

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

Version 1, 2014-07-01

Innehåll

Inledning.....	2
Förkortningar, tabell 1	3
Övriga begrepp, tabell 2	3
Märkning av humanläkemedel	4
Bipacksedel för humanläkemedel	13
Märkning av veterinärmedicinska läkemedel.....	24
Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel.....	31
Gemensamma bestämmelser för märkning och bipacksedel	36
Referenser.....	37

Inledning

Denna vägledning är avsedd att främja en enhetlig tillämpning av LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) 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 författningar för att få en märkning och patientinformation som är tydlig och användarvänlig, samt minska risken för förväxling och felanvändning. En vägledning kan innehålla ytterligare information jämfört med författningarna, med syfte att öka förståelsen för författningarnas krav.

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

Den senaste QRD-mallen för läkemedel godkända via central, ömsesidig, decentral samt nationell procedur, med tillhörande standardtexter, fastställda av EMA ska användas. (ref. 1).

Ändringar av LVFS 2005:11

LVFS 2005:11 har ändrats i nedanstående författningar:

- LVFS 2009:23
- LVFS 2012:17
- Rättelseblad till LVFS 2012:17

Vägledningen ska läsas som ett komplement till föreskriften och inte som ett fristående dokument. Paragraferna i denna vägledning hänvisar till motsvarande paragraf i föreskriften. Endast de paragrafer där ett klargörande ansetts nödvändigt är kommenterade.

Text inom heldragen ram är författningstext från LVFS 2005:11 i dess senaste lydelse.

Text utan ram är vägledning till LVFS 2005:11.

Förkortningar, tabell 1

CMD(h)	<i>Cooperation Group for Mutual and Decentralised Procedures (human)</i> - Samarbetsgrupp inom EU för godkännandeprocédurer för humanläkemedel.
CMD(v)	<i>Cooperation Group for Mutual and Decentralised Procedures (veterinary)</i> - Samarbetsgrupp inom EU för godkännandeprocédurer för veterinärmedicinska läkemedel.
EMA	<i>European Medicines Agency</i> – Europeiska läkemedelsmyndigheten
MAH	<i>Marketing Authorisation Holder</i> - Innehavare av godkännande för försäljning. I denna text motsvarar MAH även den som har tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel eller ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel.
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> – arbetsgrupp inom EU för förbättrad struktur och kvalitet på produktinformation; publicerar t ex dokumentmallar för produktinformation.
SmPC	<i>Summary of Product Characteristics</i> – Produktresumé (humanläkemedel)
SPC	<i>Summary of Product Characteristics</i> – Produktresumé (veterinärmedicinska läkemedel)
QRD-mall	<i>QRD template</i> - Dokumentmall för produktinformation för human- respektive veterinärläkemedel (ref. 1).
ref.	Referens

Övriga begrepp, tabell 2

Direktimporterat läkemedel	Det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet refererar till i ansökan om tillstånd till försäljning.
Blue Box	Ytterligare information (som inte finns i QRD- mall) som kan krävas nationellt. Dessa särkrav publiceras på CMD(h):s respektive CMD(v):s hemsida (ref. 2).
”X”	Används för produktbenämning dvs. relevant användning av namn eller substans.
Ord inom { ... }	Ersätts med relevant text.
<...>	Markerar föreslagna standardtexter.
generiskt namn, gängse benämning	I LVFS 2005:11 avses erkänd benämning på aktiv substans (INN eller vanligtvis använd benämning).

Märkning av humanläkemedel

Det som anges i vägledningstext är förtydliganden och rekommendationer.

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

2 § Följande uppgifter ska finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren:

2 §

1. Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Om det är lämpligt ska det även anges om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser ska det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om en sådan inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

- Läkemedlets namn och styrka anges med tydligt och lättläst typsnitt.
- Läkemedlets namn och styrka anges i samma typsnitt och storlek, och om möjligt på samma rad.
- Ingenting får finnas mellan läkemedlets namn och styrka.
- Hela läkemedlets namn anges med samma färg.
- Styrkan anges endast en gång per förpackningssida, och då tillsammans med läkemedlets namn.
- Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs tydligt med olika färg på styrkan. För parallellimporterade läkemedel anges styrkans färgmarkering i enlighet med det direktimporterade läkemedlets färgmarkering.
- Aktiv substans, inklusive den första bokstaven, anges med gemener under läkemedlets namn och styrka även om det ingår i läkemedlets namn. Om läkemedlet innehåller tre eller färre aktiva substanser ska dessa anges. Om läkemedlet innehåller fyra eller fler aktiva substanser behöver inte dessa anges i anslutning till läkemedlets namn.
- Den aktiva substansen anges med halva stilstorleken av läkemedlets namn.
- Läkemedelsformen är en viktig del av identifieringen av ett läkemedel och ska alltid anges i anslutning till läkemedlets namn och styrka. Se vidare under 2 § 3.
- Den aktiva substansen ska anges i den form som motsvarar styrkan. T.ex. om läkemedlet har styrkan 8 mg och innehåller buprenorfinhydroklorid 8,64 mg motsvarande buprenorfin 8 mg så är det buprenorfin som ska anges i anslutning till läkemedlets namn. Observera att även om den/de aktiva substansen/substanserna står i anslutning till läkemedlets namn ska den/de dessutom alltid anges i deklARATIONEN (se 2 § 2).

2 §

2. En deklARATION av de aktiva beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på läkemedelsformen, per volym- eller viktenhet, med användning av de gängse benämningarna.

- I deklARATIONEN anges mängden av den form av aktiv substans som motsvarar styrkan, t.ex. buprenorfinhydroklorid motsvarande buprenorfin 8 mg.
- DeklARATIONEN inleds med <1 tablett innehåller...>, <1 ml innehåller...> eller liknande. För vaccin skrivs <1 dos innehåller...>.
- I de fall hjälpämnen ska deklARERAS anges dessa tillsammans med aktiv substans i deklARATIONEN på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare. Se vidare under 2 § 4.

2 §

3. Läkemedelsform och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet.

- Läkemedelsformen ska vara angiven enligt gällande Standard Terms (ref. 3).
- Fullständig läkemedelsform anges på förpackningens framsida. På förpackningens övriga sidor kan, vid platsbrist, kortform enligt gällande Standard Terms (ref. 3) användas.
- Läkemedelsform kan, när så är lämpligt, utgöras av förpackningsstorlek (= mängdangivelse), t.ex. <30 tabletter>, <5 injektionsflaskor à 10 ml>. Om den yttre förpackningen innehåller fler läkemedelsbehållare anges det i samband med förpackningsstorleken, t.ex. om det är två burkar med 30 tabletter i varje anges det som <60 (2x30) tabletter>.
- Förpackningsstorlek anges tillsammans med läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform på alla sidor av förpackningen, om utrymme finns.
- Förpackningsstorlek placeras i det övre vänstra hörnet på framsidan av förpackningen.
- Olika läkemedelsformer av ett läkemedel särskiljs tydligt för att undvika förväxling.
- Om förpackningen innehåller kanyler, torkar eller liknande ska det framgå på den yttre förpackningen.
- För läkemedelsförpackningar där innehållet befinner sig under tryck ska både netto- och bruttovolym anges.

2 §

4. En förteckning över sådana hjälpämnen som har känd verkan och som har tagits med i de detaljerade anvisningar som offentliggörs av Europeiska kommissionen². Om produkten ska injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonläkemedel ska alla hjälpämnen anges.

²⁾ 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).

- Till produkter för utvärtes bruk räknas i detta fall läkemedel som appliceras lokalt, t.ex. hudprodukter och läkemedel som administreras till lungorna via inhalation. För utvärtes bruk räknas också läkemedel som administreras och verkar lokalt på de orala, nasala, rektala eller vaginala slemhinnorna.
- För vaccin anges adjuvant/adsorbant både kvalitativt och kvantitativt.
- I de fall hjälpämnen ska deklarerat anges dessa tillsammans med aktiv substans i deklARATIONEN på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.

2 §

5. Administreringsväg och vid behov administreringsväg.

- Administreringsväg är t.ex. <för injektion>, <sväljes hela>, <införes i ändtarmen>.
- Administreringsväg är t.ex. <intravenös användning>, <för användning på huden>, <för användning i munhålan> o.s.v.
- För injektions- och infusionsläkemedel anges administreringsväg både på yttre förpackning och på läkemedelsbehållare.

2 §

6. En särskild varning att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Texten <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn> används.

2 §

7. En särskild hänvisning om att bipacksedeln ska läsas, om sådan finns för läkemedlet i fråga.

Texten <Läs bipacksedeln före användning> ska anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare för alla läkemedel som har en godkänd bipacksedel.

2 §

8. En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.

- Läkemedel i aerosoler ska märkas i enlighet med Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps författningar.
- Nödvändiga bruksanvisningar t.ex. <tuggas>, <omskakas>, <ska spädas>, <löses i ett glas <vatten>> anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.
- 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> anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.
- Följande texter är exempel på standardtexter att använda för respektive substans eller läkemedelsgrupp:

Cytostatika: <Cytostatikum>

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>.

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

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

- För receptfria läkemedel se vidare under 2 § 17.

2 §

9. Utgångsdatum (månad/år).

- Utgångsdatum föregås av fastställd förkortning, <Utg.dat.> eller <EXP>, och anges på samma sätt som i bipacksedeln.

- Om <Utg.dat.> eller <EXP> tillkommer vid tryck ska det anges vilken av förkortningarna som kommer att användas samt dess placering på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.
- I utgångsdatumet anges månaden med två siffror eller med bokstäver och året anges med fyra siffror.
- Datumet som anges efter <Utg.dat.> eller <EXP> betyder att läkemedlet är hållbart till och med den månad som anges och ersätter det tidigare använda <Anv. före>. (Datumet som anges efter <Anv. före> betyder att läkemedlet är hållbart fram till den månad som anges.) För redan godkända läkemedel som fortfarande har uttrycket <Anv. före> korrigeras detta i samband med annan uppdatering.
- Om uppgifter om hållbarhet för öppnad förpackning eller hållbarhet efter beredning anges i SmPC anges dessa uppgifter också på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.

2 §

10. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.

- Förvaringsanvisning(ar) ska stämma överens med det som anges i SmPC och uttrycks i enlighet med QRD-mallens Appendix III (ref. 4).

2 §

11. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.

- Ange eventuella försiktighetsåtgärder vid kassering av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedlet.
- För plåster anges exempelvis följande text. <Använda plåster viks ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras enligt information i bipacksedeln.>

2 §

12. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren.

- Namn och adress till MAH ska anges.
- Lokal företrädare kan anges med namn och adress. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Uppgifterna om den lokala företrädaren föregås av rubriken <Lokal företrädare>. Om angivet företag endast lämnar information om läkemedlet föregås namn och adress av rubriken <Information lämnas av>.
- I de fall som den lokala företrädaren eller informationslämnaren också anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare ska minst en av följande rubriker anges för att produktintressenterna ska kunna särskiljas:
 - <Innehavare av godkännande för försäljning>
 - <Importör> (Endast för parallellimporterade läkemedel.)
 - <Innehavare av registrering för försäljning> (Endast för traditionellt växtbaserade läkemedel.)
 - <Lokal företrädare>
 - <Information lämnas av>
- Namn, stad och land (när staden inte ligger i Sverige) är minimikrav för adressuppgifter.
- Hänvisning till webb-adress accepteras inte.

- För parallellimporterade läkemedel ska även ompackarens och tillverkarens namn och adress anges. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges (se 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel). Dessa uppgifter föregås av <Ompackare> och <Tillverkare>.

2 §

13. Numret på godkännandet för försäljning.

- Numret på godkännande för försäljning föregås av uttrycket <MTnr:> och placeras tillsammans med namn och adress till MAH.

2 §

14. Tillverkarens satsnummer.

- Tillverkarens satsnummer föregås av fastställd förkortning <Sats>, <Batch> eller <Lot>.
- Tillverkarens satsnummer placeras tillsammans med utgångsdatum.
- Om <Sats>, <Batch> eller <Lot> tillkommer vid tryck anges det vilken av förkortningarna som kommer att användas samt dess placering på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.

2 §

15. Nordiskt varunummer.

- Nordiskt varunummer anges i det övre högra hörnet på framsidan av den yttre förpackningen.
- Nordiskt varunummer anges minst en gång i anslutning till läkemedlets namn, på den yttre förpackningen eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren.
- Nordiskt varunummer anges med siffrorna grupperade två och två och föregås av <Vnr> (Vnr XX XX XX).
- För läkemedel som ska beredas före användning t.ex. cytostatika anges 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. En tom yta ska lämnas för apoteketiketten.

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

2 §

17. Receptfria läkemedel ska dessutom förses med uppgift om indikationer, normaldoseringar, varningar samt andra nödvändiga upplysningar för läkemedlet.

- Receptfria läkemedelsförpackningar ska förses med uppgift om indikation(er) godkända för receptfri behandling och vanlig dosering vid dessa indikationer.

- Indikationen placeras på *framsidan* av förpackningen. Om indikationen har en godkänd kortform, t.ex. ”mot halsbränna”, placeras den på framsidan av förpackningen. Fullständig indikation enligt bipacksedel och/eller märkningstext placeras då på annan plats på förpackningen, lämpligen tillsammans med doseringsanvisningen.
- Särskilda varningar och upplysningar ska anges på den yttre förpackningen eftersom läkemedlet ofta inhandlas utan läkarordination. En sådan varning kan t.ex. vara att gravida och/eller ammande kvinnor inte ska använda läkemedlet.
- För receptfria läkemedel finns det, för vissa substanser, OTC-substansrapporter publicerade på Läkemedelsverkets hemsida (ref. 5). OTC-substansrapporten sammanfattar den information som bör finnas med i bipacksedel/märkning för ett läkemedel som godkänns som OTC, inklusive förpackningsstorlekar godkända för OTC.
- För de substanser som saknar OTC-substansrapport kan ytterligare varningar behövas i enlighet med bipacksedel. Följande text är exempel på standardtext som används för en läkemedelsgrupp:

NSAID: <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.>

2 §

18. Naturläkemedel ska märkas med ordet "Naturläkemedel". I övrigt gäller samma krav som för receptfria läkemedel enligt punkt 17.

För de produkter som godkänts som naturläkemedel gäller att de på framsidan av förpackningen ska märkas <Naturläkemedel>. För information om vad som gäller för växtbaserade läkemedel och traditionellt växtbaserade läkemedel se vidare under 12 a §.

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

3 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av *blister* som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1,
- namn på innehavaren av godkännandet för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer.

- Med läkemedlets namn enligt 2 § 1 avses läkemedlets namn åtföljt av styrka, läkemedelsform och aktiv substans. Aktiv substans behöver inte anges om läkemedlet innehåller fyra eller fler aktiva substanser.
- Inför godkännande ska blistrets utformning markeras på märkningsförslaget (antal tabletter och hur de är placerade på blistret). Detta för att möjliggöra kontroll av att läkemedlets namn och styrka samt läkemedelsform (om relevant) är läsligt när endast en tablett (oavsett vilken) återstår i blistret.
- För läkemedel som är godkända med endosblister ska blistret märkas med läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, aktiv(a) substans(er), utgångsdatum och tillverknings-satsnummer på varje avskiljbar enhet för en säker spårbarhet. Namn på MAH ska förekomma på blistret minst en gång, men behöver inte anges på varje avskiljbar enhet. För parallellimporterade läkemedel ska namn på parallellimportören anges på varje avskiljbar enhet för att säkerställa spårbarhet, se 12 § LVFS 2012:19.

- Perforerade blister utformas som vanliga blister men kan med fördel utformas som endosblister.

