

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrift (2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

Innehåll

Inledning	sid 1
Märkning av humanläkemedel	sid 2
Bipacksedel för humanläkemedel	sid 8
Märkning av veterinärmedicinska läkemedel	sid 18
Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel	sid 23
Gemensamma bestämmelser	sid 29

Inledning

Denna vägledning är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av Läkemedelsverkets föreskrift om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Vägledningen är riktad till de företag som ska utarbeta märkning och bipacksedel. Avsikten med vägledningen är att beskriva och tolka innehållet i gällande lagstiftning. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med lagstiftningen, med syfte att öka förståelsen för lagstiftningens krav.

Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen, utan presenterar Läkemedelsverkets uppfattning.

Märkning av humanläkemedel

Vägledningen ska läsas som ett komplement till föreskriften och inte som ett fristående dokument. Paragraferna nedan hänvisar till motsvarande paragraf i föreskriften. Föreskriftens samtliga paragrafer förekommer inte i Vägledningen, endast de paragrafer som innebär ett förtydligande till föreskriften ingår.

Märkningens yttermått ska anges i inskickade märkningsförslag, om möjligt bör märkningsförslag skickas in i naturlig storlek. Om tillverknings-satsnummer och utgångsdatum tillkommer vid tryck ska detta anges när märkning skickas in. Blistrets utformning ska anges (antal tabletter och hur de är placerade på blistret). Detta för att vara säker på att läkemedelsnamn och styrka är läsligt när endast en tablett återstår.

Föreslagna standardtexter, markerade inom <...>, bör användas. I vägledningen framgår om avvikelser kan göras.

Ord inom {...} ersätts med relevant text.

Följande förkortningar används, SPC=produktresumé, MAH=Innehavare av godkännande för försäljning.

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

2 § 1. Läkemedlets namn och styrka ska anges med tydligt och lättläst typsnitt. Namn och styrka bör om möjligt anges på samma rad och i samma stil och storlek. Ingenting får finnas mellan namn och styrka. Hela läkemedelsnamnet bör anges med samma färg. Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs lämpligen med olika färg. Styrkan markeras med avvikande färg i anslutning till namnet. Styrkan anges endast en gång per förpackningssida. För parallellimporterade produkter ska färgmarkeringen överensstämma med direktimportens.

Läkemedelsformen är en viktig del av identifieringen av ett läkemedel och ska alltid anges i anslutning till namn och styrka.

Generiskt namn (aktiv substans) ska anges under läkemedelsnamnet även om det generiska namnet ingår i läkemedelsnamnet. Om produkten innehåller 3 eller färre aktiva substanser ska generiskt namn anges. Om den innehåller fyra eller fler aktiva substanser behöver inte de generiska namnen anges i anslutning till läkemedelsnamnet. Det generiska namnet bör anges med läkemedelsnamnets halva stilstorlek. Det generiska namnet ska anges i den form som motsvarar styrkan. T.ex. om produkten har styrkan 8 mg och innehåller buprenorfinhydroklorid 8,64 mg motsvarande buprenorfin 8 mg så är det buprenorfin som ska anges i anslutning till läkemedelsnamnet. Observera att trots att det/de generiska namnet/namnen står i anslutning till läkemedelsnamnet ska de dessutom alltid anges i deklarationen (se 2 § 2).

För immunologiska produkter bör indikationen framgå på förpackningen. För vaccin anges detta enligt följande. <Vaccin mot...>

Som immunologiska produkter räknas vacciner, toxiner, sera och allergener.

2 § 2. I deklarationen anges med mängd den form av aktiv substans som motsvarar styrkan. Eventuella andra former anges utan mängd t.ex. buprenorfinhydroklorid motsvarande buprenorfin 8 mg.

Deklarationen bör inledas med <1 tablett innehåller...> <1 ml innehåller...> eller liknande. För vaccin skrivs <1 dos innehåller...>. Nationellt accepteras deklaration på latin för förpackningar med märkning på flera språk.

2 § 3. Läkemedelsformen ska vara angiven enligt gällande Standard Terms¹ antingen med hela namnet eller, i form av den kortform som finns angiven i Standard Terms¹. Läkemedelsform kan, när så är

¹ Standard Terms; Sammanställning av läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningar som utges av EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines), se även www.pheur.org.

lämpligt, utgöras av förpackningsstorlek, t.ex. <30 tabletter>. Om den yttre förpackningen innehåller fler läkemedelsbehållare bör detta framgå av förpackningsstorleken, t.ex. om det är två burkar med 30 tabletter i varje bör det anges som <60 (2x30) tabletter>. Förpackningsstorlek bör, om utrymme finns, alltid anges på alla sidor av förpackningen där namn, styrka och läkemedelsform anges.

Det ska även framgå, av den yttre märkningen, om förpackningen innehåller kanyler, torkar eller liknande.

För läkemedelsförpackningar där innehållet befinner sig under tryck ska både netto- och bruttovikt anges.

2 § 4. Till produkter för utvärtes bruk räknas i detta fall produkter som appliceras lokalt. Exempel på sådana produkter är hudprodukter, produkter som administreras till lungorna via inhalation. och produkter som administreras och verkar lokalt på de orala, nasala, rektala eller vaginala slemhinnorna. För vaccin ska adjuvant/adsorbant anges både kvalitativt och kvantitativt

2 § 5. Administreringsväg är t.ex. <sväljes hela> <införes i ändtarmen>. Administreringsväg är t.ex. oralt, rektalt, intravenöst, osv. Administreringsvägen behöver inte anges om det är oral administrering. För injektions- och infusionsläkemedel ska administreringsväg anges både på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållare.

2 § 6. <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn> ersätter det tidigare använda <Förvaras oåtkomligt för barn>. För redan godkända produkter sker ändringen i samband med annan uppdatering av märkningen.

2 § 7. Texten <Läs bipacksedeln före användning> ska anges på den yttre förpackningen till alla produkter som har en godkänd bipacksedel.

2 § 8. Brandfarliga läkemedel ska märkas i enlighet med Räddningsverkets författningar.

Märkningen ska omfatta nödvändiga bruksanvisningar t.ex. <omskakas> <ska spädas> <upplöses i ett glas vatten>.

Ange även andra upplysningar av värde för användaren t.ex. <munnen bör sköljas efter varje inhalation> <kan färga hud, hår och kläder> <kan färga urinen/avföringen> <kan missfärga mjuka kontaktlinser>.

Följande texter är exempel på standardtexter som bör användas för respektive produkttyp eller innehållsämne.

Cytostatika: <Cytostatikum>

Dextropropoxifen: <Intag av X tillsammans med vissa läkemedel eller alkohol liksom överdos av X kan snabbt medföra livshotande andningsförlamning och hjärtpåverkan. Alkohol ska aldrig tas tillsammans med X. Drink aldrig alkohol inom 1 dygn före eller minst 2 dygn efter intag av X. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.>

Den sista meningen ersätter standardtexten <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn>.

NSAID, receptfria förpackningar: <Om du försöker bli eller är gravid ska X undvikas och endast användas efter läkares ordination. Mer information finns i bipacksedeln.>

<Ska inte användas om du har eller har haft magsår eller om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra. Har du astma bör du rådfråga läkare innan du använder X.>

Paracetamol: <VARNING! Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.>

<Använd inte X utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada eller om du samtidigt använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol.>

<Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.>

Den sista meningen ersätter standardtexten <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn>.

Följande texter är exempel på lämpliga varningstexter som ska användas för respektive produkttyp eller innehållsämnena.

Acetylsalicylsyra, receptfria förpackningar: <Ges inte till personer under 18 år med feber utan att läkare tillfrågats.>

Bensoylperoxidprodukter och tretinon: <Undvik solning, även i solarier vid behandling med detta läkemedel.>

Steroider och deriverande medel till utvärtes bruk: <Undvik att få <läkemedlet> <salvan> <X> i ögonen.>

2 § 9. Utgångsdatum anges som <Utg.dat.>. I utgångsdatumet ska månaden anges med två siffror eller med bokstäver och året anges med fyra siffror. Utgångsdatum kan även skrivas som <EXP> på små förpackningar om det krävs av utrymmesskäl. Det datum som anges efter <Utg.dat.> samt <EXP> innebär att läkemedlet är hållbart till och med den månad som anges. <Utg.dat.> ersätter det tidigare använda <Anv. före>. Det datum som anges efter <Anv. före> innebär att läkemedlet är hållbart fram till den månad som anges. För redan godkända produkter sker ändringen i samband med annan uppdatering av märkningen.

