

Fimean webinaari 28.2.2023

## Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihto: kysymyksiä ja vastauksia

Kysymys:

Onko asiakkaalla edelleen oikeus kieltää lääkevaihto? Onko asiamiehellä oikeus kieltää lääkevaihto?

Vastaus:

Lääkkeen ostajalla on oikeus kieltää lääkevaihto. Lääkkeen ostaja voi olla myös lääkkeen käyttäjän asiamies eli puolesta-asioija. Asiasta on säädetty lääkelain 57 b § 3 momentissa. Asiakasta tulee informoida vaihtokiellon vaikutuksesta lääkkeen hintaan.

Kysymys:

Minkä takia inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihtoon pitäisi olla oma toimintaohje? Lääkevaihtoa on harjoitettu Suomessa jo äärimmäisen kauan ja sen periaatteet ovat apteekkien työntekijöiden hallussa. Myös lääkeinhalaattorista toiseen vaihtoja on tapahtunut kaiken aikaan (lääkärin määräämänä), joten siltäkään osalta eri laitteiden neuvonnassa ei ole mitään uutta.

Vastaus:

Erillistä toimintaohjetta ei tarvitse laatia, mutta apteekin toimintaohjeissa tulee huomioida lääkevaihdon laajeneminen astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviin inhaloitaviin lääkevalmisteisiin. Ohjeistuksen voi liittää esim. lääkeneuvontaa käsittelevään toimintaohjeeseen.

Kysymys:

Julkaistut vaihtokelpoiset valmisteet ovat samaa inhalaattorityyppiä keskenään. Varmaankin inhalaatiotekniikan samankaltaisuus on osoitettu.

Vastaus:

Astman/keuhkohtaumataudin inhalaatiovalmisteilla itse inhalaatiovaiheen tekniikan merkittävimmät periaatteelliset erot ovat inhalaatiojauhemuotoisten valmisteiden ja ponnekaasuaerosolien välillä. Fimean jaksolle 1.4.–30.6.2023 julkaiseman vaihtokelpoisten luettelon keskenään vaihtokelpoiset valmisteet edustavat kuitenkin aina keskenään samaa lääkemuotoa ja niiden käytössä vaadittava inhalaatiotekniikka on toisiaan vastaava. Tämä vastaavuus on joko osoitettu osana myyntilupadokumentaatiota tai ilmenee valmisteiden keskinäisestä identtisyydestä. Mahdolliset valmisteiden väliset erot liittyvät muihin seikkoihin. Näitä eroja on kuvattu Fimean verkkosivulla "[Apteekin](#)

### [valmistekohtainen ohjaus lääkevaihhdossa](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/apteekin-valmistekohtainen-ohjaus-laakevaihhdossa)

([https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/laakevaihto/apteekin-valmistekohtainen-ohjaus-laakevaihhdossa](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/apteekin-valmistekohtainen-ohjaus-laakevaihhdossa)).

#### Kysymys:

Miten toimitaan, jos vaihtokelpoinen valmiste ei ole hyväksytty lapsille (esim. Seretide evohaler 4-vuotiaasta, Serkep ei alle 18-vuotiaille)?

#### Vastaus:

Substituutioryhmien 2682 ja 2683 (salmeteroli+flutikasonipropionaatti-inhalaatiosumute, suspensio, vahvuudet 25/125 mikrog/annos ja 25/250 mikrog/annos) alkuperäisvalmiste Seretide Evohaler on myyntiluvassaan hyväksytty käytettäväksi aikuisille sekä vähintään 12-vuotiaille lapsille ja nuorille (näitä vahvuuksia ei siis ole hyväksytty 4–11-vuotiaille), samoin toinen ryhmien rinnakkaisvalmisteista, Salmeterol/Fluticason Orion. Substituutioryhmien kolmas valmiste Serkep sen sijaan on hyväksytty käytettäväksi vain aikuisille (vähintään 18-vuotiaille).