4 § Följande information ska minst förekomma på *läkemedelsbehållare som är alltför små* för att rymma alla de uppgifter som anges i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1 och vid behov administreringsväg,
- administreringsätt,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

- Denna paragraf tillämpas på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 2 § om det finns en fullständigt märkt ytterförpackning.
- Med läkemedlets namn enligt 2 § 1 avses läkemedlets namn åtföljt av styrka, läkemedelsform och aktiv substans. Aktiv substans behöver inte anges om läkemedlet innehåller fyra eller fler aktiva substanser.
- För parallellimporterade läkemedel ska namn på parallellimportören anges för att säkerställa spårbarhet, se 12 § LVFS 2012:19.
- För läkemedel som ska beredas före användning, t.ex. cytostatika, anges varunummer även på innerförpackningen.

Punktskrift

6 § Läkemedlets namn skall anges i punktskrift på den yttre förpackningen. Om samma läkemedel finns i flera styrkor ska även styrkan anges i punktskrift.

- Läkemedlets namn (och, om flera styrkor finns, även styrka) ska anges i punktskrift på den yttre förpackningen eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren.
- Om ett läkemedel har samma namn och styrka, men finns i olika läkemedelsformer är det önskvärt att även läkemedelsformen anges i punktskrift.
- I märkningsförslaget anges placering av punktskrift samt en översättning av punktskriften så att Läkemiddelsverket kan bedöma att rätt text finns med.
- Det är företagets ansvar att punktskriften är korrekt.
- Punktskriften placeras så att läsbarheten av annan text inte försämras.
- För läkemedelsförpackningar som inte hanteras av patient krävs inte punktskrift.

Generella krav på märkningen

7 § Märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen ska utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 2 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom hälso- och sjukvården och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att märkningen är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den webbportal för europeiska läkemedel som avses i artikel 26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och

veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet².

²EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

- Namn, styrka, läkemedelsform och aktiv substans ges en framträdande plats.
- Namn, styrka, läkemedelsform, aktiv substans, förpackningsstorlek och varunummer placeras inom samma synfält på framsidan av förpackningen.
- Förpackningsstorlek placeras i övre vänstra hörnet på framsidan av förpackningen.
- Nordiskt varunummer placeras i övre högra hörnet på framsidan av förpackningen.
- Märkningen utformas på sådant sätt att risken för förväxlingar minimeras.
- Om det finns flera läkemedel med samma läkemedelsnamn, t.ex. olika läkemedelsformer eller parallellimporter, särskiljs dessa med hjälp av olika färger och/eller förpackningsdesign.
- Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs tydligt med olika färg på styrkan. För parallellimporterade läkemedel anges styrkans färgmarkering i enlighet med det direktimporterade läkemedlets färgmarkering.
- Texten ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn, och anges med tydligt och lättläst typsnitt.
- Undvik att använda versaler.
- Kontrasten mellan text och bakgrund ska vara tydlig.
- Text/information, som hör ihop anges tillsammans och mot en enhetlig bakgrund.
- All text placeras åt samma håll (horisontellt eller vertikalt) på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.
- Siffror angivna på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren anges tillsammans med enhet, t.ex. 1 injektionsflaska, 1 ml, 1 dos.
- Om märkningen består av utvikbar etikett, t.ex. utvikbar bipacksedel, ska etiketten som sitter direkt på förpackningen (under den utvikbara etiketten) vara identisk med framsidan på den utvikbara etiketten.
- Flera språk på förpackningen kan accepteras om utrymme finns och läsbarheten inte försämras.
- På flerspråkiga förpackningar är det företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk.
- För parallellimporterade läkemedel är det tillåtet att använda samma förpackningsmaterial som i utförsellandet 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 texten som anges på svenska, se 12 § LVFS 2012:19.
- För immunologiska läkemedel bör indikationen anges på förpackningen. För vacciner anges detta enligt följande: <Vaccin mot...>. Till immunologiska läkemedel räknas vacciner, toxiner, sera och allergener.

Dosdispenserade läkemedel

9 § Förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering och som uteslutande används i detta sammanhang behöver inte ha samma fullständiga märkning som krävs för andra läkemedel i enlighet med denna författning.

- Förpackningar som endast är avsedda för att användas för dosdispensering behöver inte förses med information som riktar sig direkt till patienten.
- Dessa förpackningar märks med <Endast för dosdispensering>. Detta anges även om texten inte står med i godkänd märkningstext.

Traditionella växtbaserade läkemedel

12 a § Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk tillämpas vid märkning av traditionella växtbaserade läkemedel. (LVFS 2009:23)

- För traditionellt växtbaserade läkemedel ska följande anges:
<Traditionellt växtbaserat läkemedel använt {indikation}.
Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.>
<Rådgör med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns i bipacksedeln uppträder. >
- Terapeutisk indikation för växtbaserade läkemedel anges enligt följande:
<Växtbaserat läkemedel använt {indikation}.>

Bipacksedel för humanläkemedel

Det som anges i vägledningstext är förtydliganden och rekommendationer.

Bipacksedelns innehåll

13 § Förpackningen ska innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt ska finnas på förpackningen.

Bipacksedeln ska utformas i enlighet med produktresumén och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

- Underrubriker där relevant information saknas kan strykas. Läkemedelsverket kräver dock att **underrubrikerna** ”Graviditet <och> <,> amning <och fertilitet>” samt ”Körförmåga och användning av maskiner” finns med och innehåller information i enlighet med SmPC.

13 §

1. För identifiering av läkemedlet:

a) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

- Om kortform för läkemedelsformen används i märkningen (t.ex. ”tablett” för ”filmtdragerad tablett”), ange även denna i bipacksedeln. Kortformen anges inom parentes efter den kompletta läkemedelsformen.
- Ange aktiv substans, inklusive den första bokstaven, med gemener .
- Ange den aktiva substansen så att det motsvarar styrkan som anges direkt efter läkemedlets namn. Observera att även om den/de aktiva substansen/substanserna står i anslutning till läkemedlets namn ska den/de dessutom alltid anges i deklarationen (se 13 § 6d)
 - Exempel 1. Om läkemedlet har styrkan 8 mg och innehåller buprenorfinhydroklorid 8,64 mg motsvarande buprenorfin 8 mg så är det buprenorfin som ska anges i anslutning till läkemedlets namn.
 - Exempel 2. Om läkemedlet har styrkan 20 mg och innehåller 20 mg omeprazolhydroklorid motsvarande 19,52 mg omeprazol så är det omeprazolhydroklorid som ska anges i anslutning till läkemedlets namn.

13 §

1 b) Farmakoterapeutisk grupp eller verknings sätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.

- Beskriv kort läkemedlets verknings sätt t.ex. ”Påverkar hormonhalten...”, ”Påverkar halten av en signalsubstans som heter serotonin så att du...”. Ange även läkemedlets positiva effekt(er), på ett sakligt och balanserat sätt.

13 §

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.

- Symbolen ▼ och en standardiserad förklaring återfinns i QRD-mallen (ref. 1).

13 §

2. Terapeutiska indikationer.

- Läkemedel som både har förpackningar som får säljas receptfritt och förpackningar som är receptbelagda bör ha separata bipacksedlar.
- Ange följande text om det finns ett redan godkänt läkemedel med samma aktiva substans (Blue Box) (ref. 2):
<{Aktiv substans} som finns i {Produktnamn} kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.>
- Terapeutisk indikation för växtbaserade läkemedel anges enligt följande:
<{ Växtbaserat läkemedel använt {indikation} }.>
Terapeutisk indikation för traditionella växtbaserade läkemedel anges enligt följande:
<{ Traditionellt växtbaserat läkemedel använt {indikation} }.
Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning }.> (Se även 12 a §)

13 §

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

- Ange samtliga kontraindikationer.
- Förklara varför man inte ska ta läkemedlet vid vissa tillstånd t.ex. ”Kan öka risken för hjärtsvikt.”

13 §

3 b) relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,

- Förtydliga hur man gör för att vara försiktig, t.ex. ”Ta inte fler tabletter än rekommenderad dos.”. Förklara varför, t.ex. ”Du får inte bättre smärtlindring men risken för biverkningar ökar.”

