

Korvaavien klonatsepaami-valmisteiden luvat käsitellään viipymättä

Tiina Kuosa / Kirjoitettu 20.10.2022 / Julkaistu 21.10.2022



© Gettyimages/alvarez

Rivatriil-valmisteiden myyntiluvan haltija on ilmoittanut tammikuun loppupuolelle kestävästä saatavuushäiriöstä. Ensimmäisille korvaaville valmisteille on jo myönnetty määräaikainen erityislupa.

Lääkeyhtiö Cheplapharm Arzneimittel GmbH ilmoitti lokakuun alkupuolella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle Rivatriil-lääkevalmisteen saatavuushäiriöstä, joka kestää 27.1.2023 saakka. Saatavuushäiriö koskee valmisteen molempia vahvuuksia (0,5 mg ja 2 mg).

Rivatriil-valmisteen vaikuttava aine on klonatsepaami. Valmistetta käytetään lisälääkkeenä vaikeahoitoisten epileptisten kohtaustyyppien hoitoon. Lääkärien harkinnan mukaan klonatsepaamia voidaan käyttää muissakin käyttöaiheissa.

Erityisluvat ja poikkeusluvut helpottamaan saatavuutta

Saatavuushäiriöiden vuoksi Fimea on jo myöntänyt määräaikaisen erityisluvan seuraaville kahdelle klonatsepaamivalmisteelle ajalle 12.10.2022–28.2.2023:

- Clonazepam Tablets, USP 0,5 mg 100 tablettia (lääketukkukauppa: Oriola Finland Oy, Tamro Oyj)
- Clonazepam Tablets, USP 2 mg 100 tablettia (lääketukkukauppa: Oriola Finland Oy, Tamro Oyj)

Valmisteiden maahantuonnista ja aikataulusta vastaavat tukkuliikkeet. Fimea käsittelee näiden maahantuontiin liittyvät luvat viipymättä, kun valmisteita on Suomeen tulossa.

– Fimeassa on valmius käsitellä viiveettä myös mahdolliset poikkeuslupahakemukset, mikäli saataville tulee esimerkiksi muita kuin suomenkielisiä pakkauksia, jotka tällaista lupaa edellyttävät, kertoo yksikön päällikkö Timo Mauriala Fimeasta.

Fimean tehtävänä on muodostaa tilannekuva lääkkeiden saatavuudesta sekä viestiä lääkkeiden saatavuudesta lääkealan toimijoiden antaman tiedon perusteella.

– Fimea jatkaa korvaavien lääkevalmisteiden selvittämistä maahantuojien ja myyntiluvan haltijan kanssa saatavuustilanteen ratkaisemiseksi, Timo Mauriala kertoo.

Määräaikainen erityislupavalmiste edellyttää uutta lääkemääräystä

Lääkevalmiste, jolla on voimassa oleva määräaikainen erityislupa, voidaan luovuttaa kulutukseen apteekista potilaalle pelkällä lääkemääräyksellä. Erillistä potilaskohtaista erityislupahakemusta ei siis tarvitse toimittaa Fimeaan.

Määräaikaiset erityislupavalmisteet voidaan määrätä sähköisellä lääkemääräyksellä. Geneerinen lääkkeen määrääminen ei ole mahdollista Suomessa myyntiluvattomilla lääkevalmisteilla. Siksi määräaikaiset erityisluvalliset valmisteet eivät ole vaihtokelpoisia. Rivatril-valmisteelle kirjoitetulla lääkemääräyksellä ei siten voida toimittaa erityisluvallista valmistetta.

Fimea on ohjeistanut Rivatril-lääkevalmistetta käyttäviä olemaan yhteydessä hoitavaan lääkäriinsä korvaavan muun hoidon varmistamiseksi, mikäli lääkehoito uhkaa keskeytyä saatavuushäiriön vuoksi.

Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sicl-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Erityis- ja poikkeuslupamenettelyt on tarkoitettu mahdollistamaan lääkkeen saatavuus poikkeustilanteissa](#)

[Lääketietoa Fimeasta](#)

[Viranomaisen visioita elektronisen pakkausselosteen mahdollisuuksista ja haasteista](#)

[Hopeavesi lupaa paljon - Mikä on totuus?](#)

[Lääkehuollon häiriötilanteet mittaavat yhteistyön toimivuuden](#)