I förekommande fall ska även hållbarhet för öppnad förpackning eller hållbarhet efter beredning anges.

2 § 10. Samma förvaringsanvisning(ar) som anges i SPC ska användas och ska uttryckas på följande sätt.

<Förvaras vid högst <25°C> <30 °C>>

<Förvaras i kylskåp>

<Förvaras och transporteras kallt>

<Förvaras i djupfrost tillstånd>

<Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd>

<Förvaras i skydd mot kyla> <eller> <Får ej frysas>

<Förvaras i originalförpackningen>

<Tillslut {förpackningen}² väl>

<Förvara {förpackningen}² i ytterkartongen>

<Ljuskänsligt> <Fuktkänsligt> används som komplement till förvaringsanvisningarna <Förvaras i originalförpackningen> <Tillslut {förpackningen} väl> samt <Förvara {förpackningen} i ytterkartongen>

Om förvaringsanvisning enligt SPC är <Inga särskilda förvaringsanvisningar> eller <Inga särskilda temperaturanvisningar>, ska detta inte anges på märkningen.

² Förpackningen ersätts med vilken typ av förpackning det är, t.ex. burk, blister osv.

2 § 11. Ange eventuella försiktighetsåtgärder vid kassering av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedlet. För plåster kan följande text anges. <Använt plåster vikts ihop med häftmassan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret.>

2 § 12. Namn och adress till MAH ska anges. Lokal företrädare kan anges, det är dock inget krav. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av> användas istället. Om endast MAH anges på märkningen behöver inte rubriken Innehavare av godkännande för försäljning användas. I de fall som den lokala företrädaren/informationslämnaren också anges i märkningen ska minst en rubrik anges för att produktintressenterna ska kunna särskiljas. För parallellimporterade läkemedel ska även ompackare och tillverkare anges.

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden inte ligger i Sverige) är minimikrav. Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

2 § 13. Numret på godkännande för försäljning ska föregås av uttrycket <MTnr>. På flerspråkiga förpackningar räcker det om <MTnr> anges *en* gång. Varje nummer följs då av respektive landskod, för Sverige används <SE>. Lämplig placering av MT-numret är tillsammans med namn och adress till MAH.

2 § 14. Tillverkarens tillverknings-satsnummer bör föregås av t.ex. <Satsnr> <Batchnr> <Lot>. Placeras lämpligen tillsammans med utgångsdatumet.

2 § 15. Nordiskt varunummer (förkortas <Vnr> på förpackningen) ska anges minst en gång i anslutning till läkemedelsnamnet, på den yttre förpackningen eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren. Varunummer bör anges i översta högra hörnet på framsidan av förpackningen.

Ur säkerhetssynpunkt är det högst önskvärt att varunumret även anges med streck-kod, om möjligt även på innerförpackningen på t.ex. vätskepåsar. Det är företagets ansvar att informationen i streck-koden är korrekt.

För läkemedel som ska beredas före användning t.ex. cytostatika är det önskvärt med varunummer även på innerförpackningen.

Multipelförpackningar: Det räcker att den yttre förpackningen har varunummer. Om varunummer även förekommer på varje delförpackning får detta nummer inte vara detsamma som det på den yttre förpackningen, dvs. varje delförpackning får inte ha multipelförpackningens varunummer.

2 § 16. Hänsyn ska tas till att apoteksetikett kan placeras på förpackningen utan att information döljs. T.ex. kan en tom yta sparas för apoteksetiketten.

2 § 17. Receptfria läkemedelsförpackningar ska förses med uppgift om indikation(er) godkända för receptfri behandling och vanlig dosering vid dessa indikationer. Indikationen ska placeras på *framsidan* av förpackningen. Om indikationen har en godkänd kortform (t.ex. ”mot halsbränna”) får den anges men ska då placeras på framsidan av förpackningen. Fullständig indikation enligt bipacksedeln ska placeras på annan plats på förpackningen lämpligen tillsammans med doseringsanvisningen.

Särskilda varningar och upplysningar, med tanke på att läkemedlet i de flesta fall inhandlas utan att patienten har ordinerats detta av en läkare, ska anges på den yttre förpackningen. En sådan varning kan t.ex. vara att gravida och/eller ammande kvinnor inte ska använda läkemedlet.

2 § 18. För de produkter som godkänts som naturläkemedel gäller att de på framsidan av förpackningen ska märkas <Naturläkemedel>.

Undantag från kraven i 2 § för uppgifter på läkemedelsbehållare i form av blister och andra små läkemedelsbehållare

3 § Med läkemedlets namn enligt 2 § 1 avses läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Aktiv/a substans/er ska också anges.

4 § Med läkemedlets namn enligt 2 § 1 avses läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Förutom minimikraven gäller följande.

För parallellimporterade produkter ska dessutom namn och adress till importören anges för att säkerställa spårbarhet. För läkemedel som ska beredas före användning t.ex. cytostatika är det önskvärt med varunummer även på innerförpackningen, se 2 § 15.

5 § Upphävd genom LVFS 2009:23.

Punktskrift

6 § Läkemedlets namn (och, om flera styrkor finns, även styrka) ska anges i punktskrift på den yttre förpackningen eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren. I märkningsförslaget ska placering av punktskrift framgå samt en översättning av texten till svenska så att Läkemedelsverket kan bedöma att rätt text finns med. Det är företagets ansvar att punktskriften på märkningen är korrekt. Punktskrift ska inte placeras så att annan text blir svårläst. För läkemedelsförpackningar, som inte hanteras av patient, krävs inte punktskrift.

För produkter godkända före 30 november 2005 gäller övergångsbestämmelser beträffande införande av punktskrift enligt följande

Punktskrift måste införas på förpackningar *senast* 5 år efter att läkemedlet *senast* godkändes.

Exempel: Läkemedlet godkändes för försäljning den 1 maj 2002. Förpackningarna måste då märkas med punktskrift *senast* den 1 maj 2007.

För parallellimporterade läkemedel gäller det datum då den parallellimporterade produkten *senast* har godkänts. Parallellimport följer inte direktimporten i detta fall.

Generella krav på märkningen

7 § Ett läkemedel identifieras genom namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek och varunummer. Dessa uppgifter bör placeras inom samma synfält. Förpackningsstorlek placeras i översta vänstra hörnet. Nordiskt varunummer placeras i översta högra hörnet på framsidan av förpackningen.

Märkningen bör utformas på sådant sätt att risken för förväxlingar minimeras. Detta görs t.ex. genom att skilja på styrkor och olika produkter med färger eller färgband. Om det finns flera produkter med samma läkemedelsnamn, t.ex. olika läkemedelsformer eller parallellimport, bör produkterna särskiljas med hjälp av olika förpackningsdesign. Parallellimporterade produkter ska särskiljas såväl från motsvarande direktimporterad produkt som från andra parallellimporterade produkter. Kontrasten mellan text och bakgrund ska vara tydlig. Layouten bör vara sådan att det inte finns några figurer, streck eller liknande som försvårar läsbarheten. All text bör placeras åt samma håll (företrädesvis horisontellt) i märkningen. Se även *Symboler och bildframställningar* 25 §.

Flera språk på förpackningen kan accepteras om utrymme finns. På flerspråkiga förpackningar bör all information samlas språkvis. Språken bör inte uppdelas med snedstreck i löpande text. T.ex. kan de olika sidorna på en förpackning användas för olika språk. Det är företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk. För parallellimporterade läkemedel är det tillåtet att använda samma förpackningsmaterial som i exportlandet och märka om förpackningsmaterialet så att kraven i LVFS 2005:11 uppfylls. Utländsk text kan i dessa fall accepteras om den inte strider mot den del av märkningen som anges på svenska.

Märkningen ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. Bokstävernans storlek bör motsvara minst Times New Roman 9 punkter, om möjligt större. Användning av versaler bör undvikas.

Om märkningen består av utvikbar etikett t.ex. utvikbar bipacksedel ska etiketten som sitter direkt på förpackningen (under den utvikbara etiketten) vara identisk med den utvikbara etiketten.

Dosdispenserade läkemedel

9 § Förpackningar som endast är avsedda att användas för dosdispensering och som därför inte kan förskrivas till enskild patient behöver inte förses med fullständig märkning. Exempel på information som kan uteslutas är <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn> samt andra varningstexter som endast riktar sig till patienten. Dessa förpackningar ska däremot vara märkta med <Endast för dosdispensering>. Bipacksedlar behöver inte heller medfölja dessa förpackningar.

Bipacksedel för humanläkemedel

Allmänna kommentarer

- Följande förkortningar används, SPC=produktresumé, MAH=Innehavare av godkännande för försäljning.
- Informationen i bipacksedeln ska överensstämma med innehållet i SPC och i övrigt vara till nytta för patienten.
- Språket ska vara lättbegripligt (eller kompletteras med ordförklaring), samt anpassat för användaren.
- Informationen bör vara kortfattad.
- Bipacksedeln ska vara skriven på svenska.
- Den färdigtryckta bipacksedeln kan innehålla flera språk, informationen måste dock vara identisk på alla språk. All information på respektive språk bör samlas på samma ställe. Det är företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk.
- Angivna standardtexter, markerade inom <...>, ska användas. I vägledningen framgår om avvikelser kan göras.
- Ord inom {...} ersätts med relevant text.
- Använd helst aktiv form, dvs. <Du bör vara försiktig vid...> istället för <Försiktighet rekommenderas vid...>.
- Läkemedlets positiva egenskaper bör framställas på ett balanserat sätt men får *inte* innehålla reklambudskap eller värdeladdade formuleringar.
- Särskilt viktig information ges lämpligen framträdande placering i respektive avsnitt. Framträdande placering kan göras med hjälp av punktlistor, ramar eller genom att sätta särskilt viktig information först i respektive avsnitt. Ytterligare underrubriker, förutom de redan fastställda underrubrikerna, kan användas.
- Underrubriker där relevant information saknas kan strykas. Läkemedelsverket kräver dock att underrubrikerna "Graviditet och amning" samt "Körförmåga och användning av maskiner" finns med och innehåller information i enlighet med SPC.
- Om bipacksedlarna är identiska för flera styrkor kan en kombinerad bipacksedel användas. I dessa fall får endast styrkespecifika uppgifter skilja. Syftet med den kombinerade bipacksedeln ska vara att förtydliga doseringsanvisningarna för användaren, t.ex. när en patient under en behandlingstid byter mellan olika styrkor.
- Bipacksedlar för läkemedel med både receptfria och receptbelagda indikationer bör om möjligt separeras.
- Den tryckta bipacksedeln ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. Bokstävernas storlek bör motsvara minst Times New Roman 9 punkter, om möjligt 12 punkter. Användning av versaler bör undvikas. God läsbarhet kan också åstadkommas genom att dela in texten i fler korta stycken med avstånd mellan styckena. Använd ett tydligt och lättläst typsnitt.
- Långa bipacksedlar bör skrivas på papper av formatet A4/A5. Pappersvikten bör inte understiga 40 g/m². På tunnare papper kan text lysa igenom till andra sidan och bipacksedeln blir svårläst.
- Den senaste bipacksedelsmallen för produkter godkända via ömsesidig eller decentral procedur, med tillhörande standardtexter, fastställda av EMEA ska användas. Nedan finns mallversion 07/2008 infogad. Mallen finns på EMEAs hemsida. I varje avsnitt har förklarande text infogats som komplement eller förtydligande till de krav som finns angivna i föreskriften.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}
{Aktiv(a) substans(er)}

Om kortform för läkemedelsformen används i märkningen (t.ex. tablett för filmdragerad tablett), ska detta anges även i bipacksedeln. Kortformen anges inom parentes efter den kompletta läkemedelsformen.

Använd alltid följande inledning för receptbelagda läkemedel.

<Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- <Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.>
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.>

Använd alltid följande inledning för receptfria läkemedel.

<Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. X måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras <inom {antal} dagar.>
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.>

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad X är och vad det används för
2. Innan du <tar> <använder> X
3. Hur du <tar> <använder> X
4. Eventuella biverkningar
5. Hur X ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD X ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.1 och 5.1 i SPC.

Beskriv kort läkemedlets verkningsätt t.ex. <Påverkar hormonhalten...> <Påverkar halten serotonin så att du...>.

En kort förklarande text kan även skrivas i detta avsnitt för att beskriva läkemedlets positiva effekt(er), på ett sakligt och balanserat sätt.

Avsnittet kan innehålla följande text, om relevant.

<{Generiskt namn} som finns i {Produktnamn} kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.>

Använd följande mening för läkemedel som endast är avsedda för diagnostik.

<Endast avsett för diagnostik.>

Använd följande meningar för alla Traditionella Växtbaserade Läkemedel.
<{Produktnamn} är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt som {indikation}

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.>

2. INNAN DU <TAR> <ANVÄNDER> X

<Ta> <Använd> inte X

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.3 i SPC.
Samtliga kontraindikationer ska anges.

Inled avsnittet med följande mening.

<om du är allergisk (överkänslig) mot {aktiv(a) substans(er)} eller mot något av övriga innehållsämnen i X.>

Förklara om möjligt varför man inte ska ta läkemedlet vid vissa tillstånd t.ex. <Kan öka risken för hjärtsvikt.>

Följande texter är exempel på standardtexter som bör användas för produkter som innehåller dextropropoxifen.

<Intag av X tillsammans med vissa läkemedel eller alkohol liksom överdos av X kan snabbt medföra livshotande andningsförslamning och hjärtpåverkan. Drick aldrig alkohol tillsammans med X. Läs även under <Intag> <Användning> av andra läkemedel.

Om du har druckit alkohol måste 1 dygn passera innan du kan påbörja en behandling med X. Det verksamma ämnet dextropropoxifen bryts ned och försvinner ut ur kroppen olika snabbt hos olika personer. Minst 2 dygn ska ha passerat efter avslutad behandling med X innan du kan dricka alkohol. X ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.>

Var särskilt försiktig med X

Baseras på relevanta uppgifter i avsnitt 4.4 i SPC.

Förtydliga om möjligt hur man går tillväga för att vara ”försiktig”. Följande typ av meningar kan användas. <om du ...> <när ...> <Före behandling med X...>

Hänvisning till avsnittet ”Graviditet och amning” kan göras här om produkten påverkar fertilitet och manlig reproduktion.

Följande texter är exempel på lämpliga varningstexter som ska användas för respektive produkttyp.
Acetylsalicylsyra: <Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra ska inte ges till personer under 18 år med feber utan att läkare tillfrågats beroende på risken för uppkomst av Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.>

Cytostatika: <Om <tabletten> <kapseln> går sönder eller löses upp ska händerna tvättas omsorgsfullt med vatten.>

NSAID: <Ska inte användas om du har eller har haft magsår eller om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra. Har du astma bör du rådfråga läkare innan du använder X.>

Följande texter är exempel på standardtexter som bör användas för respektive produkttyp eller symptom.

Paracetamol: <Använd inte X utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller X tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg

av X. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda X utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Tag aldrig mer X än vad som står under doseringsanvisningarna. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.>

<Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.>

Den sista meningen ersätter standardtexten <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn>.

Agranulocytos: Om agranulocytos är nämnt i avsnitt 4.4 eller 4.8 i SPC, bör följande varning införas i bipacksedeln i avsnitt "Var särskilt försiktig med X" eller "EVENTUELLA BIVERKNINGAR".

<X kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.>

Angioödem: Om angioödem är nämnt i avsnitt 4.4 eller 4.8 i SPC, bör följande varning införas i bipacksedeln i avsnitt "Var särskilt försiktig med X" eller "EVENTUELLA BIVERKNINGAR".

<Sluta att ta X och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.>

Rhabdomyolys: Om rhabdomyolys är nämnt i avsnitt 4.4 eller 4.8 i SPC, bör följande varning införas i bipacksedeln i avsnitt "Var särskilt försiktig med X" eller "EVENTUELLA BIVERKNINGAR".

<Sluta att ta X och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet.>

<Intag> <Användning> av andra läkemedel

Baseras på relevanta uppgifter i avsnitt 4.5 i SPC.

Förklara varför man inte ska kombinera med andra produkter. Följande typ av meningar kan användas.

<Kan öka risken för biverkningar.> <Effekten av X kan öka/minska om...> <Effekten av {det andra läkemedlet} kan öka/minska om...>.

Om det finns skäl, ange även tidsintervall mellan intag av olika läkemedel.

Infoga alltid någon av följande meningar.

<Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.>

<Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.>

Förslagsvis kan följande uppställning av texten användas. <X kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämne/ämnen:> Denna mening åtföljs därefter i punktform av de olika substanserna samt för varje substans en beskrivning av användningsområdet för substansen. Som beskrivning av läkemedlet kan vanlig indikation för interagerande läkemedel också nämnas t.ex. <mot epilepsi> <behandling av allergi> <används vid rökavvänjning>.

Interaktioner med substanser som inte finns registrerade i Sverige kan ändå anges. Dessa kan vara vanligt förekommande licensläkemedel eller komma ifråga när läkemedel införskaffas utomlands.

Inkludera följande mening för receptfria smärtstillande läkemedel.

<Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.>

<Intag> <Användning> av X med mat och dryck

Om viss mat eller dryck är kontraindicerad ska en hänvisning till avsnitt ”<Ta>< Använd> inte X” infogas.

Förklara varför man inte ska kombinera medicineringen med viss mat.

I förekommande fall – specificera vilken vätska som är lämplig/olämplig att inta tillsammans med läkemedlet t.ex. grapefruktjuice, annan sur fruktjuice, mjölk.

Informera i förekommande fall om kombination med alkohol. Förklara varför kombinationen är olämplig (ökad risk för biverkningar, interaktion, olämpligt i samband med viss sjukdom etc.).

Om det finns skäl, ange även tidsintervall i förhållande till mat/dryck.

Graviditet och amning

Baseras på relevanta uppgifter i avsnitt 4.6 i SPC.

Om läkemedlet är kontraindicerat vid graviditet och/eller amning ska information finnas i både avsnitt ”Graviditet och amning” och ”<Ta> <Använd> inte X”.

Om läkemedlet påverkar fertilitet och manlig reproduktion ska information om detta anges här. Förslagsvis kan fertilitet och manlig reproduktion förklaras som minskad möjlighet att få barn.

Följande texter är exempel på standardtexter som bör användas för produkter som innehåller NSAID/Acetylsalicylsyra.

I de fall läkemedlet är kontraindicerat under sista trimestern och läkemedlet under resten av graviditeten kan användas med försiktighet ska följande text införas i bipacksedeln.

<Gravida kvinnor ska inte använda X under de tre sista tre månaderna av graviditeten. Intag av X ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

X passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet.>

Infoga följande mening om relevant.

<Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.>

Körförmåga och användning av maskiner

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.7 i SPC.

Följande typ av meningar kan användas.

<Kör inte bil därför att...>

<Använd inte verktyg eller maskiner.>

Inkludera eventuella biverkningar som kan påverka risken för negativa effekter. Exempel på sådana biverkningar är trötthet, yrsel och synstörningar.

Uppmärksamma eventuella sjukdomssymtom som kan påverka körförmåga och användning av maskiner.

Inkludera följande text för de flesta läkemedel.

<Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.>

Undantag görs för de läkemedel som i SPC under 4.7 har texten ”X har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.” samt för vissa typer av läkemedel som texten ej anses vara relevant för såsom exempelvis vitaminpreparat, mjukgörande medel och salvor och vacciner avsedda för barn.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i X

Inkludera varningstexter om hjälpämnen i enlighet med Hjälpämneslistan³.

3. HUR DU <TAR> <ANVÄNDER> X

Baseras på relevanta uppgifter i avsnitt 4.2 i SPC.

Ange hur patienten ska dosera och administrera sitt läkemedel. Företrädesvis ska endast den vanligaste doseringen anges. En mening om att dosen anpassas individuellt (eventuellt beroende på kroppsvikt, symptom etc.) kan infogas. Undvik långa komplicerade beskrivningar, t.ex. för olika patientgrupper eller för olika indikationer.

Följande typ av meningar kan användas.

<<Ta> <Använd> alltid X enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.> <Vanlig dos är...>

Inkludera relevanta instruktioner t.ex. <tuggas> <omskakas> <löses i ett glas vätska> <tas vid samma tidpunkt som...>.

Ange administreringsväg på ett patientvänligt sätt.

För mer komplicerade läkemedelsformer kan en beskrivning av läkemedelsformen kompletteras med förtydligande information enligt följande exempel.

Kapsel med modifierad frisättning: förklara vad modifierad frisättning innebär.

Oral suspension: viktigt att det framgår att den ska sväljas.

Munsönderfallande tablett: kan beskrivas med texten <löser upp sig i munnen>.

Följande typ av meningar kan användas.

<Svälj <läkemedelsformen> <X> med ett glas vätska.>

I förekommande fall kombinerat med <Får inte tuggas eller krossas.>

Specificera lämplig vätska. För ytterligare information hänvisa till avsnitt ”<Intag> <Användning> av X med mat och dryck”.

Om möjligt, ange hur länge medicineringen ska pågå (kort kur/långtidsbehandling).

Infoga en uppmaning att kontakta läkare om förväntad effekt inte uppnås, om relevant.

Använd eventuellt punktlista för att förtydliga doseringsanvisningarna. Komplettera eventuellt med bilder. Utförlig bruksanvisning kan placeras sist i bipacksedeln med en hänvisning i avsnitt ”HUR DU <TAR> <ANVÄNDER> X”.

³ Hjälpämneslistan, se riktlinjer utfärdade av Europeiska kommissionen i juli 2003: Guidelines for Medicinal products for human use, Safety, environment and information, Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (Notice to applicants, Volume 3B), för svensk översättning se www.lakemedelsverket.se / Företag / Läkemedel / Nya godkännanden, ändringar och förnyelser / Märkning, produktresuméer och bipacksedlar / Excipientlistan.

Hanteringsanvisning som riktar sig till sjukvårdspersonal placeras sist i bipacksedeln.

Om du <har tagit> <använt> för stor mängd av X

Inled avsnittet med följande mening.

<Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.>

Komplettera eventuellt med symtom på överdosering.

Om du har glömt att <ta> <använda> X

Inled avsnittet med följande mening, om relevant.

<Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd <tablett> <dos> <...>.>

Ge exempel på hur man kan gå tillväga om man missat att ta en dos som ordinerats att intas t.ex. i samband med måltid eller vid sänggåendet.

Om du slutar att <ta> <använda> X

Ange symtom som kan uppstå vid utsättning av läkemedel. Ange även information om läkemedel som kräver nedtrappning. Hänvisa eventuellt till avsnitt "EVENTUELLA BIVERKNINGAR".

Infoga följande mening om relevant.

<Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.>

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.8 i SPC.

Alla biverkningar som finns i SPC ska även finnas i bipacksedeln.

Inled avsnittet med följande mening.

<Liksom alla läkemedel kan X orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.>

Särskilt allvarliga biverkningar bör förtydligas genom att skrivas separat. Komplettera med information om vad en patient som drabbas då ska göra (söka läkare etc.).

Biverkningarna bör redovisas efter frekvens enligt SPC (undvik %). Ett sätt att beskriva frekvenserna kan vara följande

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Biverkningarna bör anges med termer som i första hand beskriver symtom. Använd ett enkelt språk. För vissa patientgrupper som förväntas vara mera insatta i sina sjukdomstillstånd kan lite fler specialtermer användas.

Angående beskrivning av agranulocytos, angioödem och rhabdomyolys se under avsnitt 2.

Vissa allvarliga hudbiverkningar kan beskrivas enligt följande.

Stevens-Johnsons syndrom: hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga).

Lyell's syndrom, epidermal nekrolys: allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning).

Vid flera olika biverkningar inom samma organsystem med liknande symtom kan biverkningarna grupperas. T.ex. kan olika hjärtdiagnoser beskrivas som <påverkan på hjärtats rytm>, olika bloddiagnoser kan beskrivas som <påverkan på blodbilden>.