Näiden kahden substituutioryhmän kohdalla lääkevaihtoa Serkep-valmisteeseen ei voida tehdä, mikäli lääkkeen käyttäjä on alle 18-vuotias.

Edellä todettu ei kuitenkaan rajoita lääkkeen toimittamista, mikäli lääkäri on määrännyt Serkep-valmistetta alle 18-vuotiaille potilaalle (ns. off label -käyttö) ja varustanut lääkemääräyksen merkinnällä "Sic".

#### Kysymys:

Fimean tulisi velvoittaa myyntiluvan haltija toimittamaan demolaitteet apteekkeille ja järjestämään koulutuksen laitteista.

#### Vastaus:

Fimea ei voi velvoittaa myyntiluvan haltijoita toimittamaan demolaitteita apteekkeille, mutta ohjaa heitä toimimaan niin. Demolaitteilla antolaiteneuvonta olisi havainnollisempaa lääkkeiden käyttäjille mikä saattaa parantaa lääkehoidon onnistumista. Havainnollinen neuvonta voi myös vähentää asiakkaiden yhteydenottoja apteekkeihin, myyntiluvan haltijoihin ja terveydenhuollon yksikköihin.

#### Kysymys:

Onko astmahoitajia tiedotettu lääkevaihdon laajenemisesta? Astmahoitajat antavat potilaille opastusta inhalaatiolaitteen käytöstä ja sitten potilas saakin jonkun muun laitteen apteekista, eikö tämä ole tosi sekavaa? Onko keuhkolääkäreitä tiedotettu asiasta?

Onkohan Lääkäriliiton kanssa tehty yhteistyötä, jotta lääkärit osaavat valmistautua vaihtokieltojen merkitsemiseen sellaisille potilaille, joilla on jo haasteita nykyisen käytössä olevan laitteen kanssa.

#### Vastaus:

Fimea ohjaa ja valvoo lääkkeiden toimittamista. Fimea ei voi ohjata lääkäreiden tai astmahoitajien toimintaa. Fimea on tiedottanut lääkevaihdon laajenemisesta yleisesti verkkosivuilla ja Twitterissä.

#### Kysymys:

Fimean ohjeistuksessa ihmetystä herätti lääkeneuvontaan liittyvät vaatimukset. Erityisesti se, että pitää tarkasti määritellä mitä neuvonta pitää sisällään ja varmistaa, että neuvonta olisi tasalaatuista ja pystyä varmistamaan, että myös asiamiehen kautta asia menee muuttumattomana perille.

Mitä lääkeneuvonnan tasalaatuisuus tarkoittaa? Jos lääkeneuvonta sovitetaan, se on yksilöllistä eikä se voi silloin olla samanaikaisesti tasalaatuista.

#### Vastaus:

Lääke- ja antolaiteneuvonta sovitetaan asiakkaan tarpeisiin lääkeneuvontatilanteessa. Fimean ohjauskirjeessä kuvataan periaatteita, jotka tulee ottaa huomioon. Apteekissa tulee seurata lääke- ja antolaiteneuvonnan sisältöä tasalaatuisuuden varmistamiseksi kaikissa asiakaspalvelutilanteissa. Jokaisen asiakkaan tulee saada riittävä lääkeneuvonta lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi asiakaspalvelijasta riippumatta.

#### Kysymys:

Onko ajateltu tehdä mitään seurantaa, miten lääkevaihdon laajeneminen onnistuu eli potilaille tehtävä kyselytutkimus olisi varmaan tarpeen.

#### Vastaus:

Fimea seuraa lääkevaihdon laajenemisen onnistumista esim. apteekkivalvonnan yhteydessä. Lisäksi lääkkeiden käyttäjien palautetta seurataan aktiivisesti.

#### Kysymys:

Asiamiehen kohdalla vaihtokelpoisen valmisteen ohjeistus on hyvin hankalaa saada eteenpäin. Mitä tehdään, jos puolesta-asioinnissa apteekki arvioi, ettei lääkeneuvonnan avulla oikea käyttö onnistu?

#### Vastaus:

Jos apteekissa käy ilmi, ettei riittävää lääke- ja laiteneuvontaa ole mahdollista toteuttaa asiamiehen tai hoitoon osallistuvan tahon välityksellä, tulee ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään. Mikäli lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, eikä lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämää lääke- ja laiteneuvontaa ole mahdollista toteuttaa puolesta-asiointitilanteessa, voidaan apteekissa joutua poikkeamaan lääkevaihdoista potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi (Fimean määräys 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta, kappale 12). Tällöin poikkeaman perustelut kirjataan toimittamismääräyksen ohjeistuksen mukaisesti. Fimea on myös ohjannut apteekkeja asiasta 18.8.2022 päivättyllä [ohjauskirjeellä](#) (<https://www.fimea.fi/documents/160140/2311305/Ohjauskirje+potilaan+v%C3>

[%A4litt%C3%A4m%C3%A4tt%C3%B6m%C3%A4n+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+turvaamisesta+poikkeustilanteissa.pdf/d8346489-f06a-97cd-9cac-7c252c1a8036?t=1661147500736\).](#)

#### Kysymys:

Miksi tilajatketta ei saa vaihtaa lääkäriltä kysymättä? Tällä hetkelläkin asiakas voi halutessaan päättää ihan lääkärin ohjeen perusteella apteekissa minkä ottaa.

Eikö tilajatketta tosiaan saa vaihtaa toiseen ilman lääkärin lupaa? Entä jos tilajatke on tiettävästi parempi kuin asiakkaan aikaisemmin käyttämä tilanjatke?

#### Vastaus:

Myyntilupaviranomaisena Fimea voi ottaa kantaa lääkevalmisteiden käyttöön vain niillä tilajatkkeilla, joille lääkeyritys itse on esittänyt dokumentaation yhteensopivuudesta lääkevalmisteensa kanssa ja jotka on mainittu kunkin valmisteen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa. Näin ollen Fimea ei voi antaa ohjeita lääkevalmisteen käytöstä muiden tilajatkkeiden kanssa, vaan tästä vastaa lääkkeen määrääjä/potilaan lääkkehoidosta vastaava terveydenhuollon toimintayksikkö.

Luonnollisesti tilajatkkeen valinnalla tavoitellaan kunkin potilaan osalta mahdollisimman tehokasta lääkeannoksen perillemenoaa. Yksittäinen ponnekaasuaerosolivalmiste voi toimia hyvin eri tavoin eri tilajatkkeisiin yhdistettynä ja vastaavasti tietty tilajatke voi toimia eri tasoisesti eri vaikuttavia aineita sisältävien ja muutoin ominaisuuksiltaan erilaisten lääkevalmisteiden kanssa. Yleisesti ottaen tiedetään, että tilajatkkeen vaihtaminen toiseen voi aiheuttaa merkittäviä muutoksia keuhkoihin pääsevän lääkkeen määrässä. Siksi voi olla tarpeen sovittaa lääkeannosta tilajatkkeen mallin vaihdon jälkeen.

Yleistä lisätietoa tilajatkkeiden ominaisuuksista esim.: Astman Käypä hoito -suosituksessa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi06030#s11> ja <https://www.kaypahoito.fi/nix02992>.

#### Kysymys:

Pakkauksia ei saa avata apteekissa, koska pakkauksissa on sinetit. Ei niistä ainakaan voi enää lukea pakkausselostetta.

#### Vastaus:

Peukaloinnin paljastavan mekanismin saa rikkoa pakkauksesta siten, että lääkkeen ostaja on tietoinen, että mekanismi on rikottu apteekissa. Pakkausselosteet ovat saatavilla sähköisessä muodossa Fimean verkkosivuilla.