13 §

3 c) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,

- Använd förslagsvis följande uppställning av texten. ”X kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande aktiva substanser: ” Denna mening åtföljs därefter i punktform av de olika substanserna. Ange terapeutiskt användningsområde som förklaringar till substanserna, t.ex. ”erytromycin (används mot infektioner)”, och/eller

läkemedelsgrupp, t.ex. ”erytromycin (antibiotikum)”. Det spelar ingen roll om förklaringen eller substansen står inom parentes men var konsekvent.

- Man bör förklara varför man inte ska kombinera med andra läkemedel, t.ex. ”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.
- 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.
- Den tidigare benämningen av naturläkemedel bör ersättas med:
 1. Vid allmän syftning ersätts ”naturläkemedel” med ”(traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel”, t.ex. ”Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.”
 2. Vid specifik syftning på t.ex. johannesört ersätts ”naturläkemedel som innehåller johannesört” med ”(traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört”
- Förklara varför man inte ska kombinera medicineringen med viss mat/dryck, t ex grapefruktjuice, annan sur fruktjuice, mjölk. Om det finns skäl, ange även tidsintervall i förhållande till den mat/dryck som läkemedlet interagerar med.
- 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.*).

13 §

3 d) särskilda varningar.

- Följande varningstexter för respektive substans/läkemedelsgrupp rekommenderas.

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.>

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. Ta 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.>.

Bensoylperoxidprodukter och tretinoin:

<Undvik solning, även i solarier vid behandling med detta läkemedel.>

Steroider och deriverade medel till utvärtes bruk:

<Undvik att få <läkemedlet> <salvan> <X> i ögonen.>

13 §

Förteckningen ska

3 i) ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),

- I de fall läkemedlet kan påverka fertilitet och manlig/kvinnlig reproduktion, ersätt termerna t.ex. med ”möjlighet att få barn”.
- I de fall läkemedlet (t ex NSAID/acetylsalicylsyra) är kontraindicerat under sista trimestern och läkemedlet kan användas med försiktighet under resten av graviditeten, ange följande text.
<Gravida kvinnor ska inte använda X under de 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.

13 §

3 ii) ange om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas eller inte

- Följande typ av meningar kan användas.
<Kör inte bil eller annat fordon därför att...>
<Använd inte verktyg eller maskiner därför att...>
- Inkludera eventuella biverkningar från SmPC som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Exempel på sådana biverkningar är trötthet, yrsel och synstörningar. Observera att även om det finns studier som visar att läkemedlet har liten eller ingen påverkan på körförmågan, kan kompletterande information om sjukdomssymtom och biverkningar vara av värde i både SmPC och bipacksedeln.
- Inkludera följande text (Blue Box) för de flesta läkemedel (ref. 2).
<Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.>
 - Undantag från införandet av Blue Box-texten kan göras för de läkemedel som på motsvarande avsnitt i SmPC innehåller information om att läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undantaget gäller även för vissa typer av läkemedel som Blue Box-texten inte anses vara relevant för, så som t.ex. vitaminpreparat, mjukgörande medel och salvor.
 - Observera att om SmPC och bipacksedel innehåller biverkningar som kan påverka förmågan att framföra fordon *etc.* ska Blue Box-texten införas i bipacksedeln, även om SmPC innehåller informationen att läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

13 §

3 iii) 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 kommissionen⁶.

⁶ 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).

- På EMA:s hemsida finns en svensk version av riktlinjens annex: Excipients and Information for the Package Leaflet (ref. 6).

13 §

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

a) dosering,

- Ange hur patienten/hälso- och sjukvårdspersonal ska dosera och administrera läkemedlet. Vid lång eller komplicerad dosering kan man exempelvis skriva ”Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig”.
- Information om hur läkemedlet ska tas (t.ex. med eller utan mat/dryck) anges.

13 §

4 b) administreringsätt och vid behov administreringsväg,

- Ange administreringsväg på ett sätt som är lätt att förstå för patienter. Följande typ av meningar kan användas.
 - <Svälj <läkemedelsformen> <X> med ett glas <vätska> <vatten>.>
I förekommande fall kombinerat med <Får inte tuggas eller krossas.>
Efterföljande förklaring bör ingå.
 - Inkludera relevanta instruktioner t.ex. <tuggas>, <omskakas>, <ska spädas>, <löses i ett glas <vätska> <vatten>>. Specificera lämplig vätska ifall inte vatten anges.
 - Komplettera eventuellt med bilder. Utförlig bruksanvisning kan placeras sist i bipacksedeln. Man bör då skriva in en hänvisning under administreringsavsnittet.
- För mer komplicerade läkemedelsformer, komplettera med en beskrivning av läkemedelsformen med förtydligande information t.ex.
 - Tabletter med modifierad frisättning: Tabletterna är utformade så att det verksamma ämnet finns i två lager. Från det ena lagret frisätts det verksamma ämnet snabbt och från det andra sker frisättningen stegvis under lång tid. På så sätt har medicinen både en snabb och långvarig verkan.
 - Oral suspension/lösning: viktigt att det framgår att det är vätska som ska sväljas.
 - Munsönderfallande tablett: Löser upp sig i munnen.
- Andra upplysningar av värde för användaren kan anges, t.ex. <munnen bör sköljas efter varje inhalation>, <kan färga hud, hår och kläder>, <kan färga urinen/avföringen>, <kan missfärga mjuka kontaktlinser>.
- Hanteringsanvisning som riktar sig till sjukvårdspersonal placeras sist i bipacksedeln. Informationen bör i huvudsak omfatta beredningsanvisningar, förvaringsanvisningar (även efter beredning), hållbarhet, eventuella skyddsföreskrifter för personalen samt t.ex. varningar om reaktioner som kan uppstå vid administreringen.

13 §

4 c) 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:

-

13 §

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:

4 d) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,

- Om möjligt, ange hur länge medicineringen ska pågå (kort kur/långtidsbehandling). Infoga en uppmaning att kontakta läkare om förväntad effekt inte uppnås, om relevant. Specificera vad förväntad effekt innebär, eller vilka symtom patienten ska vara uppmärksam på.

13 §

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:

4 e) vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),

- Inled avsnittet med följande mening (Blue Box) (ref. 2):
”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.”

13 §

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:

4 f) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,

- 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.
- Ange även tidsintervall som är aktuella för olika åtgärder, t.ex. efter vilken tid dosen ska hoppas över helt.

13 §

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:

4 g) om så är nödvändigt, uppgift om risker vid utsättning,

- Ange symtom som kan uppstå vid utsättning av läkemedel. Ange även information om läkemedel som kräver nedtrappning. Hänvisa eventuellt till biverkningsavsnittet.
- **13 §**

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:

4 h) en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten ska användas.,

-

13 §

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

- Alla biverkningar som finns i SmPC ska även finnas i bipacksedeln.
- Vid flera olika biverkningar inom samma organsystem med liknande symtom kan biverkningarna grupperas. T.ex. kan olika hjärtdiagnoser beskrivas som <påverkan på hjärtats rytm>. Informationen kan eventuellt kompletteras med <som visar sig vid <blodprov>, <EKG>, <provtagning>.
- Ange biverkningarna 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. Om medicinska termer används ska de förklaras med svensk term eller med symtom. Om medicinska termer används ska det vara i ett visst syfte, t.ex. att termen är vedertagen hos gemene man eller att den medicinska termen bättre beskriver tillståndet eller underlättar vidare informationssökning. Läsbarhetstest har visat att medicinska termer hakar upp läsflödet och försvårar för patienten att ta in information.
- Biverkningarna bör redovisas efter hur ofta de förekommer om detta har definierats i SmPC (undvik % -tecken).

Följande beskrivning av frekvenser rekommenderas:

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Följande texter bör anges om något av följande tillstånd nämns som varning eller biverkan i SmPC.

Agranulocytos:

<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 svårt att kissa, 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:

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

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

Rhabdomyolys:

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

Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys):

<Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).>

Stevens-Johnsons syndrom:

<En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.>

- Följande text rekommenderas för rapportering av biverkningar:

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

13 §

6. En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt

- a) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
- b) särskilda förvaringsanvisningar,

- Om särskilda instruktioner gäller för destruktionsförfaranden kan något av följande användas:

Text för läkemedelsformen plåster

<Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen. >

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.>

13 §

6 c) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,

-

13 §

6 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,

- I deklARATIONEN anges mängden av den form av aktiv substans som motsvarar styrkan, t.ex. buprenorfinhydroklorid motsvarande buprenorfin 8 mg

13 §

6 e) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,

- Inkludera beskrivning av läkemedelsformen och läkemedlets utseende.
- För granulat som ska spädas till antibiotikasuspension kan skrivas <Beredts på apotek till oral suspension> eftersom kunden endast ser den färdigberedda suspensionen.
- Alla förpackningsstorlekar ska anges i enlighet med SmPC.
- För bipacksedlar för receptfria läkemedel, ange endast de receptfria förpackningsstorlekarna.
- För bipacksedlar för receptbelagda läkemedel, ange samtliga förpackningsstorlekar.

13 §

6 f) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren,

- För parallellimporterade läkemedel används rubriken <Importör/information lämnas av:> eller <Importör:>.
- För traditionellt växtbaserade läkemedel används rubriken <Innehavare av registrering för försäljning>.
- Lokal företrädare kan anges. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av:> användas istället.
- Namn, stad och land (när staden inte 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 inte.

13 §

6 g) tillverkarens namn och adress.

- Med tillverkare avses tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts, se definition i 1 § LVFS 2005:11.
- Om tillverkaren är annat företag än MAH, ange tillverkaren separat.
- Om tillverkare ingår i samma koncern som MAH behöver inte tillverkare anges.
- För parallellimporterade läkemedel ska ompackarens och tillverkarens namn och adress anges. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges, se 13 § LVFS 2012:19. Dessa uppgifter föregås av <Ompackare> och <Tillverkare>.

13 §

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.

-

13 §

8. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

- Läkemedelsverket kompletterar med datum när bipacksedeln är klar att godkännas.
- För parallellimporterade läkemedel gäller det datum som sökande har skrivit in i bipacksedeln som är inskickad för godkännande.

Generella krav på bipacksedeln

15 § Bipacksedeln skall 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 skall vara klart och lättförståeligt skriven och avspegla resultaten av samråd med patienter. Bipacksedeln skall 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.

- Informationen i bipacksedeln ska överensstämma med innehållet i SmPC och i övrigt vara till nytta för användaren.
- Informationen bör vara kortfattad.
- Använd helst aktiv form, t. ex. ”Ta tabletten med mat” istället för ”Tabletterna tas med mat”.
- 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 punktlister, ramar eller genom att sätta särskilt viktig information först i respektive avsnitt. Ytterligare underrubriker, förutom de redan fastställda underrubrikerna, kan användas.
- För receptfria läkemedel, finns det för vissa substanser, OTC-substansrapporter publicerade på Läkemedelsverkets hemsida (ref. 5). OTC-substansrapporten sammanfattar den information som bör finnas med i bipacksedel/märkning för ett läkemedel som godkänns som OTC, inklusive förpackningsstorlekar godkända för OTC.
- 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.
- Vid multipelförpackning räcker det med *en* bipacksedel. Multipelförpackning för ett parallellimporterat läkemedel bör bipackas med samma antal bipacksedlar som det direktimporterade läkemedlet.
- Den tryckta bipacksedeln ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. 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. Undvik sådan papperskvalitet där text kan lysa igenom till andra sidan. Text uppdelat i fler smala kolumner ökar läsbarheten jämfört med få breda kolumner.
- Endast svensk information ska ingå i den svenska bipacksedeln (Word-format) som godkänns av Läkemedelsverket.
- För traditionellt växtbaserade läkemedel ska anges att användaren ska råd göra med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns i bipacksedeln uppträder.

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 läkemedel undantas från kravet i 15 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

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

- Dosdispenserade läkemedel: bipacksedel behöver inte medfölja dessa förpackningar.
- Läkemedel som inte marknadsförs i Sverige: inför marknadsföring måste förslag till bipacksedel sändas in till Läkemedelsverket för granskning och godkännande.
- För medicinska gaser som endast tillhandahålls på sjukhus, och då bipacksedeln accepterats av Läkemedelsverket att endast tillhandahållas på Läkemedelsverkets hemsida, anges följande text på etiketten: "Läs produktinformation som finns tillgänglig på www.lakemedelsverket.se"
(Ovanstående gäller då gasbehållare förvaras i gasdepå och gasen distribueras via ledningssystem till behandlingsrum.)
- Utöver ovanstående finns inga generella produktkategorier som beviljas undantag utan varje enskilt fall måste motiveras i ansökan.
- Observera att sjukhusprodukter och radioaktiva läkemedel inte beviljas undantag att tillhandahålla bipacksedeln i förpackningen på generell basis. Patienter som erhåller dessa läkemedel ska kunna få en bipacksedel av sjukvårdspersonal och kunna hitta informationen på Läkemedelsverkets hemsida i efterhand.

Märkning av veterinärmedicinska läkemedel

Det som anges i vägledningstext är förtydliganden och rekommendationer.

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

17 § Följande uppgifter ska finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren:

17 §

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

- Läkemedlets namn och styrka anges med tydligt och lättläst typsnitt.
- Läkemedlets namn och styrka anges i samma typsnitt och storlek, och om möjligt på samma rad.
- Ingenting får finnas mellan läkemedlets namn och styrka.
- Hela läkemedlets namn anges med samma färg.
- Styrkan anges endast en gång per förpackningssida, och då tillsammans med läkemedlets namn.
- Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs tydligt med olika färg på styrkan. För parallellimporterade läkemedel anges styrkans färgmarkering i enlighet med det direktimporterade läkemedlets färgmarkering.
- Om läkemedlet har ett fantasinamn och innehåller endast en aktiv substans ska denna anges med gemener, inklusive den första bokstaven, under läkemedlets namn och styrka. Om läkemedlet innehåller fler aktiva substanser behöver inte dessa anges i anslutning till läkemedlets namn.
- Den aktiva substansen anges med halva stilstorleken av läkemedlets namn.
- Den aktiva substansen ska anges i den form som motsvarar styrkan. T.ex. om läkemedlet har styrkan 2 mg/ml och innehåller dexametasondinitriumfosfat 2,77 mg/ml motsvarande 2 mg/ml dexametason så är det dexametason som ska anges i anslutning till läkemedlets namn. Observera att även om den aktiva substansen står i anslutning till läkemedlets namn ska den dessutom alltid anges i deklARATIONEN (se 17 § 2).
- Läkemedelsformen är en viktig del av identifieringen av ett läkemedel och ska alltid anges i anslutning till läkemedlets namn och styrka.
- Läkemedelsformen ska vara angiven enligt gällande Standard Terms (ref. 3).
- Fullständig läkemedelsform anges på förpackningens framsida. På förpackningens övriga sidor kan, vid platsbrist, kortform enligt gällande Standard Terms (ref. 3) användas.
- Olika läkemedelsformer av ett läkemedel särskiljs tydligt för att undvika förväxling.
- Läkemedelsform kan, när så är lämpligt, utgöras av förpackningsstorlek (= mängdangivelse), t.ex. <30 tabletter>, <5 injektionsflaskor à 10 ml>. Om den yttre förpackningen innehåller fler läkemedelsbehållare anges det i samband med förpackningsstorleken, t.ex. om det är två burkar med 30 tabletter i varje anges det som <60 (2x30) tabletter>.
- Förpackningsstorlek anges tillsammans med läkemedlets namn, styrka och läkemedelsform på alla sidor av förpackningen, om utrymme finns.
- Förpackningsstorlek placeras i det övre vänstra hörnet på framsidan av förpackningen.

- Om förpackningen innehåller kanyler, torkar eller liknande ska det framgå på den yttre förpackningen.
- För läkemedelsförpackningar där innehållet befinner sig under tryck ska både netto- och bruttovolym anges.

17 §

2. En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller, beroende på läkemedelsformen, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.

