

# MR-SPC

Lääkkeen valmisteyhteenveto lääkärille  
suoraan reseptinkirjoitusohjelmaan



SPC (Summary of Product Characteristics) on lääkeviranomaisen edellyttämä maan omalla kielellä oleva valmisteyhteenveto, joka sisältää kaikki lääkeaineen käyttöön tarvittavat oleelliset tiedot. MR-SPC -tietokanta voidaan liittää reseptinkirjoitusohjelmaan siten, että määrättävän lääkkeen tiedot saadaan ruutuun napin painalluksella, ilman ohjelman vaihtoa tai hankalaa hakusanojen syöttöä. Käyttö säästää lääkärin aikaa ja vaivaa.

**Ota yhteyttä ja kysy lisää!**

**Jari Forsström**

toimitusjohtaja

Puh. 040 544 1809

[jari.forsstrom@multirec.fi](mailto:jari.forsstrom@multirec.fi)

## Mitä valmisteyhteenveto sisältää?

(Lyhennelmä Fimean ohjeesta)

Lääkevalmisteen myyntiluvan saaminen edellyttää laajoja laatu- turvallisuus- ja tehotutkimuksia. Lääkevalmisteen käytön kannalta keskeiset sen ominaisuuksia, tehoa ja turvallisuutta koskevat asiat on koottu valmisteyhteenvetoon, joka hyväksytään myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Valmisteyhteenveto sisältää kaikki ne asiat, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tietää kyseisestä lääkevalmisteesta. Myyntiluvan myöntämisen jälkeenkin lääkevalmisteen käyttöä seurataan tiiviisti ja mahdolliset laajemmassa käytössä ilmenevät uudet ominaisuudet tai haittavaikutukset kirjataan valmisteyhteenvetoon.

### LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkevalmisteen kaupp nimi voi olla keksitty nimi, yleisnimi (geneerinen nimi) yhdessä tavaramerkin, valmistajan, myyntiluvan haltijan tai edustajan nimen kanssa tai tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin, valmistajan, myyntiluvan haltijan tai edustajan nimen kanssa. Lääkevalmisteen nimeen voidaan liittää lääkkeen vahvuutta ja valmistemuotoa kuvaavia osia.

### VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden kansainväliset nimet sekä aineiden määrät yhdessä jakeluyksikössä (esim. tabletissa) tai tilavuudessa.

### LÄÄKEMUOTO

Lääkevalmisteen valmistemuoto, esim. tabletti, kapseli, porejauhe, oraalineeste, silmätipa, infuusioneste jne. Myös valmisteen ulkonäkö voidaan kuvata.

### KLIINISET TIEDOT

- Käyttöaiheet – käyttötarkoitukset, joihin lääkevalmistetta myyntiluvan ehtojen mukaisesti voidaan käyttää.
- Annostus ja antotapa – annos eri käyttötarkoituksissa ja, mikäli tarpeen, suurimmat suositellut annokset, annokset eri ikäryhmissä sekä sairaustilojen vaikutus annokseen.
- Vasta-aiheet – potilaat tai potilasryhmät, joiden ei missään tapauksessa tule käyttää kyseistä lääkevalmistetta (ns. ehdottomat vasta-aiheet).
- Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet – sellaiset turvallisuusasiat, jotka edellyttävät erityisiä varotoimia esimerkiksi jonkin lääkehaitalle altistavan seikan selvittämiseksi. Samoin esitetään ne potilasryhmät, joiden hoidossa on noudatettava erityisiä varotoimia (suhteelliset vasta-aiheet).
- Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset – tiedot mahdollisista haitallisista yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden ja esim. ruoka-aineiden kanssa.
- Raskaus ja imetys – lääkevalmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana koskevat tiedot. Käyttökokemuksen puuttuessa tässä tukeudutaan usein eläinkokeissa tehtyihin havaintoihin.
- Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn – mahdolliset vaikutukset ajokykyyn ja muihin tarkkuutta vaativiin tehtäviin.
- Haittavaikutukset – Lääkevalmisteen haittavaikutukset esitetään mielellään elinryhmittäin ja niiden yleisyys pyritään ilmaisemaan asteikolla hyvin yleinen (>10%), yleinen (1-10%), melko yleinen (0,1-1%), harvinainen (0,01-0,1%) ja hyvin harvinainen (<0,01%).
- Yliannostus – yliannoksen oireet ja mahdolliset hoitokeinot.

## FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

- Farmakodynamiikka – lääkevalmisteen pääasialliset vaikutukset elimistössä ja mahdollisesti myös vaikutusmekanismi. sekä mahdollisesti kliinisten tutkimusten tuloksia. Tässä ilmoitetaan myös farmakoterapeuttinen ryhmä.
- Farmakokinetiikka – lääkevalmisteen vaiheet elimistössä, sen imeytyminen, jakaantuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen.
- Prekliiniset tiedot turvallisuudesta – sellaiset eläinkoelöydökset, joilla saattaa olla merkitystä lääkevalmisteen määräämisen kannalta.

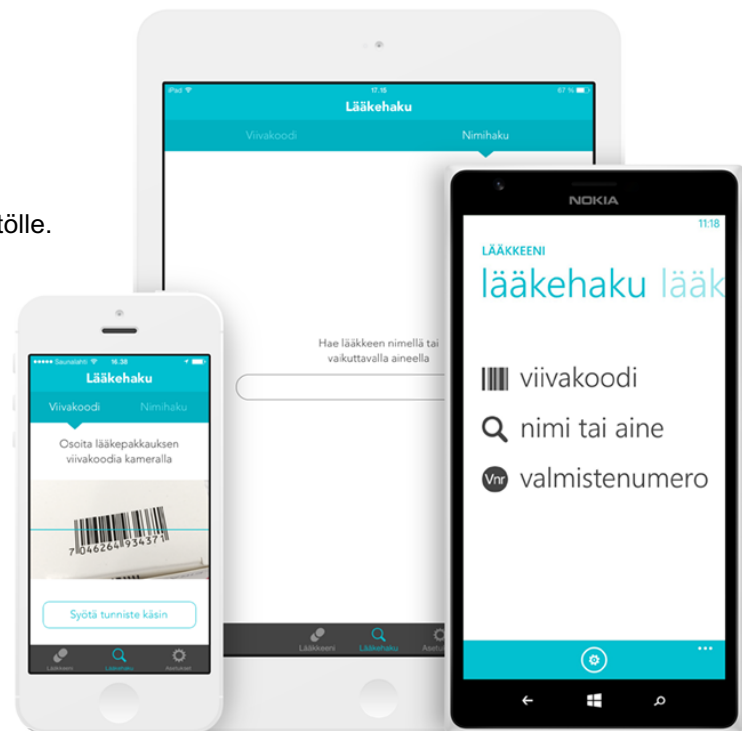
MR-SPC-tietokanta sisältää Suomessa myytävien lääkkeiden valmisteyhteenvedot linkitettyinä MR-Lääketietokantaan. Jatkuvasti päivittyvä aineisto toimitetaan asiakkaille kerran kuussa. Kannan sisältö on tuotettu yhteistyössä mm. lääketeollisuuden kanssa.

## Lääketiedot taskuun

### LÄÄKKEENI-MOBIILISOVELLUS ON HELPOIN JA NOPEIN TAPA ETSIÄ TIETOA LÄÄKKEISTÄ.

Lue lääkepakkauksen viivakoodi ja saat lääkkeen tiedot välittömästi puhelimesi näytölle. Palvelu sisältää lääkkeiden käyttöaiheet ja valmisteyhteenvedot suoraan MR-SPC ja MR-Indikaatiotietokannoista.

**Lue lisää  
ja lataa ilmainen sovellus:  
[www.laakkeeni.fi](http://www.laakkeeni.fi)**



**Ota yhteyttä ja kysy lisää!**

**Jari Forsström**  
toimitusjohtaja  
Puh. 040 544 1809  
[jari.forsstrom@multirec.fi](mailto:jari.forsstrom@multirec.fi)

## Multirec-palvelu

MR-SPC on osa Multirec-palvelua. Multirec-palvelu päivittää asiakkaitensa kaikki keskeiset lääkehoitoon liittyvät tietokannat viranomaisvaatimusten mukaisesti. Tietokantojen tietosisältö on ajantasaista ja ammattimaisesti tuotettua. Osan tietokannoista Multirec tuottaa itse ja osan tietokannoista Multirec kerää parhaista mahdollisista lähteistä. Tietokannat sovitetaan asiakkaitten tarpeisiin ja linkitetään tietotekniseksi kokonaisuudeksi.

