

Apteekkihenkilökunnan materiaalit

Isotretinoin

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.
Terveystieteiden tutkimuskeskus pyytetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Apteekkihenkilökunnan tarkistuslista – Neuvoja Isotracin (isotretinoin) –valmisteiden toimittamiseen

Isotracin kuuluvat retinoidien lääkeryhmään. Retinoidit aiheuttavat vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia. Jo sikiön lyhytaikainen altistuminen retinoideille aiheuttaa suuren synnynnäisten epämuodostumien ja keskenmenon riskin.

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

Jos tiedätte, että isotretinoinihoitoa 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 isotretinoinihoidon päättymisestä, hänet on ohjattava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Apteekkihenkilökuntaan kuuluvana henkilönä saatte toimittaa Isotracin -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 isotretinoinihoidon aikana eikä kuukauteen hoidon päättyttyä, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.	

Määräämisehdosta:

Suomessa isotretinoinilla 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.”

Määrämisehto 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.