Eventuellt kan biverkningar uppträda vid nedtrappning. Information om detta skrivs i avsnitt ”Om du slutar att <ta> <använda> X”.

Inkludera följande mening sist i detta avsnitt <Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.>.

5. HUR X SKA FÖRVARAS

Baseras på uppgifter i avsnitt 6.4 i SPC.

Följande meningar ska alltid anges

<Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.>

<Används före utgångsdatum som anges på <etiketten> <kartongen> <flaskan><...><efter {förkortning som används för utgångsdatum}.>

<Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

I de fall där förkortningar för utgångsdatum anges i märkningen ska den kompletta termen anges i bipacksedeln samt den använda förkortningen.

<Använd inte X om{beskrivning av synliga försämringar}.>

Denna mening kan eventuellt flyttas sist under rubriken ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” om annan text finns inlagd där.

Samma förvaringsanvisning(ar) som anges i SPC ska användas och ska uttryckas på följande sätt.

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>>

<Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C)>

<Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8°C)>

<Förvaras i djupfrost tillstånd {temperaturområde}>

<Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd {temperaturområde}>

<Förvaras i skydd mot kyla> <eller> <Får ej frysas>

<Förvaras i originalförpackningen>

<Tillslut {förpackningen}² väl>

<Förvara {förpackningen}² i ytterkartongen>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar>

<Inga särskilda temperaturanvisningar>

<Ljuskänsligt> <Fuktkänsligt> används som komplement till förvaringsanvisningarna <Förvaras i originalförpackningen> <Tillslut {förpackningen} väl> samt <Förvara {förpackningen} i ytterkartongen>.

Inkludera följande text (gäller ej för läkemedelsformen plåster).

<Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

² Förpackningen ersätts med vilken typ av förpackning det är, t.ex. burk, blister osv.

Text för läkemedelsformen plåster

<Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Om din kommun bränner hushållsavfall går det bra att kasta plåstret tillsammans med hushållssoporna. Annars lämnas använt plåster tillbaka till apotek, helst i originalförpackningen. Oanvänt läkemedel ska inte spolvas ner i toaletten eller kastas bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

Astmaläkemedel (inhalatorer) och liknande.

<Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.>

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration ska anges i enlighet med SPC och bör uttryckas på följande sätt

<Den (de) aktiva substansen(erna) är...>

<Övriga innehållsämnena är...>

Det generiska namnet ska anges så att det motsvarar styrkan.

Alt 1: <rosuvastatinkalcium motsvarande 10 mg rosuvastatin> (ej 10,34 mg rosuvastatinkalcium).

Alt 2: <20 mg omeprazolhydroklorid> (ej 19,52 mg omeprazol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inkludera beskrivning av läkemedelsformen.

För granulat som ska spädas till antibiotikasuspension kan skrivas <Beredes på apotek till oral suspension> eftersom kunden endast ser den färdigberedda suspensionen.

Alla förpackningsstorlekar ska anges i enlighet med SPC.

Inkludera följande mening om relevant.

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

Innehavare av godkännande för försäljning <och tillverkare> <, tillverkare och ompackare>

Om tillverkaren ej är densamma som MAH så stryks <och tillverkare> i rubriken.

{ Namn och adress }

<tel>

<fax>

<e-post>

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden ej ligger i Sverige) är minimikrav.

Fullständig adress (företrädesvis postadress), ett telefonnummer, ett faxnummer och/eller en e-postadress kan också anges. Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

<Tillverkare>

Om tillverkaren är annat företag än MAH används även denna rubrik.

{ Namn och adress }

Om tillverkare ingår i samma koncern som MAH behöver ej tillverkare anges.

Ompackare ska alltid anges för parallellimporterade produkter.

<Ompackare>

{Namn och adress}

Lokal företrädare kan anges, det är dock inget krav. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av:> användas istället.

<För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:>

<Lokal företrädare> <Information lämnas av>

<Namn>

<Adress>

<tel>

<fax>

<e-post>

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden ej ligger i Sverige) är minimikrav. Fullständig adress (företrädesvis postadress), ett telefonnummer, ett faxnummer och/eller en e-postadress kan också anges. Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

<Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>

<{namn på medlems stat}> <{läkemedlets namn}>

<{namn på medlems stat}> <{läkemedlets namn}>

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}<och de huvudsakliga ändringarna finns i avsnitt {X}->{specificera underrubrik/stycke}

Läkemedelsverket kompletterar med datum, <ÅÅÅÅ-MM-DD>, när bipacksedeln är klar att godkännas. För parallellimporterade produkter gäller det datum som sökande har skrivit in i bipacksedeln som är inskickad för godkännande.

<[Kompletteras nationellt]>

<Detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <beroende på att sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

{namn på medlems stat/nationell verksamhet} kommer att granska all ny information som kan bli tillgänglig varje år och uppdatera information till användaren om det är nödvändigt.>

<Information om detta läkemedel finns tillgänglig på {namn på medlems stat/nationell myndighet} hemsida>

<----->

Om en omfattande bruksanvisning behövs kan den placeras här under rubriken <Bruksanvisning>. Man bör då skriva in en hänvisning under avsnitt ”HUR DU <TAR> <ANVÄNDER> X”.

Här kan även allmän hälsoinformation som inte direkt har med läkemedlet att göra placeras, t.ex. anvisningar för hur sura uppstötningar kan undvikas eller tips för att undvika allergiska reaktioner. Välj lämplig underrubrik.

Om specialinstruktion behövs för hälso- och sjukvårdspersonal skrivs det in under följande rubrik <Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal>.

Informationen ska i huvudsak omfatta beredningsanvisningar, förvaringsanvisningar (även efter beredning), hållbarhet, eventuella skyddsföreskrifter för personalen samt t.ex. varningar om reaktioner som kan uppstå vid administreringen.

Märkning av veterinärmedicinska läkemedel

Vägledningen ska läsas som ett komplement till föreskriften och inte som ett fristående dokument. Paragraferna nedan hänvisar till motsvarande paragraf i föreskriften. Föreskriftens samtliga paragrafer förekommer inte i Vägledningen, endast de paragrafer som innebär ett förtydligande till föreskriften ingår.

Märkningens yttermått ska anges i inskickade märkningsförslag, om möjligt bör märkningsförslag skickas in i naturlig storlek. Om tillverkningsnummer och utgångsdatum tillkommer vid tryck ska detta anges när märkning skickas in. Blistrets utformning ska anges (antal tabletter och hur de är placerade på blistret). Detta för att vara säkra på att läkemedelsnamn och styrka är läsligt när endast en tablett återstår.

Föreslagna standardtexter, markerade inom <...>, bör användas. I vägledningen framgår om avvikelser kan göras.

Ord inom { ... } ersätts med relevant text.

Följande förkortningar används, SPC=produktresumé, MAH=Innehavare av godkännande för försäljning.

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

17 § 1. Läkemedlets namn och styrka ska anges med tydligt och lättläst typsnitt. Namn och styrka bör om möjligt anges på samma rad och i samma stil och storlek. Ingenting får finnas mellan namn och styrka. Hela läkemedelsnamnet bör anges med samma färg. Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs lämpligen med olika färg. Styrkan markeras med avvikande färg i anslutning till namnet. Styrkan anges endast en gång per förpackningssida.

Läkemedelsformen är en viktig del av identifieringen av ett läkemedel och ska alltid anges i anslutning till namn och styrka.

Läkemedelsformen ska vara angiven enligt gällande Standard Terms¹ antingen med hela namnet eller, i form av den kortform som finns angiven i Standard Terms¹. Läkemedelsform kan när så är lämpligt utgöras av förpackningsstorlek, t.ex. <30 tabletter>. Om den yttre förpackningen innehåller fler läkemedelsbehållare bör detta framgå av förpackningsstorleken, t.ex. om det är två burkar med 30 tabletter i varje bör det anges som <60 (2x30) tabletter>. Förpackningsstorlek bör, om utrymme finns, alltid anges på alla sidor av förpackningen där namn, styrka och läkemedelsform anges.

Det ska även framgå, av den yttre märkningen, om förpackningen innehåller kanyler, torkar eller liknande.

För läkemedelsförpackningar där innehållet befinner sig under tryck ska både netto- och bruttovikt anges.

Generiskt namn (aktiv substans) bör anges under läkemedelsnamnet även om det generiska namnet ingår i läkemedelsnamnet. Om produkten innehåller en aktiv substans ska generiskt namn anges. Om produkten innehåller fler aktiva substanser behöver inte de generiska namnen anges i anslutning till läkemedelsnamnet. Det generiska namnet bör anges med läkemedelsnamnets halva stilstorlek. Det generiska namnet ska anges i den form som motsvarar styrkan. T.ex. om produkten har styrkan 2

¹ Standard Terms; Sammanställning av läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningar som utges av EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines), se även www.pheur.org.

mg/ml och innehåller dexametasondinatriumfosfat 2,77 mg/ml motsvarande 2 mg/ml dexametason så är det dexametason som ska anges i anslutning till läkemedelsnamnet. Observera att trots att det generiska namnet står i anslutning till läkemedelsnamnet ska det dessutom alltid anges i deklARATIONEN (se 17 § 2).

För immunologiska produkter ska indikationen anges på förpackningen. För vaccin anges detta enligt följande. <Vaccin mot...>

Som immunologiska produkter räknas vacciner, toxiner, sera och allergener.

17 § 2. I deklARATIONEN anges med mängd den form av aktiv substans som motsvarar styrkan. Eventuella andra former anges utan mängd t.ex. dexametasondinatriumfosfat motsvarande 2 mg/ml dexametason. DeklARATIONEN bör inledas med <1 tablett innehåller...> <1 ml innehåller...> eller liknande. För vaccin skrivs <1 dos innehåller...>. Nationellt accepteras deklARATIONEN på latin för förpackningar med märkning på flera språk.

17 § 3. Om produkten ska injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonläkemedel är det önskvärt att alla ingående hjälpämnen anges med en fullständig innehållsdeklARATIONEN.

Till produkter för utvärtes bruk räknas i detta fall produkter som appliceras och verkar lokalt. Exempel på sådana produkter är hudprodukter och produkter som administreras till lungorna via inhalation. För utvärtes bruk räknas även produkter som administreras och verkar lokalt på de orala, nasala, rektala eller vaginala slemhinnorna. För vaccin bör adjuvant/adsorbant anges både kvalitativt och kvantitativt.

17 § 4. Tillverkarens tillverkningsnummer bör föregås av t.ex. <Satsnr> <Batchnr> <Lot>. Placeras lämpligen tillsammans med utgångsdatumet.

17 § 5. Numret på godkännande för försäljning ska föregås av uttrycket <MTnr>. På flerspråkiga förpackningar räcker det om <MTnr> anges *en* gång. Varje nummer följs då av respektive landskod, för Sverige används <SE>. Lämplig placering av MT-numret är tillsammans med namn och adress till MAH.

17 § 6. Nordiskt varunummer (förkortas <Vnr> på förpackningen) ska anges minst en gång i anslutning till läkemedelsnamnet, på den yttre förpackningen eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren. Varunummer bör anges i översta högra hörnet på framsidan av förpackningen.

Ur säkerhetssynpunkt är det högst önskvärt att varunumret även anges med streck-kod, om möjligt även på innerförpackningen på t.ex. vätskepåsar. Det är företagets ansvar att informationen i streck-koden är korrekt.

För läkemedel som ska beredas före användning t.ex. cytostatika är det önskvärt med varunummer även på innerförpackningen.

Multipelförpackningar: Det räcker att den yttre förpackningen har varunummer. Om varunummer även förekommer på varje delförpackning får detta nummer inte vara detsamma som det på den yttre förpackningen, dvs. varje delförpackning får inte ha multipelförpackningens varunummer.

17 § 7. Namn och adress till MAH ska anges. Lokal företrädare kan anges, det är dock inget krav. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av> användas istället. Om endast MAH anges på märkningen behöver inte rubriken Innehavare av godkännande för försäljning användas. I de fall som den lokala företrädaren/informationslämnaren också anges i märkningen ska minst en rubrik anges för att produktintressenterna ska kunna särskiljas. För parallellimporterade läkemedel ska även ompackare och tillverkare anges.

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden ej ligger i Sverige) är minimikrav. Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

17 § 8. Märkningen ska innehålla uppgifter om aktuellt djurslag som anges i singular. Bild av aktuellt /aktuella djurslag kan accepteras som ett komplement eller förtydligande. Bilden får inte vara dominerande i förhållande till informationstexten på förpackningen.

Uppgifter angående administreringsätt ska anges, t.ex. <sväljes hela>, <införes i ändtarmen>. Administreringsväg är t.ex. oralt, rektalt, intravenöst, osv. Administreringsvägen behöver inte anges om det är oral administrering. För injektions- och infusionsläkemedel ska administreringsväg anges både på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållare.

Receptfria läkemedelsförpackningar ska dessutom förse med uppgift om indikation(er) godkända för receptfri behandling och vanlig dosering vid dessa indikationer. Indikationen ska placeras på *framsidan* av förpackningen.

För de produkter som godkänts som naturläkemedel gäller att de på framsidan av förpackningen ska märkas <Naturläkemedel>.

Texten <Läs bipacksedeln före användning.> ska anges på den yttre förpackningen till alla produkter som har en godkänd bipacksedel.

17 § 10. Utgångsdatum anges som <Utg.dat.>. I utgångsdatumet ska månaden anges med två siffror eller med bokstäver och året anges med fyra siffror. Utgångsdatum kan även skrivas som <EXP> på små förpackningar om det krävs av utrymmesskäl. Det datum som anges efter <Utg.dat.> samt <EXP> innebär att läkemedlet är hållbart till och med den månad som anges. <Utg.dat.> ersätter det tidigare använda <Anv. före>. Det datum som anges efter <Anv. före> innebär att läkemedlet är hållbart fram till den månad som anges. För redan godkända produkter sker ändringen i samband med annan uppdatering av märkningen. I förekommande fall ska även hållbarhet för öppnad förpackning eller hållbarhet efter beredning anges.

17 § 11. Samma förvaringsanvisning(ar) som anges i SPC ska användas och ska uttryckas på följande sätt.

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>>
<Förvaras i kylskåp>
<Förvaras och transporteras kallt>
<Förvaras i djupfrost tillstånd>
<Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd>
<Förvaras i skydd mot kyla> <eller> <Får ej frysas>
<Skyddas mot frost>
<Förvaras i <originalförpackningen>>
<Tillslut {förpackningen}² väl>
<Förvara {förpackningen}² i ytterkartongen>
<Skyddas mot direkt solljus>

<Ljuskänsligt> <Fuktkänsligt> används som komplement till förvaringsanvisningarna <Förvaras i <originalförpackningen>> <Förvara {förpackningen} i ytterkartongen> samt <Tillslut {förpackningen} väl>.

² Förpackningen ersätts med vilken typ av förpackning det är, t.ex. burk, blister osv.

Om förvaringsanvisning enligt SPC är <Inga särskilda förvaringsanvisningar> eller <Inga särskilda temperaturanvisningar>, ska detta inte anges på märkningen.

17 § 12. Information angående avfallshantering ska anges i enlighet med SPC avsnitt 6.6. Vid utrymmesbrist kan en kortare hänvisning ges till bipacksedeln.

17 § 13. Följande viktiga varningar och upplysningar som riktar sig till den som administrerar läkemedlet ska anges om relevant.

<Oavsiktlig injektion är farlig – se bipacksedeln före användning.>

<Oavsiktlig administrering> <kontakt med slemhinnor> är farlig – se bipacksedeln före användning.>

<Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.>

Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller bekämpningsmedel ska märkas i enlighet med Kemikalieinspektionens föreskrifter.

<Förvaras utom syn- och räckhåll för barn> ska alltid anges och ersätter det tidigare använda <Förvaras oåtkomligt för barn>. För redan godkända produkter sker ändringen i samband med annan uppdatering av märkningen.

Märkningen ska också omfatta nödvändiga bruksanvisningar t.ex. <omskakas> <ska spädas>.

Ange även andra upplysningar av värde för användaren t.ex. <kan färga urinen/avföringen>.

Även upplysningar och/eller varningar för respektive produkttyp eller innehållsämne ska anges.

Cytostatika: <Cytostatikum>

17 § 15. Hänsyn ska tas till att apoteketikett kan placeras på förpackningen utan att information döljs. T.ex. kan en tom yta sparas för apoteketiketten.

Undantag från kraven i 17 § för uppgifter på läkemedelsbehållaren

18 § Andra små endosbehållare än ampuller, kan t.ex. vara pipetter, små endosprutor med pasta för oralt bruk.

För parallellimporterade läkemedel ska ampuller och små endosbehållare dessutom vara märkta med namn och adress till importören för att säkerställa spårbarhet.

Blister ska märkas med följande: läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, aktiv substans, namn på MAH, utgångsdatum, tillverkningsnummer samt texten <För djur>.

Perforerade blister utformas som vanliga blister men kan med fördel utformas som endosblister med läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, utgångsdatum och tillverkningsnummer på varje avskiljbar enhet. Förutom minimikraven gäller följande.

Namn på MAH ska dessutom förekomma på blistret, men behöver inte anges på varje avskiljbar enhet.

För parallellimporterade läkemedel bör namn på importören anges på varje avskiljbar enhet för att säkerställa spårbarhet.

Generella krav på märkningen

19 § Ett läkemedel identifieras genom namn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek och varunummer. Dessa uppgifter bör placeras inom samma synfält. Förpackningsstorlek placeras i översta vänstra hörnet. Nordiskt varunummer placeras i översta högra hörnet på framsidan av förpackningen.

Märkningen bör utformas på sådant sätt att risken för förväxlingar minimeras. Detta görs t.ex. genom att skilja på styrkor och olika produkter med färger eller färgband. Om det finns flera produkter med samma läkemedelsnamn, t.ex. olika läkemedelsformer eller parallellimport, bör produkterna särskiljas med hjälp av olika förpackningsdesign. Parallellimporterade produkter ska särskiljas såväl från

motsvarande direktimporterad produkt som från andra parallellimporterade produkter. Kontrasten mellan text och bakgrund ska vara tydlig. Layouten bör vara sådan att det inte finns några figurer, streck eller liknande som försvårar läsbarheten. All text bör placeras åt samma håll (företrädesvis horisontellt) i märkningen. Se även *Symboler och bildframställningar* 25 §.

Flera språk på förpackningen kan accepteras om utrymme finns. På flerspråkiga förpackningar bör all information samlas språkvis. Språken bör inte uppdelas med snedstreck i löpande text. T.ex. kan de olika sidorna på en förpackning användas för olika språk. Det är företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk.

För parallellimporterade läkemedel är det tillåtet att använda samma förpackningsmaterial som i exportlandet och märka om förpackningsmaterialet så att kraven i LVFS 2005:11 uppfylls. Utländsk text kan i dessa fall accepteras om den inte strider mot den del av märkningen som anges på svenska.

Märkningen ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. Bokstävernans storlek bör motsvara minst Times New Roman 9 punkter, om möjligt större. Användning av versaler bör undvikas.

Om märkningen består av utvikbar etikett t.ex. utvikbar bipacksedel ska etiketten som sitter direkt på förpackningen (under den utvikbara etiketten) vara identisk med den utvikbara etiketten.

Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel

Allmänna kommentarer

- Följande förkortningar används, SPC=produktresumé, MAH=Innehavare av godkännande för försäljning.
- Informationen i bipacksedeln ska överensstämma med innehållet i SPC och i övrigt vara till nytta för användaren.
- Användaren kan vara veterinärmedicinsk sjukvårdspersonal, lantbrukare eller djurägare.
- Språket ska vara lättbegripligt (eller kompletteras med ordförklaring), samt anpassat för användaren.
- I de fall där produkten endast hanteras av veterinärer eller djursjukvårdspersonal kan samma text användas i både SPC och bipacksedel. Alternativt kan SPC bifogas förpackningen.
- Informationen bör vara kortfattad.
- Bipacksedeln ska vara skriven på svenska.
- Den färdigtryckta bipacksedeln kan innehålla flera språk, informationen måste dock vara identisk på alla språk. All information på respektive språk bör samlas på samma ställe. Det är företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk.
- Bipacksedeln måste innehålla de rubriker eller information som anges nedan. Informationen kan även omfatta t.ex. information om praktisk hantering av apparatur när läkemedel ska blandas i större mängder foder eller dricksvatten till hela djurbesättningar. Informationen får dock ej strida mot den information som ges i SPC.
- Angivna standardtexter, markerade inom <...>, ska användas. I vägledningen framgår om avvikelser kan göras.
- Ord inom { ... } ersätts med relevant text.
- Läkemedlets positiva egenskaper bör framställas på ett balanserat sätt men får *inte* innehålla reklambudskap eller värdeladdade formuleringar.
- Särskilt viktig information ges lämpligen framträdande placering i respektive avsnitt. Framträdande placering kan göras med hjälp av punktlistor, ramar eller genom att sätta särskilt viktig information först i respektive avsnitt. Ytterligare underrubriker, förutom de redan fastställda underrubrikerna, kan användas.
- För vissa produkter kan rubriker tas bort om de ej är relevanta, t.ex. karenstid för icke-livsmedelsproducerande djur. Ordningen av resterande rubriker bibehålls men numreras om.
- Om bipacksedlarna är identiska för flera styrkor kan en kombinerad bipacksedel användas. I dessa fall får endast styrkespecifika uppgifter skilja. Syftet med den kombinerade bipacksedeln ska vara att förtydliga doseringsanvisningarna för användaren.
- Bipacksedlar för läkemedel med både receptfria och receptbelagda indikationer bör om möjligt separeras.
- Den tryckta bipacksedeln ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. Bokstävernas storlek bör motsvara minst Times New Roman 9 punkter, om möjligt 12 punkter. Användning av versaler bör undvikas. God läsbarhet kan också åstadkommas genom att dela in texten i fler korta stycken med avstånd mellan styckena. Använd ett tydligt och lättläst typsnitt.
- Långa bipacksedlar bör skrivas på papper av formatet A4/A5. Pappersvikten bör inte understiga 40 g/m². På tunnare papper kan text lysa igenom till andra sidan och bipacksedeln blir svårläst.
- Den senaste bipacksedelsmallen för produkter godkända via ömsesidig eller decentral procedur, med tillhörande standardtexter, fastställd av EMEA ska användas. Nedan finns mallversion 12/2008 infogad. Mallen finns på EMEAs hemsida. I varje avsnitt har förklarande text infogats som komplement eller förtydligande till de krav som finns angivna föreskriften.

BIPACKSEDEL

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

Produktnamn, styrka och läkemedelsform ska anges i enlighet med SPC.

Djurslag kan läggas till om förväxlingsrisk föreligger, t.ex. om läkemedlet finns i flera olika styrkor eller läkemedelsformer vilka används för olika djurslag.

Om kortform för läkemedelsformen används i märkningen (t.ex. tablett för filmdragerad tablett), ska detta anges även i bipacksedeln. Kortformen anges inom parentes efter den kompletta läkemedelsformen.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning <och tillverkare> <, tillverkare och ompackare>

Om tillverkaren ej är densamma som MAH så stryks <och tillverkare> i rubriken.

{Namn och adress }

<tel>

<fax>

<e-post>

Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

<Tillverkare>

Om tillverkaren är annat företag än MAH används även denna rubrik.

{Namn och adress }

<tel>

<fax>

<e-post>

Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

Om tillverkare ingår i samma koncern som MAH behöver ej tillverkare anges.

Ompackare ska alltid anges för parallellimporterade produkter.

<Ompackare>

{Namn och adress }

<tel>

<fax>

<e-post>

Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden inte ligger i Sverige) är minimikrav.

Fullständig adress (företrädesvis postadress), ett telefonnummer, ett faxnummer och/eller en e-postadress kan också anges.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform <djurslag>}

{aktiv(a) substans(er)}

Djurslag behöver endast anges om förväxlingsrisk föreligger, t.ex. samma produktnamn godkänt i olika styrkor för olika djurslag.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Innehållsdeklaration ska anges i enlighet med SPC och bör uttryckas på följande sätt

<Den (de) aktiva substanser(erna) är...>

<Övriga innehållsämnen är...>

Det generiska namnet ska anges så att det motsvarar styrkan.

Alt 1: <amoxicillintrihydrat motsvarande 40 mg amoxicillin> (ej 45,91 mg amoxicillintrihydrat).

Alt 2: <6 mg tolfenaminsyra> (ej 5,82 mg tolfenamin).

Beskrivning av läkemedlets utseende bör infogas.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.2 samt relevant information i avsnitt 5 i SPC.

En kort förklarande text kan även skrivas i detta avsnitt för att beskriva läkemedlets positiva effekt(er), informationen ska framställas på ett sakligt och balanserat sätt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.3 i SPC.

Samtliga kontraindikationer ska anges.

6. BIVERKNINGAR

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.6 i SPC.

Alla biverkningar som finns i SPC ska även finnas i bipacksedeln.

Biverkningarna bör redovisas efter hur ofta de förekommer om detta har definierats i SPC (undvik %).

Ett sätt att beskriva frekvenserna kan vara följande

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

För produkter där bipacksedeln i första hand vänder sig till smådjursägare kan det vara lämpligare att beskriva symtom snarare än den exakta medicinska termen för en viss biverkning.

Inkludera följande mening sist i detta avsnitt <Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.>.

7. DJURSLAG

Djurslag samt eventuella subgrupper enligt avsnitt 4.1 i SPC.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.9 i SPC.

Ange dosering för respektive djurart.

Inkludera relevanta instruktioner t.ex. <omskakas> <löses i vätska>.

Ange administreringsväg på ett användarvänligt sätt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ange hanteringsanvisning av mer praktisk karaktär som riktar sig till djursjukvårdare, lantbrukare eller djurägare. Vid behov kan detta skrivas mer utförligt än i SPC.

<Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.> <Ges tillsammans med foder.>

Infoga, om möjligt, råd vid glömd dos. Detta kan t.ex. vara relevant vid antibiotikabehandling, p-piller till katt, eller annan kontinuerlig behandling.

10. KARENSTID

Baseras på uppgifter i avsnitt 4.11 i SPC. Även noll dagars karenstid ska anges.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Baseras på uppgifter i avsnitt 6.4 i SPC.

Följande meningar ska alltid anges.

<Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.>

<Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <...>

<efter {förkortningen för utgångsdatum}>.>

I de fall där förkortningar för utgångsdatum anges i märkningen ska den kompletta termen anges i bipacksedeln samt den använda förkortningen.

Samma förvaringsanvisning(ar) som anges i SPC ska användas och ska uttryckas på följande sätt.

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>>

<Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C)>

<Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)>

<Förvaras i djupfrost tillstånd {temperaturområde}>

<Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd {temperaturområde}>

<Förvaras i skydd mot kyla> <eller> <Får ej frysas>

<Skyddas mot frost>

<Förvaras i <originalförpackningen>>

<Förvara {förpackningen}² i ytterkartongen>

<Tillslut {förpackningen}² väl>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar>

<Inga särskilda temperaturanvisningar>

<Skyddas mot direkt solljus>

<Ljuskänsligt> <Fuktkänsligt> används som komplement till förvaringsanvisningarna <Förvaras i <originalförpackningen>> <Förvara {förpackningen} i ytterkartongen> samt <Tillslut {förpackningen} väl>.

² Förpackningen ersätts med vilken typ av förpackning det är, t.ex. burk, blister osv.

Inkludera följande meningar om relevant.

<Hållbarhet i öppnad förpackning.>

<Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning.>

<Använd inte {läkemedlets namn} om du ser att {beskrivning av synliga tecken på försämring}.>

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Underrubriker kan användas i detta avsnitt för att tydliggöra informationen.

Uppgifterna baseras på avsnitt 4.4, respektive avsnitt 4.5 i SPC.

I detta avsnitt bör dessutom följande information ingå.

- Information om dräktighet, laktation och äggläggning, baseras på uppgifter i avsnitt 4.7 i SPC.

- Information om interaktioner, baseras på uppgifter i avsnitt 4.8 i SPC.

- Information om överdosering, symtom samt eventuella praktiska råd till djurägaren i händelse av överdosering, baseras på uppgifter i avsnitt 4.10 i SPC.

Information om särskilda varningar eller annan information som strikt riktar sig till veterinärer behöver dock inte tas upp.

Inkludera följande texter om relevant.

Dessa varningar bör placeras sist i detta avsnitt.

<Vid oavsiktlig(t) <självmedicinering> <självinjektion> <intag> <spill på huden>, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.>

<Personer som är överkänsliga för {innehållsämne} <ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.> <Läkemedlet ska administreras försiktigt.>

<Skyddsutrustning som består av {specificera} ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.>

<Produkten bör inte administreras av gravida kvinnor.>

<Vaccinet kan orsaka smittöverföring till människa. Trots att vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar vaccinet eller andra personer som medverkar vid hanteringen.>

<Vaccinerade {djurslag} kan utsöndra vaccinstammen upp till {x dagar/veckor} efter vaccinationen. Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade djur under {tidsperiod}.>

<Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön i upp till {x dagar/veckor}. Personal som sköter om vaccinerade {djurslag} bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av strö från nyligen vaccinerade {djurslag}.>

<Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.>

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Baseras på uppgifter i avsnitt 6.6 i SPC.

Inkludera alltid följande mening.

Generell text, gäller för alla: <Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.>

Infoga följande texter om relevant.

För större mängder läkemedel, vilka främst används inom lanthuset: <Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

Följande text kan vara relevant för t.ex. mindre förpackningar av avmaskningsmedel för smådjur: <Av miljö- och säkerhetsskäl ska överblivet eller för gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.>

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Läkemedelsverket kompletterar med datum, <ÅÅÅÅ-MM-DD>, när bipacksedeln är klar att godkännas. För parallellimporterade produkter gäller det datum som sökande har skrivit in i bipacksedeln som är inskickad för godkännande.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Alla förpackningsstorlekar ska anges i enlighet med SPC.

Inkludera följande mening om relevant.

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

Lokal företrädare kan anges, det är dock inget krav. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av:> användas istället.

Följande kan skrivas om lokal företrädare/informationslämnare finns

<För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning.>

<Lokal företrädare> <Information lämnas av>

<Namn>

<Adress>

<tel>

<fax>

<e-post>

Namn, stad och i förekommande fall land (dvs. när staden ej ligger i Sverige) är minimikrav. Fullständig adress (företrädesvis postadress), ett telefonnummer, ett faxnummer och/eller en e-postadress kan också anges. Hänvisning till webb-adress accepteras ej.

Gemensamma bestämmelser (gäller både produkter för humant respektive veterinärt bruk)

Symboler och bildframställningar

25 § Symboler får inte vara av reklamkaraktär och får inte störa den text som är tryckt på förpackningen. Symboler eller färgband får inte vara dominerande i förhållande till informationstexten på förpackningen.

Tecknade bilder som har hälsofrämjande värde kan eventuellt få förekomma på förpackningar, framför allt om risk för felanvändning föreligger, dock på villkor att bilderna inte har reklamkaraktär. Inga bilder på olika organ för att förtydliga användningsområdet får förekomma på förpackningar för receptbelagda läkemedel.

Om läkemedelsformen avbildas ska bilden vara i naturlig storlek.

En logotyp för innehavaren av godkännande för försäljning får förekomma. Även en logotyp för den lokala företrädaren accepteras. Inga andra företagsloggor accepteras.

För parallellimporterade produkter innebär detta att parallellimportörens logotyp får förekomma men inte direktimportörens eftersom direktimportören inte är innehavare av detta godkännande. En förutsättning för att logotypen ska accepteras är dock att företaget (namn och adress) också anges i klartext i märkningen. För parallellimporterade produkter accepteras också en logotyp för tillverkare.

27 § Befintligt lager av tidigare godkänd märkning och bipacksedel får slutförsäljas om inte Läkemedelsverket beslutar om annat.

För ytterligare tips till utformning av bipacksedel och märkning, se följande länkar som var aktuella vid denna Väglednings revidering.

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use, revision 1 (12 January 2009) samt Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (February 2008)

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>

QRD Annotated template human

http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf

QRD Annotated template veterinary

<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/qrd/docs/Vannotatedtemplate.pdf>

Guideline on the packaging information of veterinary medicinal products authorised by the Community - (blue box) (January 2008)

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev6.htm>

Vägledningen reviderad

2009-12-15