

Apteekkihenkilökunnan materiaalit

Apteekkihenkilökunnan tarkistuslista – Neuvoja Alitretinoin Orifarm -valmisteen toimittamiseen

Alitretinoin Orifarm -valmiste kuuluu retinoidien lääkeryhmään. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo sikiön lyhytaikainen altistuminen retinoideille aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien ja keskenmenon riskin.

Siksi Alitretinoin Orifarm -valmisteen käyttö on ehdottoman vasta-aiheista raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki retinoideja koskevan raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Jos tiedätte, että alitretinoinihoitoa saava nainen on tullut raskaaksi, hoito on lopetettava välittömästi ja nainen on ohjattava viipymättä ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Jos tiedätte, että naispotilas on tullut raskaaksi kuukauden sisällä alitretinoinihoidon päättymisestä, hänet on ohjattava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Apteekkihenkilökuntaan kuuluvana henkilönä saatte toimittaa Alitretinoin Orifarm -valmistetta vasta tarkistettuunne seuraavat tiedot:

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:	
Jotta säännöllinen seuranta raskaustesteineen toteutuisi, retinoidivalmisteiden määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä. Lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.	
Kaikkia potilaita neuvotaan toimimaan seuraavasti:	
Retinoidivalmisteita ei saa milloinkaan antaa muiden käyttöön.	
Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.	
Verta ei saa luovuttaa alitretinoinihoidon aikana eikä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.	

Määräämisehdosta:

Suomessa alitretinoinilla on seuraava määräämisehto (joka on samalla myös apteekkiä velvoittava toimittamisehto):

”Valmistetta saadaan toimittaa vain ihotautien erikoislääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä. Lääkkeen määrääminen ja toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on rajoitettu 30 päivän lääkitykseen yhdellä reseptillä, ja hoidon jatkaminen vaatii uuden lääkemääräyksen. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.”

Määräämisehto ei koske niitä fertiili-ikäisiä naisia, joiden osalta lääkäri voi perustellusti todeta, että he eivät voi tulla raskaaksi. Tällöin ihotautilääkäri kirjaa reseptiin Sic!-merkinnän (STM Asetus lääkkeen määräämisestä 13 §; 22.12.2016/1459), jolloin apteekki voi toimittaa lääkkeen reseptin mukaisesti.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Apteekkihenkilökuntaa pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

info@orifarm.com
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska