

b) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt. **LVFS 2012:17**

1 a. För läkemedel som är upptagna i den förteckning som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ska följande text införas: ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning”. Informationen ska föregås av den svarta symbol som avses i artikel 23 i förordningen och följas av en lämplig standardiserad förklaring.

2. Terapeutiska indikationer.

3. En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen

- kontraindikationer,
- relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,
- interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
- särskilda varningar.

Förteckningen ska

- ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),
- ange om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas eller inte,
- ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för en säker och effektiv användning av läkemedlet och som upptas i de detaljerade anvisningar som offentliggjorts av Europeiska kommissionen¹.

4. De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt

- dosering,
- administreringssätt och vid behov administreringsväg,
- hur ofta läkemedlet ska administreras, vid behov med angivande av lämplig tid när läkemedlet kan eller måste administreras, samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:
- behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
- vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),
- vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,
- om så är nödvändigt, uppgift om risker vid utsättning,
- en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten ska användas.

5. En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten ska uppmanas att ta kontakt med hälso- eller sjukvårdspersonal eller själv rapportera till Läkemedelsverket om varje misstänkt bi-

¹ 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).

Obs! Detta rättelseblad ersätter s. 3 och 4 i tidigare utgivna LVFS 2012:17. Rättelsen avser 13 § 1 a där orden ”Kompletterande övervakningsåtgärder” ersätts av ”utökad övervakning”.

verkning. Det ska även framgå att det är möjligt att lämna rapporten elektroniskt eller via post.

6. En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt
 - a) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
 - b) särskilda förvaringsanvisningar,
 - c) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,
 - d) en fullständig deklaration avseende de aktiva substansernas och hjälpämnenas art, samt de aktiva substansernas mängd, med användning av gängse benämning för varje läkemedelsform som läkemedlet förekommer i,
 - e) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,
 - f) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren,
 - g) tillverkarens namn och adress.
7. Om läkemedlet har godkänts för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande under olika namn i de berörda medlemsstaterna, ska en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna finnas.
8. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

Generella krav på bipacksedeln

15 § Bipacksedeln ska vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis.

Texten i bipacksedeln ska vara klart och lättförståeligt skriven och avspegla resultaten av samråd med patienter. Bipacksedeln ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att bipacksedeln är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den webbportal för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Undantag avseende krav på bipacksedeln

15 a § Om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet får det, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantas från kravet att bipacksedeln ska innehålla de uppgifter som anges i 13 §. Likaså får läkemedlet undantas från kravet i 15 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.