- I deklARATIONEN anges mängden av den form av aktiv substans som motsvarar styrkan, t.ex. buprenorfinhydroklorid motsvarande buprenorfin 8 mg.
- DeklARATIONEN inleds med <1 tablett innehåller...> <1 ml innehåller...> eller liknande. För vaccin skrivs <1 dos innehåller...>.
- Aktiv substans och aktuella hjälpämnen anges tillsammans på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren. Se vidare under 17 § 3.

17 §

3. En förteckning över hjälpämnen som har tagits med i produktresumén.

- De hjälpämnen som anges i avsnitt 2 i produktresumén anges i deklARATIONEN på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.
- Aktiv substans och aktuella hjälpämnen anges tillsammans på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.
- För vaccin anges adjuvant/adsorbant både kvalitativt och kvantitativt.

17 §

4. Tillverkarens satsnummer.

- Tillverkarens satsnummer föregås av fastställd förkortning <Sats> <Batch> eller <Lot>.
- Tillverkarens satsnummer placeras tillsammans med utgångsdatum.
- Om <Sats>, <Batch> eller <Lot> tillkommer vid tryck anges det vilken av förkortningarna som kommer att användas samt dess placering på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.

17 §

5. Numret på godkännandet för försäljning.

- Numret på godkännande för försäljning föregås av uttrycket <MTnr:> och placeras tillsammans med namn och adress till MAH.

17 §

6. Nordiskt varunummer.

- Nordiskt varunummer anges i det övre högra hörnet på framsidan av den yttre förpackningen.
- Nordiskt varunummer anges minst en gång i anslutning till läkemedlets namn, på yttre förpackning eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren.

- Nordiskt varunummer anges med siffrorna grupperade två och två och föregås av <Vnr> (Vnr XX XX XX).
- För läkemedel som ska beredas före användning, t.ex. cytostatika, anges 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 på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren.

- Namn och adress till MAH ska anges.
- Lokal företrädare kan anges med namn och adress. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Uppgifterna om den lokala företrädaren föregås av rubriken <Lokal företrädare>. Om angivet företag endast lämnar information om läkemedlet används rubriken <Information lämnas av>.
- I de fall som både MAH och den lokala företrädaren eller informationslämnaren anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare ska minst en av följande rubriker anges för att produktintressenterna ska kunna särskiljas:
 - <Innehavare av godkännande för försäljning>
 - <Importör> (Endast för parallellimporterade läkemedel.)
 - <Lokal företrädare>
 - <Information lämnas av>
- Namn, stad och land (när staden inte ligger i Sverige) är minimikrav.
- Hänvisning till webb-adress accepteras inte.
- För parallellimporterade läkemedel ska även ompackarens och tillverkarens namn och adress anges. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges. Dessa uppgifter föregås av <Ompackare> och <Tillverkare>.

17 §

8. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringssätt och, vid behov, administreringsväg.

- Märkningen ska innehålla uppgifter om aktuellt djurslag. Detta 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. Se vidare 25 §.
- Administreringssätt är t.ex. <införes i ändtarmen>.
- Administreringsväg är t.ex. <intravenös användning>.
- För injektions- och infusionsläkemedel ska administreringsväg anges både på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållare.

17 §

9. Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur ska anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.

- Föregås av: <Karenstid:>

17 §

10. Utgångsdatum (månad/år).

- Utgångsdatum föregås av fastställd förkortning, <Utg.dat.> eller <EXP>, och anges på samma sätt som i bipacksedeln.
- Om <Utg.dat.> eller <EXP> tillkommer vid tryck ska det anges vilken av förkortningarna som kommer att användas samt dess placering på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.
- I utgångsdatumet anges månaden med två siffror eller med bokstäver och året anges med fyra siffror.
- Datumet som anges efter <Utg.dat.> eller <EXP> betyder att läkemedlet är hållbart till och med den månad som anges och ersätter det tidigare använda <Anv. före>. (Datumet som anges efter <Anv. före> betyder att läkemedlet är hållbart fram till den månad som anges.) För redan godkända läkemedel som fortfarande har uttrycket <Anv. före> korrigeras detta i samband med annan uppdatering.
- I förekommande fall ska även hållbarhet för öppnad förpackning eller hållbarhet efter beredning anges.

17 §

11. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.

- Förvaringsanvisning(ar) ska stämma överens med det som anges i SPC och uttrycks i enlighet med QRD-mall (ref. 1).

17 §

12. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingsystem.

- Information angående avfallshantering ska anges i enlighet med SPC och/eller märkningstext.

17 §

13. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.

- Följande är exempel på varningar och upplysningar som riktar sig till den som administrerar läkemedlet och som 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.>

<Cytostatikum>

- Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller bekämpningsmedel ska märkas i enlighet med Kemikalieinspektionens föreskrifter.
- Texten <Förvaras utom syn- och räckhåll för barn> används.
- Nödvändiga bruksanvisningar t.ex. <omskakas> <ska spädas> anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.
- Även andra upplysningar av värde för användaren, t.ex. <kan färga urinen/avföringen> anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare.

17 §

14. Texten "För djur" eller, för receptbelagda läkemedel, texten "För djur – receptbelagt".

- Anges på yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare/blister.

17 §

15. En tom yta ska lämnas för apoteketiketten.

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 § Om läkemedlet är förpackat i både yttre förpackning och läkemedelsbehållare behöver läkemedelsform och mängdangivelse genom vikt, volym eller antal dosenheter endast anges på den yttre förpackningen.

Följande information ska minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av ampuller som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 17 §:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- administreringsväg,
- tillverkarens satsnummer,
- utgångsdatum,
- "För djur".

I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna som krävs i andra stycket, ska den yttre förpackningen märkas i enlighet med kraven i 17 §. Endosbehållaren ska minst märkas med:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- tillverkarens satsnummer,
- utgångsdatum.

- Blister kan, under förutsättning att det inte medför risker vid användning, märkas med enbart följande:

- Läkemedlets namn och styrka
- Namn på MAH
- Utgångsdatum
- Tillverkarens satsnummer
- Texten <För djur.>
- Utgångsdatumet och tillverkningsårsnumret föregås av fastställd förkortning. Se vidare under 17 § 4 och 17 § 10.
- Blistrets utformning markeras på märkningsförslaget (antal tabletter och hur de är placerade på blistret). Detta för att säkerställa att läkemedelsnamn och styrka samt läkemedelsform (om relevant) är läsligt när endast en tablett (oavsett vilken) återstår i blistret.
- Andra små endosbehållare än ampuller, kan t.ex. vara pipetter, små endossprutor med pasta för oralt bruk samt blister som är godkända som endosblister.
- För parallellimporterade läkemedel ska ampuller, blister och små endosbehållare dessutom vara märkta med namn på importören för att säkerställa spårbarhet, se 12 § LVFS 2012:19.

Generella krav på märkningen

19 § Märkningen på den yttre förpackningen enligt 17 § 6-15 och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen ska utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 17 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom den veterinärmedicinska verksamheten och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar

- Namn, styrka, läkemedelsform och aktiv substans ges en framträdande plats.
- Namn, styrka, läkemedelsform, aktiv substans, förpackningsstorlek och varunummer placeras inom samma synfält på framsidan av förpackningen.
- Förpackningsstorlek placeras i övre vänstra hörnet på framsidan av förpackningen.
- Nordiskt varunummer placeras i övre högra hörnet på framsidan av förpackningen.
- Märkningen utformas på sådant sätt att risken för förväxlingar minimeras.
- Om det finns flera läkemedel med samma läkemedelsnamn, t.ex. olika läkemedelsformer eller parallellimporter, särskiljs dessa med hjälp av olika färger och/eller förpackningsdesign.
- Olika styrkor av ett läkemedel särskiljs tydligt med olika färg på styrkan. För parallellimporterade läkemedel anges styrkans färgmarkering i enlighet med det direktimporterade läkemedlets färgmarkering.
- Texten ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn, och anges med tydligt och lättläst typsnitt.
- Undvik att använda versaler.
- Kontrasten mellan text och bakgrund ska vara tydlig.
- Text/information, som hör ihop anges tillsammans och mot en enhetlig bakgrund.
- All text placeras åt samma håll (horisontellt eller vertikalt) på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren.
- Siffror angivna på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren anges tillsammans med enhet t.ex. 1 ”injektionsflaska”, 1 ”ml”, 1 ”dos”.

- Texten <Läs bipacksedeln före användning.> ska anges på den yttre förpackningen och/eller läkemedelsbehållaren till alla läkemedel som har en godkänd bipacksedel.
- Receptfria läkemedelsförpackningar bör förses med uppgift om indikation(er) godkända för receptfri behandling och en tydlig dosering vid dessa indikationer.
- Indikationen placeras på *framsidan* av förpackningen. Om indikationen har en godkänd kortform, t.ex. ”Mot fästingar och loppor”, placeras den på framsidan av förpackningen. Fullständig indikation enligt bipacksedeln och/eller märkningstexten placeras då på annan plats på förpackningen, lämpligen tillsammans med doseringsanvisningen.
- Om märkningen består av utvikbar etikett, t.ex. utvikbar bipacksedel, ska etiketten som sitter direkt på förpackningen (under den utvikbara etiketten) vara identisk med framsidan på den utvikbara etiketten.
- Flera språk på förpackningen kan accepteras om utrymme finns och läsbarheten inte försämras.
- På flerspråkiga förpackningar är det företagets ansvar att informationen på samtliga språk är identisk.
- För parallellimporterade läkemedel är det tillåtet att använda samma förpackningsmaterial som i utförsellandet 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 texten som anges på svenska, se 12 § LVFS 2012:19.

Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel

Det som anges i vägledningstext är förtydliganden och rekommendationer.

Bipacksedelns innehåll

23 § Förpackningen ska innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt ska finnas på förpackningen. Bipacksedeln ska utformas i enlighet med produktresumén. Bipacksedeln ska innehålla minst följande information och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i förekommande fall den lokala företrädaren.

- Om tillverkaren inte är densamma som MAH så stryks <och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts> i underrubriken.
- Hänvisning till webb-adress accepteras inte.
- Om tillverkare ingår i samma koncern som MAH behöver de inte anges under rubrik <Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:>. Denna rubrik kan i dessa fall utelämnas.
- Lokal företrädare kan anges. Den lokala företrädaren ska vara registrerad hos Läkemedelsverket. Om angivet företag bara lämnar information om läkemedlet kan rubriken <Information lämnas av:> användas istället.
- För parallellimporterade läkemedel ska rubrik 1. i QRD-mallen ändras till:
NAMN PÅ OCH ADRESS TILL DEN SOM INNEHAR TILLSTÅND ATT SÄLJA ETT PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA
- För parallellimporterade läkemedel ersätts underrubriken Innehavare av godkännandet för försäljning med <Importör/information lämnas av:> eller <Importör:> .
- För parallellimporterade läkemedel ska ompackarens och tillverkarens namn och adress anges. Istället för tillverkarens namn och adress kan ett relevant koncernbegrepp anges, se 13 § LVFS 2012:19. Dessa uppgifter föregås av <Ompackare> och <Tillverkare>.
- Namn, stad och land (när staden inte 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 inte.

23 §

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn. När läkemedlet godkänns i enlighet med det ömsesidiga förfarandet och har olika namn i de olika medlemsstaterna, ska det ingå en förteckning över de namn som godkänts i varje medlemsstat.

Informationen, eventuellt inklusive djurslag, anges så som det anges i produktresuméns första avsnitt. Djurslaget kan anges efter läkemedelsform. Se även 23 § 6.

23 §

3. En deklARATION av aktiva ämnen och hjälpämnen som har tagits upp i produktresumén.

- Ange aktiv substans, inklusive den första bokstaven, med gemener.
- Ange den aktiva substansen så att det motsvarar styrkan som anges direkt efter läkemedlets namn. Observera att även om den/de aktiva substansen/substanserna står i anslutning till läkemedlets namn ska den/de dessutom alltid anges i deklARATIONEN (se 13 § 6d)
 - Exempel 1. Om läkemedlet har styrkan 8 mg och innehåller buprenorfinhydroklorid 8,64 mg motsvarande buprenorfin 8 mg så är det buprenorfin som ska anges i anslutning till läkemedlets namn.
 - Exempel 2. Om läkemedlet har styrkan 20 mg och innehåller 20 mg omeprazolhydroklorid motsvarande 19,52 mg omeprazol så är det omeprazolhydroklorid som ska anges i anslutning till läkemedlets namn.
- Beskrivning av läkemedlets utseende bör infogas.

23 §

4. Terapeutiska indikationer.

- Baseras på uppgifter i indikationsavsnittet samt relevant information i farmakodynamikavsnittet 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.

23 §

5. Kontraindikationer och biverkningar.

Kontraindikationer

- Baseras på uppgifter i avsnitt gällande kontraindikationer i SPC.
- Samtliga kontraindikationer ska anges.

Biverkningar

- Baseras på uppgifter i biverkningsavsnittet i SPC.
- Alla biverkningar som finns i SPC ska även finnas i bipacksedeln.
Vid flera olika biverkningar inom samma organsystem med liknande symtom kan biverkningarna grupperas. T.ex. kan olika hjärtdiagnoser beskrivas som <påverkan på hjärtats rytm>. Informationen kan eventuellt kompletteras med <som visar sig vid <blodprov>, <provtagning>.
- Biverkningarna bör redovisas efter hur ofta de förekommer om detta har definierats i SPC (undvik % -tecken).

Följande beskrivning av frekvenser rekommenderas:

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal djur):

- Bipacksedeln ska vara förståelig för djurhälsopersonal, lantbrukare **och** djurägare. Det är lämpligt att beskriva symtom snarare än den exakta medicinska termen för en viss biverkning. Det rekommenderas att den medicinska termen återges inom parentes.

23 §

6. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, doseringen för varje djurart, administreringsätt och administreringsväg. Anvisning om hur läkemedlet korrekt ska användas, om så är nödvändigt.

Djurslag

- Djurslag anges enligt avsnittet för djurslag i SPC.
Krav på att djurslag ska finnas med efter *Namn, styrka, läkemedelsform* i inledningen av bipacksedeln gäller om förväxlingsrisk föreligger, t.ex. om samma produktnamn är godkänt i olika styrkor för olika djurslag.

Dosering

- Baseras på uppgifter i doseringsavsnittet i SPC.
- Ange dosering för respektive djurslag.
- Ange företrädesvis endast den vanligaste doseringen och i förekommande fall maxdos.
- Inkludera relevanta instruktioner t.ex. < omskakas>, < löses i vätska >.
- Ange administreringsväg på ett användarvänligt sätt.

Administrering

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

23 §

7. Karenstiden, även om den är noll dygn, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur.

- Baseras på uppgifter i karenstidsavsnittet i SPC. Även noll dagars karenstid ska anges.
- Karenstid anges endast för livsmedelsproducerande djur.
- I detta avsnitt ingår i förekommande fall även fristående text; generell information som inte är knuten till en specifik karenstyp eller karenstid för visst djurslag enligt SPC.
Exempel: < Mjolk från ston får ej användas för human konsumtion. >
< Ej till fjäderfä som producerar ägg för human konsumtion. >
(ytterligare exempel på texter kan man finna i listan ”Karenstider för alla i Sverige godkända läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur” (ref. 7).

23 §

8. Särskilda förvaringsföreskrifter, i förekommande fall.

- Baseras på uppgifter i avsnittet om förvaring i SPC.
- I de fall där förkortningar för utgångsdatum anges i märkningen ska den kompletta termen anges i bipacksedeln samt den använda förkortningen.
- Förvaringsanvisningarna ska överensstämja med SPC, och bör uttryckas så som anges i bipacksedeln i QRD-mall (ref. 1).

23 §

9. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.

