



*Kansallinen määräämis- ja toimittamisehto kattaa kaikki suun kautta otettavat iso- ja alitretinoiini- sekä asitreiinivalmisteet.*

Sekaannusta voi aiheuttaa se, että kansallisen määräämis- ja toimittamisehdon sisällyttäminen valmisteyhteenvedotekstiin ei ole mahdollista, jos myyntilupa on voimassa useassa EU-maassa eikä rajausta ole yhdenmukaistettu eri maiden kesken. Näin ollen ehdot eivät ole kaikkien valmisteiden valmisteyhteenvedoissa. Kansallinen määräämis- ja toimittamisehto kattaa kuitenkin kaikki suun kautta otettavat iso- ja alitretinoiini- sekä

asitreiinivalmisteet.

### **Potilasta informoitava riskeistä ennen lääkkeen määräämistä**

Potilaalle on kerrottava ennen suun kautta annettavien retinoidien määräämistä niihin liittyvistä riskeistä ja tehokkaan raskaudenehkäisyn tarpeesta tiivistetyn koulutusmateriaalin avulla. Kunkin valmisteen riskienminimointimateriaalit löytyvät Fimean verkkosivuilta.

Myös paikallisesti käytettävät retinoidit ovat sikiöturvallisuuden vuoksi vasta-aiheisia raskaana oleville naisille sekä naisille, jotka suunnittelevat raskautta, vaikka määräämisehto ei koske paikallishoitoon käytettäviä retinoideja. Tämä on syytä ottaa niin ikään huomioon lääkkeen määräämisessä ja potilaan informoisessa.

### **Sic-merkinnällä voidaan ilmaista määräämisehdon ulkopuolelle rajattu tapaus**

Määräämis- ja toimittamisehtoon sisältyvä lääkemääräyksen voimassaolon ja määrättävän lääkemäärän rajoitus ei koske niitä naisia, joiden osalta ihotautilääkäri voi perustellusti todeta, että he eivät voi tulla raskaaksi (kohtu on poistettu, molemmat munasarjat on poistettu tai menopaussista on vähintään 2 vuotta).

Ihotautilääkäri ilmoittaa varmistaneensa tämän tekemällä lääkemääräykseen Sic-merkinnän, jolloin apteekki voi toimittaa lääkkeen reseptin mukaisesti.

*Sic-merkinnällä ei voi ohittaa lääkevalmisteen määräämisehtoa.*

Sic-merkinnällä ei siis voi ohittaa lääkevalmisteen määräämisehtoa. Tämä sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean ja Valviran yhteinen näkemys Sic-merkinnän käytöstä on kirjattu muun muassa apteekeille suunnattuun ohjauskirjeeseen, joka löytyy Fimean verkkosivuilta. Oraalisten retinoidien kohdalla

lääkäri ilmaisee Sic-merkinnällä, että kyseessä on määräämisehdon ulkopuolelle rajattu tapaus.

### **Apteekin varmistuttava selkeiden määräämisehtojen toteutumisesta**

Apteekin on varmistuttava selkeiden määräämisehtojen toteutumisesta, esimerkiksi jos määräämisehdossa on tietyn alan erikoislääkärivaatimus tai kerralla määrättävää lääkemäärää on rajoitettu.

Jos lääkemääräys ei ole asianmukainen eikä noudata määräämistä koskevia ehtoja, tulee apteekin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään, jonka tulee tarvittaessa olla yhteistyössä apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Lääkärin ja apteekin yhteistyöllä tulee turvata asianmukaisen lääkehoidon toteutuminen ja jatkuvuus.

Suun kautta otettavien retinoidien määräämisehdon noudattamisen valvonta on apteekeissa haastavaa, koska ehdon mukaan valmistetta saa toimittaa ihotautien erikoislääkärin antaman lääkemääräyksen lisäksi hänen valvonnassaan toimivan lääkärin määräyksellä. Apteekissa ei voida pääsääntöisesti varmistua tältä osin ehdon täyttymisestä. Tällöin ehdon noudattaminen jää lääkkeen määrääjän vastuulle.

Jos lääkemääräyksessä ei ole Sic-merkintää osoittamassa, että kyseessä on määräämisehdon ulkopuolelle rajattu tapaus, apteekissa tulee kuitenkin varmistua, että lääkemääräyksen voimassaolo ja määrätty lääkemäärä ovat ehdon mukaiset.

## **Lue lisää**

[Määräämis- ja toimittamisedot Fimean lääkehaussa vaikuttavan aineen tai valmisteen nimellä](http://www.fimea.fi) (www.fimea.fi)

[Suun kautta otettavien retinoidien riskienminimointimateriaalit](http://www.fimea.fi) (www.fimea.fi)

[Ohjauskirje apteekkeille ADHD-lääkevalmisteisiin liittyvistä määräämisehdoista ja Sic-merkinnästä](http://www.fimea.fi) (www.fimea.fi)

[Läkelaki 395/1987](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016](http://www.fimea.fi) (www.fimea.fi)

### **Eeva Sofia Leinonen**

LT, sisätautien erikoislääkäri, diabeteksen hoidon erikoispätevyys  
Ylilääkäri, Fimea

### **Juha Sinnemäki**

FaT  
Yliproviisori, Fimea

### **LISÄÄ AIHEESTA**

1/2013

Talidomidin perintö