



Informationstillfälle för privata social- och hälsovårds serviceproducenter 22.4.2024

Yksityisten sote- palveluntuottajien infotapaaminen 22.4.2024

Aktuellt om läkemedelssäkerhet
Ajankohtaista lääkitysturvallisuudesta

Jenni Isotalo, koordinator för läkemedelssäkerhet
Jenni Isotalo, lääkitysturvallisuuskoordinaattori



Österbottens välfärdssområde
Pohjanmaan hyvinvointialue



Aktuellt

- Välfärdområdets plan för läkemedelsbehandling
- Workshoputbildning om planen för läkemedelsbehandling planeras till hösten
- Apoteksutbyte av enoxaparinpreparatet f.o.m 1.4.2024
- OTKES Rapport om alvarliga händelse inom dosdispensering
- Beskrivning av strukturer och modeller som främjar säker läkemedelsbehandling är publicerad (på finska)

Ajankohtaista

- Hyvinvointialueen lääkehoitosuunnitelma
- Lääkehoitosuunnitelma Workshop suunnitelmissa järjestää syksyllä
- Enoksapariini valmisteet apteekkivaihdon piiriin 1.4.2024 alkaen
- OTKES raportti vakavasta annosjakelupoikkeamasta
- Kuvaus lääkitysturvallisuutta edistävästä rakenteista ja toimintamalleista julkaistu

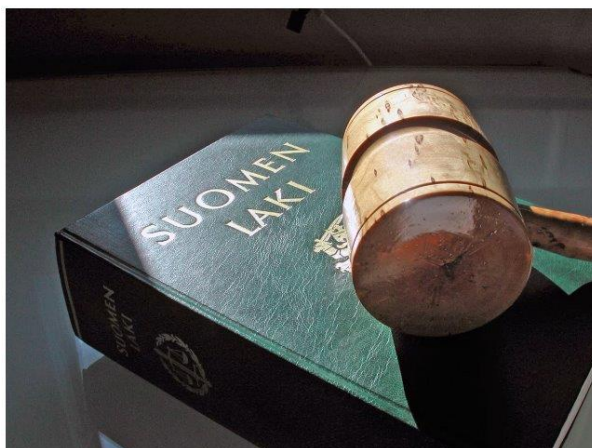


Alvarligt händelse från annat välfärdsområde

Hoitajat antoivat vanhukselle kymmenkertaisen annoksen opioidikipulääkettä – saivat syytteen törkeästä kuolemantuottamuksesta

Hoitajat myöntävät antaneensa hoitokodissa olleelle vanhukselle yliannostuksen kipulääkettä.

Kuuntele juttu 2:56



Kuva: Yle

KEIJO SALOKANGAS

25.1.16:38 • Päivitetty 25.1.17:19

Jaa

[Suora linkki YLEn uutiseen](#)
[Ilta-Sanomien uutinen](#)

Vakava vaaratapahtuma toiselta HVA:lta

Tapaus sattui helmikuussa 2021, kun hoitajat olivat antaneet vanhukselle kymmenkertaisen annoksen opioidikipulääkettä ja aiheuttaneet hänelle liika-annostuksen. Lääkärin ohjeen mukaan oikea annos olisi ollut 3–5 milligrammaa oksikodonia, mutta lääkeainetta annettiin 50 milligrammaa.

Määrättyä lääkettä ei ollut, minkä takia syytetyt olivat vaihtaneet sen toiseen lääkkeeseen. Hoitajat jättivät noudattamatta saamaansa ohjeistusta, ja lisäksi heiltä puuttui lääkkeen antamiseen vaadittu pätevyys ja koulutus. Vaihdetun lääkkeen vahvuus oli 10 milligrammaa millilitrassa, jota vanhukselle oli annettu viisi millilitraa.

Vanhus kuoli sairaalassa kaksi päivää myöhemmin

Vanhus vietiin ambulanssilla sairaalaan tajunnan laskun ja hengityksen huonontumisen takia. Sairaalassa epäiltiin lääkkeen yliannostusta ja siihen aloitettiin vastalääkitys, jolla hengityslama saatiin kumottua.

Vanhus kuoli sairaalassa kaksi päivää myöhemmin. Syyttäjän mukaan kuolinsyy oli lääkemyrkytys ja siitä johtunut ärtynyt infektio.

Syytteen mukaan lääkkeen annostelun epäonnistumiseen vaikuttivat syytettyjen useat laiminlyönnit.

