



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

RICHTLINIEN DER FIP FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERSCHRIEBENER ARZNEIEN

Einführung

So wie es in den Richtlinien der FIP für eine gute Apothekenpraxis (Tokio 1993) im Hinblick auf die Bereitstellung und Benutzung von Arzneien ins Auge gefasst wurde, sollten alle Apotheker zu einer guten Etikettierung verschriebener Arzneien (GLPM) beisteuern.

Mitgliederverbände sollten diese Richtlinien in ihre nationalen Verhältnisse aufnehmen.

Der Zweck eines Etikettes für eine verschriebene Arznei ist:

- Sie zu beschreiben und zu identifizieren
- Zu einem optimalen therapeutischen Ergebnis beizutragen und Medikationsfehler zu vermeiden
- Eine angemessene Handhabung und Lagerung zu erreichen
- Zu ermöglichen, dass das Produkt herausgefunden wird, falls es Probleme mit dem Herstellungs-, Verschreibungs- oder Abgabeverfahren gibt

Verschriebene Arzneien sind solche Arzneien, die einem besonderen Patienten verschrieben wurden, ohne Rücksicht auf ihren gesetzlichen Status als verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneien.

Die Informationen auf dem Etikett für verschriebene Arzneien sollten als Ergänzung und Untermauerung der mündlichen Kommunikation zwischen dem Patienten und dem Anbieter einer Gesundheitsfürsorge angesehen werden.

Die Richtlinien und Empfehlungen beziehen sich nur auf die Etiketten der inneren und äußeren Verpackung der verschriebenen Arznei, so wie diese vom Patienten gesehen werden, bevor er die Arznei einnimmt. Sie beziehen sich nicht auf Arzneien die unter der direkten Aufsicht von Fachleuten im Gesundheitswesen eingenommen oder verabreicht werden, auch nicht auf Broschüren in der Verpackung für den Patienten.

Individuell gestaltete wichtigste Informationen für den Patienten

So, wie eine verschriebene Arznei für einen individuellen Patienten bestimmt ist, beschreiben die Empfehlungen der Arbeitsgruppe für Etikettierung der FIP individuell gestaltete wichtigste Informationen für den Patienten in Anhang 1 dieses Dokumentes.

Diese Empfehlungen sind anwendbar, ob nun das Verfahren zur Verabreichung auf Großpackungen beruht oder darauf, dass individuelle Vorverpackungen für Patienten benutzt werden, die von einem Hersteller geliefert werden.

Gute Etikettierung verschriebener Arzneien (Good Labelling of Prescribed Medicines – GLPM)

Die Arbeitsgruppe für Etikettierung der FIP hat die Etiketten-Elemente für eine gute Etikettierung verschriebener Arzneien (GLPM) ausgewertet. Ihre Empfehlungen sind in Anhang 2 dieses Dokumentes aufgezeigt. Die Darstellung der Etiketten-Elemente ist wichtig für das Verständnis des Patienten.

Minimale Etikettierung - GSD

In vielen Ländern gibt es keine Gesetzgebung zur Produkt-Etikettierung, und die derzeitigen Umstände erlauben es nicht, dass eine GLPM zustande gebracht wird. Daher erachtet FIP es für notwendig, ein absolutes Minimum an Informationen für Etiketten von verschriebenen Arzneien zu bestimmen, nämlich wie folgt:

- **Generischer Name**
- **Stärke der Arznei**
- **Individuelle Dosierungsanweisungen**

Der Weg der Verabreichung sollte dargelegt werden, wenn sie nicht oral erfolgt. Dieses absolute Minimum an Informationen wird als GSD bezeichnet.

Gestaltung und Lesbarkeit

Auf Vorverpackungen für den individuellen Patienten sollte die Gestaltung des Herstelleretiketts es ermöglichen, das Etikett der Apotheke hinzuzufügen, ohne dass wichtige Patienteninformationen verdeckt werden.

Die Elemente der wichtigsten Informationen für den Patienten sollten nebeneinander angeordnet sein, so dass sie auf einen Blick gelesen werden können, und sie sollten nicht inmitten des übrigen Textes verteilt sein. Es sollte eine "Patientenseite" geben, reserviert für die wichtigsten Informationen für den Patienten, mit einem freien unbedruckten Raum für das Apotheken-Etikett.

Jede Information, die nicht zu den wichtigsten Informationen gehört, sollte auf den anderen Seiten des Behältnisses erscheinen.

- Apotheken-Etiketten sollten gedruckt oder mit der Maschine geschrieben sein. Das Druckformat sollte minimal ein 2 mm Letterformat sein und in einer klaren Schriftart ausgeführt, wie etwa Arial. Der Aufdruck sollte nicht verblassen, wenn er Wasser oder Licht ausgesetzt ist. Etiketten des Herstellers sollten festgelegte Kriterien für gute Lesbarkeit erfüllen.
- Abkürzungen und ungewohnte Ausdrücke sollten nicht verwendet werden, insbesondere für die Indikationen zur Benutzung und die Dosierungsanweisungen.
- Graphische Symbole zur Patienteninformation sollten nicht allein verwendet werden, sondern immer in Kombination mit schriftlichen Anweisungen.

FIP fordert die Mitgliederverbände auf, die oben angegebenen Richtlinien in ihre nationalen Normen einer guten Apotheken-Praxis aufzunehmen, wobei sie die Empfehlungen der Arbeitsgruppe für Etikettierung der FIP in Betracht ziehen sollten.

Anhang 1

Empfehlungen der Arbeitsgruppe für Etikettierung der FIP

Individuell gestaltete wichtigste Informationen für den Patienten

Apotheken/Verteilungsorgane sollten die Packung der verschriebenen Arznei durch die Verwendung eines Apotheken-Etikettes individualisieren.

Verschriebene Arzneien sind personenbezogene Arzneien. Viele Arzneien können für eine Vielfalt von Krankheiten und in einem weiten Bereich von Dosierungen benutzt werden. Die Indikation oder gewünschte Benutzung und Dosierungsanweisungen sind Informationen, die für den einzelnen Patienten/die einzelne Patientin durch seinen/ihren verschreibenden Arzt erstellt wurden.

Wann immer es durchführbar ist, sollten individuell gestaltete Informationen auf der inneren Verpackung untergebracht werden.

Wichtigste Informationen für den Patienten sollten für den Patienten, insbesondere den älteren Patienten, leicht zu lesen sein. Es sind die kritischen Informationen, die gelesen und verstanden werden müssen, bevor der Patient beginnt, die Arznei einzunehmen. Daher sollten sie nicht zwischen irgendwelchen ergänzenden Informationen eingestreut sein, die für die therapeutische Situation weniger wichtig sind.

Elemente wichtigster Informationen für den Patienten sind:

Allgemeine Informationen:

- Name der Arznei
- Stärke
- Warnhinweise und Anleitungen für die Benutzung (falls notwendig)

Individuelle Informationen:

- Name des Patienten
- Dosierungsanweisungen
- Indikation oder gewünschte Benutzung

Für die wichtigsten Informationen für den Patienten wird ein gemeinsames Format empfohlen.

Anhang 2

Empfehlungen der Arbeitsgruppe für Etikettierung der FIP

Gute Etikettierung verschriebener Arzneien - GLPM

Die folgenden Elemente von Etiketten werden als optimal für eine gute Etikettierung verschriebener Arzneien (GLPM) angesehen, wobei es keine besondere Rangfolge in der Priorität gibt:

- Produktname
 - Dies kann der generische Name sein
- Generischer Name aktiver (des aktiven) Inhaltsstoffe(s)
 - Vorzugsweise neben dem Produktnamen. Der international nicht markengeschützte Name (INN) sollte verwendet werden, wie auch die chemische Formel, die von Bedeutung ist für die Stärke.
- Stärke
 - Ausgedrückt in Zahlen und Einheiten als Teil des Produktnamens für jeden aktiven Inhaltsstoff.
- Dosierungsform
- Weg der Verabreichung
- Gesamte Menge in der Verpackung
 - (z.B. Zahl der Tabletten, ml der Flüssigkeit)
- Individuelle Dosierungsanweisungen
 - Wie durch den verschreibenden Arzt festgelegt oder mit ihm vereinbart
- Individuelle Indikation oder gewünschte Benutzung
 - Wie durch den verschreibenden Arzt festgelegt oder mit ihm vereinbart
- Chargenkennzeichnung
 - Dies ist sowohl auf die lose Verabreichung wie auch auf originale Verpackungen anwendbar
- Verfallsdatum
 - Ausgedrückt als ein “Verwendung vor dem” Datum. Falls die Arznei eine begrenzte Lagerzeit hat, wenn die Verpackung einmal geöffnet ist, sollte dies auch auf dem Etikett angegeben sein
- Liste der Excipientes
 - Alle Excipientes von medizinischer Bedeutung
- Alle speziellen Anweisungen für die Verwendung
 - Zum Beispiel “Nicht kauen”, “Während des Essens einzunehmen”
- Alle besonderen Hinweise zur Lagerung
 - Zum Beispiel “Zwischen 2-8 °C lagern”, “Nicht dem Sonnenlicht aussetzen”
- Alle speziellen Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen
 - Zum Beispiel “Trinken Sie keinen Alkohol”, “Diese Arznei kann bei Ihnen ein Müdigkeitsgefühl hervorrufen”
- Name des verschreibenden Arztes
- Name des Patienten
- Maschinenlesbarer Strichcode
 - Um Irrtümer bei der Medikation zu reduzieren
- Name des Besitzers der Genehmigung zur Marktversorgung
- Name der Apotheke/der abgebenden Instanz
- Datum der Ausgabe