

Blanketten skickas till: Expedierande Apotek - se instruktioner nedan.

Licensmotivering Icke godkänt preparat enligt LVFS 2008:1¹

Motiverande läkare/tandläkare		Specifikation
Namn		Preparatets benämning Frystorkat BCG vaccin (JAPAN) för intracutan användning
Titel och Specialistkompetens (om finns)		Aktiv substans Levande attenuerad Mycobacterium bovis stam (Tokyo 172-1)
Telefon	Fax	Läkemedelsform Injektionsvätska
Adress till berörd klinik/avdelning/organisation		Läkemedelsstyrka 0.5mg/ampull Tillståndsinnehavare (eller motsvarande) Scandinavian Biopharma Distribution/SBL Vaccin Distribution
e-postadress		Dosering För barn under ett år 0,05 ml, till övriga 0,1 ml.
Datum		Totalmängd alt behandlingstid (högst 1 år) 1 år

Typ av licens		
<input type="checkbox"/> Enskild licens ¹	Patientens namn	Personnummer
<input checked="" type="checkbox"/> Generell licens ²	Sjukhus och klinik/avdelning eller motsvarande	

Motivering		
<input checked="" type="checkbox"/> Godkända läkemedel saknas	<input type="checkbox"/> Otillräcklig effekt av godkända läkemedel	<input type="checkbox"/> Oacceptabla biverkningar av godkända läkemedel ³
<input checked="" type="checkbox"/> Läkemedlet är godkänt i annat land, ange land Japan m fl.		
<input type="checkbox"/> Läkemedlet är ej godkänt i annat land, eventuell kommentar:		
Behandlingsindikation Aktiv immunisering mot tuberkulos att användas i enlighet med officiella nationella rekommendationer.		
Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat Ordinarie produkt BCG-vaccin SSI är restnoterat.		

¹ Förskrivning på recept till enskild patient.

² Rekvisition till klinik/avdelning eller motsvarande för att tillgodose akutbehov respektive behandling av ineliggande patienter.

³ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14.

 Förskrivaren har informerat patienten enligt 25§ personuppgiftslagen om att uppgifterna registreras av Läkemedelsverket, PUL(1998:204)

Motiverande läkare/tandläkare namnteckning
Apotekets referensnummer (FYLLS I AV APOTEKET)

--

Vid licensförskrivning av icke godkänt läkemedel

Den motiverande läkaren/tandläkaren ansvarar för information till patienten, val av dos, biverkningsrapportering samt för framtagande av erforderlig dokumentation till Läkemedelsverket. Produktresumé eller motsvarande dokument ska på begäran bifogas ansökan till Läkemedelsverket. Recept/Rekvision för licenspreparat skrivs på vanligt sätt och lämnas med motiveringen till apoteket f.v.b. till Läkemedelsverket.

Om motiveringen sänds in direkt till Läkemedelsverket ska apoteket informeras och då göra en ansökan innan ärendet behandlas.

Vid bifall tillställs Läkemedelsverkets beslut ansökande apoteket. Vid avslag, samt då kompletterande information krävs innan bifall, meddelas även motiverande läkare/tandläkare.