Syytteen mukaan toinen hoitajista ei ole konsultoinut uudelleen lääkehoidosta vastannutta sairaanhoitajaa eikä hankkinut annosteluun pätevää henkilöä kaksoistarkastajaksi. Toisella hoitajista oli lääkelupa kipulääkkeen käsittelyyn, mutta toisella ei. Annostelu olisi edellyttänyt kaksoistarkastusta ja voimassa olevia lääkelupia.



OTKES Raport- Dosdispensering

- När läkemedlen beställdes från dosdispenseringen saknades ett av de läkemedel som skrivits ut till patienten från beställningen. Varken apoteket eller hemvården upptäckte att läkemedlet saknades, vilket ledde till att patienten inte alls fick läkemedlet. Knappt två veckor senare försämrades klientens hälsotillstånd. Klienten flyttades till sjukhuset, där hen avled två dagar senare.

Raport kan läsas från [OTKES websidor](#)

[Suora linkki tutkintaraporttiin](#) (på finska)

OTKES Raportti - Annosjakelu

- Annosjakelun lääkkeitä tilattaessa yksi asiakkaalle määrätystä lääkkeistä jäi tilaamatta. Lääkkeen puuttumista ei havaittu apteekissa eikä kotihoidossa, joten asiakas jäi ilman lääkettä. Vajaa kaksi viikkoa myöhemmin hänen terveydentilansa heikkeni. Hänen siirrettiin sairaalaan, jossa hän kuoli kaksi päivää myöhemmin.

Raportti luettavissa [OTKESin sivuilta](#)



Betydande överdoseringar av insulin

**Insuliinin merkittävät
yliannostukset**



Påminnelse om riskhanteringsverktyg

Följande förfaringssätt rekommenderas för att förhindra överdosering av insulin:

- Insulinordinationer borde dokumenteras så att "enheten" alltid skrivs i sin helhet i ordinationen och ingen förkortning (IU eller IE) används, om datasystemet tillåter detta. Förkortningen KY kan användas.
- Kort- och långverkande insulin borde förvaras tydligt åtskilda från varandra och uppmärksamhet borde ägnas också åt förvaring av kundspecifika insulin.
- Insulin ska alltid doseras direkt med kommersiella insulinpennor.
- Om en insulinpenna inte finns att tillgå eller om en infusion bereds, ska en insulinspruta användas för att mäta dosen.
- Blodsockret ska alltid mätas innan insulin administreras och man bör reagera på eventuella avvikande blodsockervärden.
- Kunden ska alltid identifieras före administrering av insulinet och insulinet som ska administreras, och dosen ska jämföras med aktuell medicineringsinformation (elektronisk läkemedelslista).
- Dubbelkontroller bör riktas mot riskfyllda preparat, såsom insulin.
- Lågt blodsocker hos typ I-diabetiker ska korrigeras med glukos, insulin ska administreras.
- På alla enheter inom hälso- och sjukvården ska 10% glukosinjektionsvätska, som kan användas för korrigering av blodsockret, och glukagon, som är en antagonist mot insulin, förvaras.
- Utöver dessa försiktighetsåtgärder ska vikt läggas vid enhetens interna kommunikation, tydlig arbetsfördelning vid blodsockermätning och administrering av insulin samt en bra introduktion till grundläggande behandling av diabetes.

Muistutuksena riskienhallinta keinoja

Seuraavia toimintatapoja suositellaan insuliiniyliannostusten ehkäisemiseksi:

- Insuliinimääräykset tulisi kirjata siten, että "yksikkö" kirjoitetaan määräykseen aina kokonaan auki, eikä käytetä lyhennettä (IU tai IE), jos tietojärjestelmä tämän mahdollistaa. KY lyhennettä voi käyttää.
- Lyhyt- ja pitkävaikutteiset insuliinit tulisi säilyttää selvästi erillään ja myös asiakaskohtaisten insuliinien säilyttämiseen kiinnitetään huomiota.
- Insuliini annostellaan aina suoraan kaupallisilla insuliinikynillä.
- Jos insuliinikynää ei ole saatavilla tai valmistetaan infuusio, käytetään annoksen mittaamiseen insuliiniruiskua.
- Verensokeri mitataan aina ennen insuliinin antoa ja mahdollisiin poikkeaviin verensokeriarvoihin tulee reagoida.
- Asiakas tunnistetaan aina ennen insuliinin antoa ja annettavaa insuliinia, sekä annosta verrataan ajantasaiseen lääkitystietoon (sähköiseen lääkelistaan)
- Kaksoistarkastukset kohdennetaan korkean riskin valmisteisiin, kuten insuliiniin
- Tyypin I diabeetikon alhainen verensokeri korjataan glukosilla, insuliinia ei jätetä antamatta.
- Kaikissa terveydenhuollon yksiköissä tulee säilyttää 10% glukooosi injektionestettä, jolla verensokeri voidaan korjata, sekä insuliinin vastavaikuttajaa glukagonia.
- Näiden varotoimien lisäksi yksikön sisäinen kommunikaatio, selkeä työnjako verensokerimittausten ja insuliinin annossa ja hyvä perehdytys diabeteksen perushoitoon.

Medicinringssäkerhetsmeddelande 9/2022

Lääkitysturvallisuustiedote 9/2022



Korkean riskin lääkkeen Pohjanmaan hyvinvointialueella



INSULIN			
Läkemedel	Centrala risker och annat att beakta	Följder	Metoder för att minska riskerna
DIREKTVERKANDE INSULIN: insulin aspart (Fiasp, Insulin aspart Sanofi, Novorapid) insulin glulisin (Apidra) insulin lispro (Insulin lispro Sanofi, Liprolog) KORTVERKANDE: humant insulin (Actrapid, Insuman Infusat) insulin från svin (Hypurin Porcine Neutral) MEDELLÅNGVERKANDE: humant insulin (Humulin NPH, Protaphane) insulin från svin (Hypurin Porcine Isophane) LÅNGVERKANDE: insulin glargin (Abasaglar, Lantus, Toujeo) insulin detemir (Levemir) insulin degludek (Tresiba) BLANDINSULIN: (comb/mix): insulin aspart (Novomix) insulin lispro (Humalog Mix)	CENTRALA RISKER - administreras till fel patient - kortverkande insulin administreras oavsiktligt med det långverkande insulinets dos - felaktig användning av olika läkemedelssubstanser / preparat / administreringssätt / apparater - utebliven administrering av insulin är en risk för typ I-diabetiker - dosen administreras två gånger	för hög dos → hypoglykemi: svaghet, svettningar, huvudvärk, darrningar, i värsta fall insulinchock (kramper, medvetslöshet, dödsfall) ketoacidosis	- oavbruten och tydlig informationsförmedling och dokumentation vid överflyttningar och skiftbyten: blodsockermätning och beaktande av mätningresultatet alltid före injicering av insulin - man utreder när kunden senast har fått läkemedlet insulinet som administreras och dosen jämförs med aktuell medicineringsinformation (elektronisk läkemedelslista) läkaren dokumenterar själv ordinationen och ändringar i ordinationerna direkt i läkemedelsdelen i datasystemet - insulinordinationerna bör dokumenteras på ett sådant sätt att "enhet" alltid skrivs i sin helhet i ordinationen, och ingen förkortning (IU eller IE) används, om datasystemet tillåter detta. Förkortningen KY kan användas. - arbetsenheten ska dokumentera administreringen på ett enhetligt sätt, enligt vad som anges i planen för läkemedelsbehandling ordning i läkemedelsförrådet: LASA-läkemedel förvaras inte bredvid varandra i läkemedelsskåpet, begränsning av urvalet. Kort- och långverkande insulin borde förvaras tydligt åtskilda från varandra dubbelkontroll av läkemedelsdosering ALLTID identifiering av kund i enlighet med organisationens anvisningar - noggrann märkning av kundspecifika insulinpennor och – infusioner samt märkning av insulintyp (kort-långverkande) - blodsockret, namnet och dosen på läkemedlet som administreras bör sägas högt till kunden - insulin bör administreras för en typ I-diabetiker även vid fasta eller hypoglykemi → hypoglykemi korrigeras genom att administrera glukos 10 % i.v. glukos förvaras på enheter inom hälso- och sjukvården - när insulin tas från kylskåpet till rumstemperatur ska datum för ibruktage och utgångsdatum antecknas noggrant och alltid kontrolleras före administrering. ÅTGÄRDER I EN SITUATION MED ÖVERDOSERING: Medicinerings-säkerhetsmeddelande 09/2022 – Betydande överdosering av insulin antidot: glukos (glukagon)
	ANNAT ATT BEAKTA - ökat behov av insulin på grund av kortisonmedicinering/akut sjukdom/stress/smärta - betablockerare kan maskera symtom på hypoglykemi - försvagad/utebliven effekt på grund av avvikelser i förvaring (frysning, exponering för solljus och värme, förvaring i rumstemperatur under för lång tid (allmän gräns 4-6 veckor, kontrollera alltid preparatspecifikt) - beaktande av insulinbehandling vid ingrepp	ineffektivitet → hyperglykemi	



