

Apteekin tarkistuslista – Isotretinoin Actaviksen toimittamiseen liittyvät ohjeet

Isotretinoini kuuluu retinoidien lääkeluokkaan, joka aiheuttaa vakavia syntymävikoja. Sikiöaltistukset Isotretinoin Actavikselle, myös lyhytaikaiset, aiheuttavat korkean synnynnäisten epämuodostumien riskin.

Tämän vuoksi Isotretinoin Actavis on vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ellei kaikkia Isotretinoin Actaviksen raskaudenehkäisyohjelman kohtia täytetä.

Jos saat tietoosi, että nainen on tullut raskaaksi Isotretinoin Actavis hoidon aikana, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja naista tulee kehottaa pikaisesti olemaan yhteydessä lääkäriin.

Jos saat tietoosi, että nainen on tullut raskaaksi kuukauden kuluessa Isotretinoin Actavis hoidon lopettamisen jälkeen, häntä tulee kehottaa olemaan yhteydessä lääkäriin.

Farmasistina sinun tulee toimittaa Isotretinoin Actavista vasta tarkistettuasi seuraavat asiat:

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi:

- ◆ Säännöllisen seurannan ja raskaustestien tukemiseksi Isotretinoin Actavista saa toimittaa kerrallaan 30 päivän tarpeeseen.
- ◆ Lääkemääräys on voimassa seitsemän (7) päivää lääkemääräyksen kirjoittamisesta.

Kaikille potilaille tulee ohjeistaa:

- ◆ Isotretinoin Actavista ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
- ◆ Mahdolliset käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.
- ◆ Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana tai yhteen kuukauteen isotretinoinihoidon päättymisen jälkeen, koska siitä aiheutuu mahdollinen riski sikiölle, jos verensiirtopotilas 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.

Lisätietoja

Lisätietoja Isotretinoin Actavis -valmisteen raskauden ja sikiöaltistuksen ehkäisyohjelmasta sekä ehkäisyohjelman riskinminimointimateriaalien lisäkopiointilaukset:

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

ratiopharm Oy
info@ratiopharm.fi
Puh. 020 180 5900

Päivitetty viimeksi: Syyskuu 2018

FI/GEN/18/0133/09/2018

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.**

ratiopharm

TEVA

Group Member