

Apteekkihenkilökunnan materiaalit

Isotretoin

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta ilmoitetaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www.fimea.fi.

Apteekkihenkilökunnan tarkistuslista – Neuvoja Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion ja Isotretinoin Ratiopharm –valmisteiden toimittamiseen

Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion ja Isotretinoin Ratiopharm kuuluvat retinoidien lääkeryhmään. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo sikiön lyhytaikainen altistuminen retinoideille aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien ja keskenmenon riskin.

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

Jos tiedätte, että isotretinoiinihoitoa 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 isotretinoiinihoidon päättymisestä, hänet on ohjattava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Apteekkihenkilökuntaan kuuluvana henkilönä saatte toimittaa Isotretinoin Orifarm, Isotretinoin Orion tai Isotretinoin Ratiopharm -valmisteita vasta tarkistettuanne 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 päättyttyä.	
Verta ei saa luovuttaa isotretinoiinihoidon aikana eikä kuukauteen hoidon päättyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.	

Määräämisehdosta:

Suomessa isotretinoiinilla on seuraava määräämisehto (joka on samalla myös apteekkia 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.