



## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel;**

beslutade den 22 november 2004.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11)<sup>2</sup> om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel.

*dels* att kapitel II.2.6 och de allmänna råden till kapitel II.2.6 samt de allmänna råden till kapitel III A, punkt 6 skall ha följande lydelse,

*dels* att det skall införas ett nytt kapitel, kapitel V, av följande lydelse.

### **2.6 Varningar<sup>3</sup>**

Varningar för att förebygga skada skall ingå i märkningen.

Alla förpackningar med undantag för sådana som skall användas enbart på sjukhus skall märkas Förvaras oåtkomligt för barn.

Exempel på varningar

- |   |  |
|---|--|
| – Cytostatika till injektion eller infusion                 | ”Cytostatikum”   |
| – Brandfarliga läkemedel                                    | Varning åsätts enligt Sprängämnesinspektionens föreskrifter  |
| – Dextropropoxifenhaltiga läkemedel                         | ”Högre doser än ordinerat eller intag i samband med alkohol kan medföra allvarliga risker”   |
| – Receptfria läkemedel innehållande mer än 1,2 g Na/dygsdos | Alt. 1 ”Pga. sitt Na-innehåll är denna produkt inte lämplig för personer som ordinerats saltfattig kost”. Alt. 2 ”Pga. det höga NA-innehållet bör tabletterna ej |

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.04.2004, Celex 32004L0027). Jfr också rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrad genom rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.04.2004, Celex 32004L0028).

<sup>2</sup> Ändrad och omtryckt LVFS 1995:11.

<sup>3</sup> Ändringen innebär att stycke tre i kapitel II. 2.6 och den första strecksatsen i de tillhörande allmänna råden har tagits bort.

	användas av personer med högt blodtryck, hjärtfel eller bristande njurfunktion”
– Motorikstimulerande laxermedel	”Vid tillfällig förstoppning. Innehåller tarmretande beståndsdelar. Regelbundet och långvarigt bruk kan leda till kraftig försämring av normal tarmfunktion och till beroende av laxermedel. (Används högst en vecka.) Ges ej till barn under 12 år utan läkarordination.”
Veterinärmedicinska läkemedel innehållande bekämpningsmedel	Varning åsätts enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter.
– Bensoylperoxidpreparat och tretinoin	”Vid behandling med detta preparat skall solning, även i solarier, undvikas.”
– Steroider och deriverande medel till utvärtes bruk	”Undvik att få preparatet i ögonen”
– Aspartamhaltiga läkemedel	”PKU-patienter: Innehåller aspartam som omvandlas till fenylalanin.”

## 6. När skall läkemedlet inte användas (Kontraindikationer)

Kontraindikationer som ingår i produktresumé anges.

### Att tänka på innan och när läkemedlet används<sup>4</sup> (Försiktighetsregler under användning)

Här anges viktiga förhållanden som i första hand har anknytning till själva behandlingen med det aktuella preparatet, t.ex. om det är vanebildande. Särskilda förhållanden som gäller vid användning till barn eller till äldre patienter samt till patienter med nedsatt lever/eller njurfunktion eller andra sjukdomar anges, när relevant.

### Graviditet

Standardtexter utformade i enlighet med produktresumén bör användas. De fyra olika grupperna ges i normalfallen följande texter.

- Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.
- Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av ... (läkemedlets namn) under graviditet.
- Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av ... (läkemedlets namn) under graviditet.
- Risk för fosterskadande effekter. Använd därför inte... (läkemedlets namn) under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

<sup>4</sup> Andra meningen har tagits bort ur detta stycke.

**Amning**

Standardtexter utformade i enlighet med produktresumén bör användas, i normalfallet enligt följande:

- a. ... (läkemedlets namn) går inte över i modersmjölk.
- b. ... (läkemedlets namn) går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av ... (läkemedlets namn) under amning.
- c. Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte ... (läkemedlets namn) under amning annat än på bestämd ordination från läkare.
- d. Okänt om ... (läkemedlets namn) går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

**Trafik och riskfyllt arbete**

Läkemedel som har information under rubriken ”Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner” i produktresumén skall ha motsvarande skrivning i bipacksedeln, t.ex. ”Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker”.

**Vad skall Du undvika när Du använder detta läkemedel? (Interaktioner)**

Stycket inleds lämpligen med en standardtext med följande lydelse:

”Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel/alkohol/föda. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.”

Här anges kliniskt betydelsefulla interaktioner enligt produktresumé (läkemedel, alkohol, föda) åtföljt av praktiska anvisningar för att undgå problemen, när så är möjligt, och andra varningar som är fastställda av nationell myndighet, vilka framgår av kapitel II.2.6 i föreskrifterna.

**Kapitel V. Dispens**

Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

\_\_\_\_\_

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2005.

Läkemedelsförpackningar som har godkänts innan ändringen i föreskriften trädde i kraft får säljas t.o.m. den 30 juni 2006 trots föreskrifterna i kapitel II.2.6 i dess nya lydelse. Om ansökan om ändring av läkemedlets förpackning görs före den 1 juli 2006, får läkemedlet säljas t.o.m. den 31 december 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström