

12.11.2013

ISOTRETINOIN RATIOPHARM vaikean aknen hoitoon

Ohjeet apteekille

Farmaseuteille/proviisoreille:

Euroopan lääkearviointiviraston (EMA:n) lääkevalmistekomitean päätöksen mukaisesti isotretinoiinivalmisteita hedelmällisessä iässä oleville naisille määrättäessä on jatkossa noudatettava tarkasti määriteltyä raskaudenehkäisyohjelmaa. Tämän takia Isotretinoin ratiopharm –valmisteesta saa toimittaa hedelmällisessä iässä olevalle naispotilaalle korkeintaan 30 päivän hoitoa vastaavan määrän. Toimittamisen apteekista on tapahduttava seitsemän päivän kuluessa reseptin kirjoittamisesta. Hoidon jatkaminen vaatii uuden lääkemääräyksen, joka voi olla myös puhelinlääkemääräys. Lääkemääräyksen voi antaa ainoastaan iho- ja sukupuolitautien erikoislääkäri tai ihotautien/allergologian erikoislääkäri tai ihotautien erikoistumisvirassa tai sijaisena toimiva erikoistuva lääkäri. Reseptissä tulee tällöin näkyä esimerkiksi ihotautipoliklinikan leima. Ihotauteihin erikoistuvat lääkärit saavat määrätä lääkettä myös yksityisvastaanotoillaan Fimealta haettavalla myyntiluvan ehdoista poikkeamisluvalla.

Isotretinoin ratiopharm reseptiä ei voi uusia eikä sitä voi iteroida.

Nämä toimittamisrajoitukset eivät koske miespotilaita eivätkä tilannetta, jossa ihotautilääkäri on merkinnyt naiselle kirjoitettuun reseptiin tekstin ”Määräysehdoista poikettu perustellusti”. Tällöin kysymyksessä on tilanne, jossa lääkärin arvion perusteella nainen ei voi tulla raskaaksi (esimerkiksi steriloinnin tai kohdunpoiston vuoksi).

ISOTRETINOIN RATIOPHARM för behandling av svår akne

Regler för apotek

För farmaceuter/provisorer:

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) kommitté för läkemedelspreparat har fattat beslutet att man måste följa ett noggrant definierat graviditetsförebyggande program när man ordinerar isotretinoinpreparat åt kvinnor i fertil ålder. Därför får man på en gång ordinerat Isotretinoin ratiopharm åt kvinnor i fertil ålder högst en mängd som motsvarar 30 dagars behandling. Medicinen skall lösas ut från apoteket inom sju dagar efter det att receptet utskrivits. För att fortsätta behandlingen kräver det ett nytt recept. Receptet kan också vara ett telefonrecept. Receptet kan endast utskrivas av en specialist på hud- och könssjukdomar eller en specialist på hudsjukdomar/allergier eller en läkare som innehar en tjänst för att specialisera sig på hudsjukdomar eller en vikarierande läkare som håller på att specialisera sig. På receptet måste det då synas en stämpel från polikliniken för hudsjukdomar. Läkare som specialiserar sig på hudsjukdomar får också ordinerat läkemedel på sin privatpraktik. För detta behövs ett undantagstillstånd som beviljas av Fimea.

Receptet för Isotretinoin ratiopharm kan inte förnyas och det kan inte itereras.

Dessa begränsningar gäller inte manliga patienter eller situationer där hudläkaren har skrivit texten "Avvikelse från ordination på goda grunder" på receptet för en kvinna. Då det är fråga om en situation, där kvinnan enligt läkarens bedömning inte kan bli gravid (t. ex. på grund av sterilisering eller då livmodern är bortopererad).