. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* 2009;10:85–90.
33. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, ym. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf* 2013;12:805–14.
34. FDA and ISMP lists of look-alike drug names with recommended tall man letters. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2016. [www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/tallmanletters.pdf](http://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/tallmanletters.pdf).