Överdoserings av insulin - åtgärder

Åtgärder vid eventuell överdosering – socialvårdsenheter:

- Mät blodsockret
 - Om (P-Gluk) är 3-5 mmol/l
 - kolhydrater per os (t.ex. honung, sylt, juice, 3-5 sockerbitar)
 - kontakta läkare för anvisningar om fortsatt vård
 - Om P-Gluk är mindre än 3 mmol/l
 - för en patient vid medvetande kolhydrater per os
 - LARMA AMBULANS

Åtgärder vid eventuell överdosering – allmänmedicinska enheter:

- Mät blodsockret
 - Om (P-Gluk) är 3-5 mmol/l
 - kolhydrater per os (honung, sylt, juice, 3-5 sockerbitar)
 - kontakta läkare för anvisningar om fortsatt vård
 - Om blodsockret (P-Gluk) är mindre än 3 mmol/l
 - för en patient vid medvetande kolhydrater per os
 - kontakta läkare för anvisningar om fortsatt vård

Åtgärder vid eventuell överdosering – enheter inom specialistsjukvården:

- Mät blodsockret
- Om blodsockret (P-Gluk) är 3-5 mmol/l
 - 5% glukosinfusion 100 ml/h, uppföljning av blodsockret med 30 minuters mellanrum
- Om blodsockret (P-Gluk) är mindre än 3 mmol/l
 - infundera snabbt 10% glukosinfusion under 10-15 minuter, följt av 5% glukosinfusion 100 ml/h, uppföljning av blodsockret med 30 minuters mellanrum

Orsaker att kontakta läkare är:

- Allvarlig hypoglykemi och medvetlös patient (P-Gluk mindre än 3 mmol/l)
- Fortsatt och svåravhjälpt hyperglykemi
- Oklarheter vid dosering av insulin

Insuliiniyliannos - toimenpiteet

Toiminta mahdollisessa yliannostustilanteessa – sosiaalihuollon yksiköt:

- Mittaa verensokeri
 - Jos (P-gluc) 3-5 mmol/l
 - suun kautta hiilihydraattia (esim. hunajaa, hilloa, tuoremehua, 3-5 sokeripalaa)
 - Ota yhteyttä lääkäriin jatkohoito-ohjeiden saamiseksi
 - Jos P-gluc on alle 3 mmol/l
 - tajuissaan olevalle potilaalle hiilihydraatti suun kautta
 - HÄLYTÄ AMBULANSSEI

Toiminta mahdollisessa yliannostustilanteessa – yleislääketieteen yksiköt:

- Mittaa verensokeri
 - Jos (P-gluc) 3-5 mmol/l suun kautta hiilihydraattia (hunajaa, hilloa, tuoremehua, 3-5 sokeripalaa)
 - Ota yhteyttä lääkäriin jatkohoito-ohjeiden saamiseksi
 - Jos verensokeri (P-gluc) alle 3 mmol/l
 - tajuissaan olevalle potilaalle hiilihydraatti suun kautta
 - Ota yhteys lääkäriin jatko-ohjeiden saamiseksi

Toiminta mahdollisessa yliannostustilanteessa – erikoissairaanhoidon yksiköt:

- Mittaa verensokeri
- Jos verensokeri (P-gluc) 3-5 mmol/l
 - 5% glukosinfusio 100 ml/h, verensokeri seuranta ½ tunnin välein
- Jos verensokeri (P-gluc) alle 3 mmol/l
 - infusoi nopeasti 10 % glukosinfusio 10-15 min aikana, jonka jälkeen 5% glukosinfusio 100 ml/h, verensokeri seuranta ½ tunnin välein

Aiheita ottaa yhteyttä lääkäriin ovat:

- Vaikea hypoglykemia ja tajuton potilas (P-gluc alle 3 mmol/l)
- Jatkuva ja huonosti korjaantuva hyperglykemia
- Epäselvyyksiä insuliinin annostelussa



Utbyte av biologiska läkemedel på apotek

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Hur ska lagändringen, som träder i kraft den 1 oktober 2023, beaktas inom välfärdsområdet?

Miten 1.10.2023 voimaantullut lakimuutos tulee huomioida hyvinvointialueella?

Jenni Isotalo, koordinator för läkemedelssäkerhet

[lääkitysturvallisuuskoordinaattori](#)



Österbottens välfärdsområde
Pohjanmaan hyvinvointialue



Biologiska läkemedel och biosimilarer

- Biologiska läkemedel stora molekyler som produceras i levande celler (t.ex. småmolekylära hepariner, mabs, insuliner)
- En biosimilar är en kopia av det biologiska originalpreparatet.
- Biosimilarer syftar till att begränsa kostnadsökningar

Biologiset lääketter ja biosimilaarit

- Biologiset lääketter suuria, elävissä soluissa valmistettuja molekyylejä (mm. pienimolekulaariset hepariinit, mabit, insuliinit)
- Biosimilaari on kopio alkuperäisestä biologisesta lääketeestä → teho ja turvallisuus alkuperäislääkettä vastaavat
- Biosimilaareilla pyritään hillitsemään kustannusten kasvua



Biologiska läkemedel och biosimilarer

- Lagen om elektroniska recept, som trädde i kraft den 1.1.2023, kräver att läkare väljer den billigaste produkten redan vid förskrivningen.
- Från 1.1.2023 begränsades giltigheten för recept på biologiska läkemedel till ett år i stället för två år → en del av de recept som skrevs ut 2023 hade en felaktig 2-årig giltighetstid
 - Observera att "giltiga" recept från 2023 kan behöva förnyas
 - Apoteken i regionen har informerats om att de ska skriva "*Biologiskt, receptet gäller i ett år*" i meddelandefältet på sådana recept.

Biologiset lääkkeit ja biosimilaarit

- 1.1.2023 voimaan tullut Laki sähköisestä lääkemääräyksestä, velvoittaa lääkäri valitsemaan jo määräysvaiheessa hinnaltaan edullisimman valmiste
- 1.1.2023 lähtien biologisten lääkkeiden reseptien voimassaoloa rajoitettiin aiemmasta kahdesta vuodesta yhteen vuoteen → osa 2023 vuonna kirjoitetuista resepteistä ollut virheellisellä 2 vuoden kestolla
 - Huomiotava että uusittavaksi voi tulla vuodelta 2023 "voimassa olevia" reseptejä
 - Alueen apteekkeja on ohjeistettu kirjoittamaan tällaisiin resepteihin viestikenttään saatesanat "*Biologinen, resepti voimassa vuoden*"



Lagändringspaket (EV 289/2022 rd) om utbyte av biosimilarer på apotek från och med 1.1.2024

- Utbytet av biologiska läkemedel börjar på apotek stegvis 1.1.2024
- Apoteket måste, med kundens samtycke, byta ut läkemedlet mot ett förmånligare preparat när
 - läkemedlet första gången expedieras mot recept
 - alltid var sjätte (6) månad
 - läkemedelsförskrivaren inte har **förbjudit utbyte**

Lakimuutospaketti (EV 289/2022 vp) biosimilaarien apteekkivaihtoon liittyen 1.1.2024 alkaen

- 1.1.2024 alkaen biologisten valmisteiden apteekkivaihto alkaa asteittain
- Apteekin on vaihdettava lääke asiakkaan suostumuksella edullisempaan silloin, kun
 - Kyse on ensimmäisestä lääkemääräykseen perustuvasta toimituksesta
 - Aina kuuden (6) kuukauden välein
 - Lääkkeen määrääjä **ei** ole asettanut **vaihtokieltoa**



Tidtabell för utbyte av biologiska läkemedel på apotek

- 1.4.2024 → lågmolekylära hepariner
- 1.10.2024 → alla andra utbytbara biologiska läkemedel förutom insulin
- 1.1.2025 → glargininsuliner
- 1.10.2025 → alla andra långverkande insuliner (utbytet omfattar inte kortverkande insuliner)

Apteekkivaihtoon siirtymisen aikataulu biologisilla lääkkeillä

- 1.4.2024 → enoksapariinivalmisteet (ja muut pienimolek. hepariinit)
- 1.10.2024 → kaikki muut vaihtokelpoiset valmisteet paitsi insuliinit
- 1.1.2025 → glargininsuliinit
- 1.10.2025 → muut pitkävaikutteiset insuliinit (lyhytvaik. eivät kuulu vaihdon piiriin)