- Underrubriker enligt QRD-mall bör användas i detta avsnitt för att tydliggöra informationen (ref. 1).
- Uppgifterna baseras på varningsavsnitten i SPC.
- I detta avsnitt bör dessutom följande information ingå.
 - Information om dräktighet, laktation och äggläggning, baserat på motsvarande avsnitt i SPC.
 - Information om interaktioner, baseras på uppgifter i motsvarande avsnitt i SPC.
 - Information om överdosering, symtom samt eventuella praktiska råd till djurägaren i händelse av överdosering, baseras på uppgifter i motsvarande avsnitt i SPC.
- Information om särskilda varningar eller annan information som strikt riktar sig till veterinärer kan med fördel anges i avsnittet Övriga upplysningar sist i bipacksedeln.
- Standardtexter för varningar för djur respektive personer som ger läkemedlet, och som anges i QRD-mall för SPC bör även anges i bipacksedeln (ref. 1).

23 §

10. Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så krävs.

- Baseras på uppgifter i avsnitt 6.6 i SPC.
- Standardtexter enligt QRD-mall för veterinärläkemedel bör användas (ref. 1).

23 §

11. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

- Läkemedelsverket kompletterar med datum när bipacksedeln är klar att godkännas.
- För parallellimporterade läkemedel gäller det datum som sökande har skrivit in i bipacksedeln som är inskickad för godkännande.

Generella krav på bipacksedeln

24 § 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. Den ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett sätt.

- Informationen i bipacksedeln ska överensstämma med innehållet i SPC och i övrigt vara till nytta för användaren.
- Användaren kan vara djurhälsopersonal, lantbrukare och/eller djurägare.
- Bipacksedeln ska skrivas så att den kan förstås av allmänheten. Språket ska vara lättbegripligt (eller kompletteras med ordförklaring), samt anpassat för användaren och djurägaren.
- Informationen bör vara kortfattad.

- Bipacksedeln kan även omfatta t.ex. information om praktisk hantering av utrustning när läkemedel ska blandas i större mängder foder eller dricksvatten till hela djurbesättningar. Informationen får dock inte strida mot den information som ges i SPC.
- 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.
- Om information saknas under en viss rubrik skrivs detta som "Ej relevant" under respektive rubrik.
- 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.
- Vid multipelförpackning räcker det med *en* bipacksedel. Multipelförpackning för ett parallellimporterat läkemedel bör bipackas med samma antal bipacksedlar som det direktimporterade läkemedlet.
- Den tryckta bipacksedeln ska vara lättläst, även för personer med nedsatt syn. 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. Undvik sådan papperskvalitet där text kan lysa igenom till andra sidan.
- Följande information kan skrivas i avsnittet för övriga upplysningar
 - *Förpackningar:* Alla förpackningsstorlekar ska anges i enlighet med SPC.
 - *Information till veterinär eller djurvårdare:* I avsnittet övriga upplysningar kan information om farmakodynamik, farmakokinetik samt information som särskilt riktar sig till veterinär eller djurvårdare anges.
- Endast svensk information ska ingå i den svenska bipacksedeln (Word-format) som godkänns av Läkemedelsverket.

Gemensamma bestämmelser för märkning och bipacksedel

Det som anges i vägledningstext är förtydliganden och rekommendationer.

Symboler och bildframställningar

25§ Märkningen på den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren eller bipacksedeln får inte omfatta upplysningar, symboler eller bildframställningar som har ett reklamässigt innehåll. Undantag utgör angivelse av logotyp för innehavaren av försäljningstillstånd. Den yttre förpackningen och bipacksedeln får dock innehålla symboler eller bildframställningar som är avsedda att förtydliga viss information som avses i 2, 13, 17 och 23 §§ och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som är till nytta för patienten.

- Symboler, upplysningar och/eller bilder får inte vara av reklamkaraktär.
- Symboler, färger och/eller bilder får inte vara dominerande i förhållande till informationstexten på förpackningen och får inte heller störa den text som är tryckt på förpackningen.
- Symboler och bilder som är avsedda att förtydliga information kan eventuellt få förekomma på förpackningar, framför allt om risk för felanvändning föreligger. Informationen ska då även gå att återfinna i bipacksedel, märkningstext och produktresumé .
- 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.
- Logotyp för MAH och den lokala företrädaren, får förekomma.
- Logotypen får inte vara dominerande på förpackningen och placeras förslagsvis långt ifrån produktnamn på respektive sida av förpackningen.
- En förutsättning för att logotypen ska accepteras är dock att företaget (namn och adress) också anges i klartext i märkningen.
- För parallellimporterade läkemedel kan tillverkarens logotyp accepteras.

Ändrad märkning/bipacksedel

27 § Produktion av förpackning med ändrad märkning eller ändrad bipacksedel ska påbörjas senast sex månader från det att ändringen godkänts.

Befintligt lager av tidigare godkänd märkning och bipacksedel får slutförsäljas om inte Läkemedelsverket beslutar om annat. Med befintligt lager avses befintliga färdigproducerade kompletta förpackningar.

Läkemedelsverket kan besluta att parallellförsäljning av förpackningar med gammal respektive ny märkning får säljas under en begränsad övergångsperiod.

Referenser

LVFS

Läkemedelsverkets författningssamling som publiceras på Läkemedelsverkets hemsida:

<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/>

Läkemedelsverket publicerar även på www.lakemedelsverket.se en konsoliderad version av LVFS 2005:11 med ändringarna införda, men det konsoliderade dokumentet har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Referenslista

ref. 1	<p>QRD-mallar för human-respektive veterinärläkemedel</p> <p>Sökväg http://www.ema.europa.eu/ema/ Gå vidare med:</p> <ul style="list-style-type: none">• Regulatory/ <i>Human</i> regulatory/ Product Information/ Product information templates (För humanläkemedel finns separata mallar för läkemedel inom central respektive ömsesidig/decentral/nationell procedur.)• Regulatory/ <i>Veterinary</i> regulatory/ Product Information/ Product information templates
ref. 2	<p><i>Blue Box</i></p> <p>Humanläkemedel: <i>Blue-box' requirements</i> Sökväg: CMD(h):s hemsida http://www.hma.eu/cmdh.html Gå vidare med: Procedural Guidance/ Application for MA/ Blue-box' requirements</p> <p>Veterinärläkemedel: <i>CMDv GUI-27 Packaging 'blue-box' requirements in MRP/DCP</i> Sökväg: CMD(v):s http://www.hma.eu/cmdv.html Gå vidare med: CMDv guidance/ CMDv GUI-27 Packaging 'blue-box' requirements in MRP/DCP</p>
ref. 3	<p>Standard terms</p> <p>Sökväg http://www.lakemedelsverket.se Gå vidare med: Publikationer/ Böcker och broschyrer/ Svensk läkemedelsstandard/ Standard terms</p>

ref. 4	<p>Appendix till QRD-mallar för humanläkemedel</p> <p>Appendix III (appendix to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products) Appendix IV (Terms for batch number and expire date to be used on outer and/or inner labelling) Appendix V (Adverse-drug-reaction reporting details)</p> <p>Sökväg http://www.ema.europa.eu/ema/ Gå vidare med: Human regulatory/ Product Information/ Product information templates</p>
ref. 5	<p>OTC-substansrapporter</p> <p>Sökväg: http://www.lakemedelsverket.se/ Gå vidare med Företag/Läkemedel/ Nya godkännanden, Ändringar och förnyelser/ /Receptfrihet – OTC</p>
ref. 6	<p>Hjälpämnen och information för bipacksedeln</p> <p>Engelsk version samt svensk översättning av tillhörande Annex: <i>Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use</i> Sökväg http://www.ema.europa.eu/ema/ Gå vidare med: Regulatory/ Human regulatory/ Product Information/ QRD reference documents and guidelines/Other guidelines/ Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use</p>
ref. 7	<p><i>Karenstider för alla i Sverige godkända läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur</i></p> <p>Sökväg: http://www.lakemedelsverket.se/ Gå vidare med: Hälso- & sjukvård/Förskrivning/Veterinärmedicinska läkemedel/Karenstider</p>

Vägledningen reviderad