Utbyte av biologiska läkemedel på apotek

- Uppdelning av uppgifter och ansvar så att klienten inte behöver hoppa mellan olika organ och vårdkedjan är smidig.
 - **Vårdande läkare** → förskriver det förmånligaste utbytbara biologiska läkemedlet, vid behov anteckna förbud mot utbyte med motivering
 - **Sjukskötare eller hälsovårdare** som instruerar patienten om hur doseringsapparaten används och hur läkemedlet ska injiceras → injektionshandledning
 - **Apotekets farmaceutiska personal** ser till att läkemedelsanvändaren kan använda den doseringsapparat som denne har fått
- Vårdenheten bör informera kunden om utbyte på apotek
 - Muntligt och kort skriftligt **info** → delas också ut till apoteken
 - **Kontaktinformation** där man (också från apoteket) ska kontakta i eventuella problemsituationer. t.ex. om kunden känner att han eller hon inte förstår hur den nya apparaten ska användas med hjälp av apotekets instruktioner.

Biologisten läkkesiden apteekivaihto

- **Tehtävän- ja vastuunjako** siten, ettei asiakasta tarvitse pompotella eri tahojen välillä ja hoitopolku on sujuva
 - **Hoidosta vastaava lääkäri** → määrää edullisimman valmiste, tarv. vaihtokielto + perustelut
 - Potilasta annostelulaitteen käytössä ja lääkkeen pistämisessä opastava **sairaanhoitaja tai terveydenhoitaja** → pistosohjaus
 - Annostelulaiteohjausta antavat **apteekin farmaseuttinen henkilökunta** → tehtävänä varmistaa, että asiakas osaa käyttää saamaansa antolaitetta
- Hoitavan yksikön tulee informoida asiakasta apteekivaihdosta
 - Suullinen ja esim. lyhyt kirjallinen **info** → Jakoon myös apteekeille
 - **Yhteystiedot**, johon (myös apteekki) voi olla ongelmatilanteissa yhteyksissä, esim. **jos asiakas kokee ettei selviä uuden laitteen käytöstä apteekin antamalla opastuksella**



Utbyte av biologiska läkemedel på apotek och rådgivning om doseringsapparaten

- Vid utbyte av läkemedel ska apoteket ge köparen råd om läkemedlet och doseringsapparaten.
- Material om läkemedelsrådgivning och riskhanteringsmaterial för varje produkt, t.ex. patientkort.
 - Kunden bör få vid utbyte av läkemedel
 - Fimea: Produktspecifikt riskhanteringsmaterial

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja laiteopastus

- Lääkevaihdon yhteydessä apteekin on annettava valmisteiden ostajalle lääke- ja laiteopastus
- Lääkkeiden ohjaus ja riskienminimointimateriaali jokaisesta valmisteesta, esim. potilaskortit
 - Asiakkaan tulisi saada lääkkeiden vaihdon yhteydessä
 - Fimea: Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali



Utbyte av biologiska läkemedel på apotek

- Observera: inom hemsjukvården bör personalen känna till doseringsapparater och läkemedelsinhalatorer!
- Undvik förväxlingar och feldoseringar!
 - För insulinanvändare är pennans färg också en viktig säkerhetsfaktor
- Se intra Utbyte av biologiska läkemedel på apotek

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

- Huom. kotisairaanhoidossa tulee myös tuntea pistovälineet ja lääkeinhalaattorit!
- Sekaannusten ja annosteluvirheiden välttäminen varmistettava!
 - Insuliinien käyttäjille kynien väritkin tärkeä turvallisuustekijä
- Katso intra Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto



Källor

- Fimea: Biosimilarer
- Kanta.fi Meddelande åt professionella: FPA, THL, SHM och Valvira: Utdelning av version 2016 av Läkemedelsdatabasen efter 30.9.2023
- Lag om elektroniska recept 61/2007
- Utgivningstidtabell för förteckningen över utbytbara läkemedel

Lähteet

- Fimea: Biosimilaarit
- Kanta.fi tiedote ammattilaisille: Kela, THL, STM ja Valvira: Lääketietokannan 2016 version jakelu 30.9.2023 jälkeen
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007
- Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista