

Anvisning 09.02.2019  
0007544/00.01.02/2018

**1/2019**

**Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

**LÄKEMEDELSPREPARATETS BIPACKSEDEL  
OCH MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBAL-  
LAGE**

**Målgrupper**

Läkemedelsfabrikerna  
Läkemedelspartiaffärerna  
Personer som ansvarar för introduktionen av läkemedelspreparat  
Institutet för hälsa och välfärd  
Finlands Röda Kors Blodtjänst

**Ikraftträdande**

Anvisningen träder i kraft den 9 februari 2019 och gäller tillsvidare

**Norm som upphävs**

Anvisning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 1/2013

# INNEHÅLL

1	ALLMÄNT .....	3	3.12	Övriga uppgifter som behövs för korrekt användning av läkemedlet .....	7
2	DEFINITIONER .....	3	3.13	Säkerhetsdetaljer, Nordiskt varunummer, streckkod och andra motsvarande identifierare .....	7
3	MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBALLAGE .....	3	3.14	Hänvisning till bipacksedeln.....	8
3.1	Text .....	3	3.15	Utrymme för apoteketiketten .....	8
3.2	Bilder och färger.....	4	3.16	Barnsäker förpackning.....	8
3.3	Läkemedelspreparatets namn.....	5	3.17	Förpackningar av blistertyp.....	8
3.4	Läkemedelspreparatets styrka.....	5	4	BIPACKSEDEL .....	9
3.5	Läkemedelsform .....	6	4.1	Bipacksedel för humanläkemedel .....	9
3.6	Aktiv substans .....	6	4.2	Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel.....	10
3.7	Administreringsväg och administreringssätt .....	6	5	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING .....	10
3.8	Förpackningsstorlek .....	6	6	IKRAFTTRÄDANDE.....	10
3.9	Hjälpämnen .....	7	SÄNDLISTA.....	10	
3.10	Satsnummer och utgångsdatum .....	7	FÖR KÄNNEDOM.....	11	
3.11	Förvaringsanvisningar.....	7			

# 1 ALLMÄNT

Syftet med denna anvisning är att komplettera de bindande kraven för märkning av försäljningsemballage och bipacksedel som anges i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) föreskrift 3/2019 "Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage". Anvisningen är avsedd att läsas parallellt med föreskriften.

Av grundad anledning kan man för ett specifikt preparat avvika från rekommendationerna i denna anvisning. I situationer där det utrymme på förpackningen som är reserverat för märkningar är begränsat uppmanas innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen att försöka hitta alternativa lösningar som garanterar att läkemedelspreparatets förpackning kan förses med den information som är viktig för patienten eller läkemedelsanvändaren.

Då man med en ansökan om försäljningstillstånd eftersträvar tillstånd för en multinationell förpackning är det tillrådligt att nämna detta i följebrevet till ansökan.

Förslag i korrekturform till märkning av försäljningsemballage (mock-ups) ska förses med datum (dd.mm.åååå) för säkerställande av versionshantering. Etikettens eller förpackningens faktiska mått och teckengrad ska även antecknas i förslagen.

## 2 DEFINITIONER

I denna anvisning tillämpas definitionerna i Fimeas föreskrift 3/2019.

Vidare avses i denna anvisning med:

blue box-text särskilda nationella krav på bipacksedeln och märkningen.

## 3 MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBALLAGE

### 3.1 Text

De viktigaste uppgifterna för en korrekt expediering och användning av läkemedlet ska märkas med ett tydligt teckensnitt och tillräckligt stor teckengrad på ett synligt ställe på förpackningen. Detta gäller särskilt läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, aktiva substans, bruksanvisning samt eventuella förvaringsanvisningar och varningar. Övriga uppgifter såsom sammansättning och uppgifter om innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering kan märkas ut med mindre teckengrad. Det ska finnas tillräckligt utrymme på läkemedelsförpackningen för apoteketiketten.

Som små läkemedelsbehållare för vilka snävare märkningar accepteras betraktas läkemedelsbehållare med en volym på 10 ml eller mindre. I specialfall, exempelvis på samnordiska förpackningar, kan snävare märkningar godkännas även för större förpackningar. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att texten är läsbar.

De bästa teckensnitten är tydliga, enkla och utan serif (tvärstreck). Minsta teckengrad är 7 punkter (eller höjden på lilla x minst 1,4 mm). Fetstil och större teckengrad rekommenderas som metoder för att framhäva text. Kursivering, ökat tecken- eller ordavstånd eller understreckning rekommenderas inte. Textens tydlighet förbättras av god kontrast mot bakgrunden. Svart, mörkgrön eller mörkblå text mot vit eller ljus bakgrund rekommenderas.

Etiketten på förpackningen fästs permanent, så att dess autenticitet kan bekräftas. En partiell korrigerings av etiketten exempelvis genom tryckning eller med självhäftande etikett är inte acceptabel.

Säkerhetsdetaljer ska placeras på förpackningar av läkemedelspreparat som löper risk att förfalskas. Säkerhetsdetaljerna består av en unik identifikationsbeteckning och en säkerhetsförsegling. De detaljerade kraven och förteckningar över de läkemedelspreparat som säkerhetsdetaljerna berör beskrivs i Europeiska kommissionens delegerade förordning 2016/161. Samma krav gäller också läkemedelsprov och jourförpackningar.

## 3.2 Bilder och färger

Läkemedelsförpackningen kan i identifikationssyfte förses med en bild av läkemedelspreparatet. Bilden ska (till storlek, form, och skåra) motsvara läkemedelspreparatet i förpackningen och beskrivningen i produktresumén.

Det primära syftet med färger och former som används på läkemedelsförpackningar är att klargöra och framhäva den viktiga information som fogas till förpackningen. Färg och form kan också användas för att göra det lättare att identifiera läkemedelsförpackningen och försvåra förfalskning.

Bilder som fogas till läkemedelsförpackningar ska vara ändamålsenliga, passande och gälla läkemedlets kliniska användning. Bilder eller piktogram ersätter inte den obligatoriska information som krävs på förpackningarna. Förklaringar till piktogrammen ska ges i samband med piktogrammet eller, i brist på utrymme, i bipacksedeln.

Läkemedelsförpackningens färger, form och bilder får inte uppmuntra till felaktig användning av läkemedlet eller göra förpackningen mer lockande särskilt för barn. Läkemedelsförpackningen ska av säkerhetsskäl vara tydligt särskiljbar från livsmedel och särskilt sötsaker.

Om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen använder en för företaget enhetlig utformning av läkemedelsförpackningarna ska det säkerställas att olika läkemedelspreparat och styrkor kan särskiljas. För att göra förpackningarna möjliga att särskilja kan man använda bl.a. färger på bakgrund eller text, textuppställning, inramning och grafiska figurer.

Olika styrkor av samma läkemedelspreparat ska skiljas åt med olika färger eller exempelvis med balkar i olika färger. Kraftiga färger signalerar ett starkare läkemedelspreparat medan svagare färger indikerar en svagare preparatstyrka.

När ett nytt läkemedelspreparat fogas till en preparatgrupp ska det säkerställas att det kan särskiljas från de tidigare läkemedelspreparaten. Detta kan kräva att hela produktgruppens förpackningar utformas på nytt.

### 3.3 Läkemedelspreparatets namn

Syftet med läkemedelspreparatets namn är att identifiera läkemedelspreparatet och skilja det från andra läkemedelspreparat i handeln. Läkemedelspreparatets namn kan vara ett så kallat fantasinamn varvid namnet tydligt ska gå att särskilja såväl i tal (telefon) som i skrift (handskrift). I regel förutsätter det en skillnad på minst tre bokstäver jämfört med andra fantasinamn. Då möjligheten att särskilja handelsnamnet bedöms kan man också beakta läkemedelspreparatets styrka och läkemedelsform. Då läkemedelspreparatets namn är ett så kallat generiskt namn ska särskiljbarheten garanteras på samma sätt som ovan genom att tillverkarens eller försäljnings-tillståndsinnehavarens namn fogas till det generiska namnet.

I fråga om veterinärmedicinska preparat rekommenderas att förkortningen "vet" fogas till namnet.

Ett läkemedelspreparats fantasinamn får inte bidra till att marknadsföra läkemedlet eller vara vilseledande. Det påhittade namnet får inte heller på ett vilseledande sätt hänvisa till läkemedelspreparatets indikation eller effekt. Namnet ska klart skilja sig från det internationellt godkända INN-namnet. Om det finns orsak att misstänka att läkemedelspreparatets namn kan ge upphov till missförstånd ska namnets särskiljbarhet och de associationer namnet ger utredas genom användarenkäter bland hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

Läkemedelspreparatets namn och styrka ska i mån av möjlighet anges med en och samma texttyp på minst tre sidor av den yttre förpackningen (inklusive den ena kortsidan som kan öppnas). På förpackningens framsida ska läkemedelspreparatets namn, styrka och läkemedelsform kunna läsas i sin helhet.

### 3.4 Läkemedelspreparatets styrka

Då läkemedelspreparatet innehåller flera aktiva substanser kan mängderna anges i samband med namnet t.ex. på följande sätt: 25 mg / 10 mg / 5 mg. De aktiva substanserna ska då anges under namnet i samma ordningsföljd.

Mängden av den aktiva substansen anges vanligen i milligram (mg). Om mängden av den aktiva substansen är ett gram eller mera anges den i gram (g), och om mängden är mindre än 0,1 mg anges den i mikrogram (mikrog). Olika styrkor på läkemedelspreparat som hör till samma produktfamilj anges ändå alltid med samma enhet. Vid behov kan man använda andra allmänt accepterade internationella beteckningar för att ange mängden av den aktiva substansen, såsom exempelvis millimol (mmol) och internationell enhet (IU).

Radioaktiviteten hos radioaktiva läkemedelspreparat anges i Becquerel (kBq, MBq eller GBq).

Styrkan i preparat som uppdelats i doser anges per dos. Detta gäller även läkemedelspreparat som inkluderar en doserare som ingår i förpackningen.

Styrkan för icke-doserade flytande läkemedelspreparat anges som mängd av den aktiva substansen per milliliter (ml). Styrkan för icke-doserade fasta eller halvfasta preparat anges som mängd av den aktiva substansen per gram.

Styrkan för läkemedelspreparat som ges parenteralt anges som nominell mängd av den aktiva substansen per förpackning, om preparatet är avsett att ges som en engångsdos. I fråga om flytande preparat anges på förpackningen också halten av den aktiva substansen per milliliter samt preparatets totalvolym eller den totala mängden aktiv substans per totalvolym.

För perorala flytande läkemedelspreparat som doseras droppvis anges också mängden av de aktiva substanserna per droppe samt antalet droppar per milliliter.

### 3.5 Läkemedelsform

Läkemedelsform, administreringsväg och förpackning ska anges med godkända standardtermer. En förteckning över standardtermerna har publicerats i en databas med standardtermer på EDQMS:s webbplats (<https://standardterms.edqm.eu/>). I databasen finns även definitioner och översättningar. Databasen är fritt tillgänglig och gratis efter registrering på EDQM:s webbplats (<https://www.edqm.eu/register/>).

I samband med förpackningsstorleken kan läkemedelsformen anges med hjälp av godkända förkortningar (t.ex. tabl., kaps.). Förkortningar kan också användas på förpackning av blistertyp.

### 3.6 Aktiv substans

Den aktiva substansens namn ska märkas ut under läkemedelspreparatets namn, styrka och läkemedelsform med mindre textstorlek och liten begynnelsebokstav för att särskilja den från läkemedelspreparatets namn. Den aktiva substansens namn ska motsvara läkemedelspreparatets styrka. Om styrkan motsvarar den aktiva substansens basform anges den aktiva substansen som bas, om styrkan motsvarar saltformen anges den aktiva substansen som salt.

I mån av möjlighet ska läkemedelssubstansens och läkemedelspreparatets namn också särskiljas med olika färger. Om namnet på läkemedelssubstansen ingår i läkemedelspreparatets namn, är det inte nödvändigt att upprepa substansens namn under preparatnamnet.

### 3.7 Administreringsväg och administreringsätt

För att spara utrymme på små läkemedelsbehållare för parenterala preparat kan även de godkända, samnordiska förkortningarna för administreringsväg användas: i.m. (intramuskulärt), i.v. (intravenöst), s.c. (subkutant).

Med administreringsättet ges anvisningar om en korrekt användning av läkemedlet, exempelvis "Ravistettava ennen käyttöä / Skakas före användning" eller "Niellään kokonaisena / Sväljes hela".

### 3.8 Förpackningsstorlek

Förpackningsstorleken för flytande läkemedelspreparat anges i milliliter, för icke-doserade fasta och halvfasta läkemedelspreparat i gram och för doserade läkemedelspreparat i antal doser (exempelvis antal tabletter).

Överskottsmängden i ampuller och injektionsflaskor anges inte.

### 3.9 Hjälpämnen

Färg- och konserveringsämnen kan anges med allmänt kända E-koder. Märkningarna på läkemedelsförpackningar ska inte ange hjälpämnen som inte ingår i läkemedelspreparatet.

### 3.10 Satsnummer och utgångsdatum

Märkningen "Erä/Sats" rekommenderas för att ange satsnumret. Alternativt kan satsen anges med den internationella beteckningen "Lot" eller "Batch". För att ange läkemedelspreparatets utgångsdatum rekommenderas märkningen "Käyt. viim. / Utg. dat." ("Anv. senast"). Alternativt kan man använda motsvarande internationella märkning "EXP".

Läkemedelspreparatets satsnummer och utgångsdatum ska placeras nära varandra och på den yttre förpackningen, helst på den kortsida som går att öppna. Satsnummer och utgångsdatum ska anges tydligt; märkning med bläck rekommenderas framom relieftryck. Satsnumret på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen ska vara detsamma, eller huvudsakligen bygga på samma siffer- eller bokstavsserie.

Anvisningar om begränsad användningstid för en öppnad förpackning ska ges i samband med förvaringsanvisningarna. Om läkemedelspreparatet är avsett att färdigberedas på apoteket och detta är förknippat med begränsningar för användningstiden, ska förpackningen förses med tydliga märkningar om detta.

### 3.11 Förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningarna bygger på godkända hållbarhetsundersökningar. Detaljerade förvaringsanvisningar finns i anvisningen från Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté (CHMP) "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions". På EMA:s webbplats finns bilaga III (Appendix III) till de modelltexter som godkänts av CHMP (QRD templates) med förvaringsanvisningar på alla medlemsstaters språk.

### 3.12 Övriga uppgifter som behövs för korrekt användning av läkemedlet

Den röda varningstriangeln på förpackningar för trafikfarliga läkemedelspreparat placeras på vit botten med spetsen uppåt. Triangelns sidor är 10 mm långa och ramen 2 mm bred. Varningstriangeln kan kompletteras med följande text: "Voi haitata suorituskykyä liikenteessä / Kan nedsätta reaktionsförmågan i trafik". Anvisningar finns också på CMDh:s webbplats.

Den röda varningstriangeln kan i undantagsfall placeras med en etikett på samnordiska förpackningar när skilda krav gäller i de nordiska länderna.

### 3.13 Säkerhetsdetaljer, Nordiskt varunummer, streckkod och andra motsvarande identifierare

Säkerhetsdetaljerna ska placeras på den yttre förpackningen, eller om en sådan inte finns, på läkemedelsbehållaren enligt Europeiska kommissionens krav. När säkerhetsdetaljerna placeras på förpackningen ska det sä-

kerställas att försäljningsemballagets märkning är läsbar. Den unika identitetsbeteckningen och den fysiskt läsbara informationen ska på ett bestående sätt vara tryckta på förpackningen. Den unika identitetsbeteckningen och den fysiskt läsbara informationen innehåller en produktkod (PC) och ett serienummer (SN). I Finland innehåller den unika identifieringsbeteckningen inte ett nationellt nummer (NN). Den fysiskt läsbara informationen (PC, SN) ska placeras i anslutning till 2D-koden, förutsatt att förpackningen är tillräckligt stor.

Det nordiska varunumret (Vnr xx xx xx) placeras på ett synligt ställe på läkemedelspreparatets förpackning, på samma sida av förpackningen som läkemedelspreparatets namn och förpackningsstorleken. Det rekommenderas att varunumret märks ut i övre hörnet på förpackningens framsida.

EAN-streckkoden på förpackningen eller andra motsvarande identifierare kan användas för att säkerställa att rätt läkemedel expedieras på apoteket samt för lagerövervakningen. En EAN-streckkod eller annan motsvarande kod kan inte användas för att identifiera en enskild förpackning. EAN-streckkoden eller en annan motsvarande identifierare ska placeras så att märkningstextens läsbarhet fortsättningsvis garanteras.

### **3.14 Hänvisning till bipacksedeln**

Den yttre förpackningen ska förses med en hänvisning till bipacksedeln som finns i förpackningen: "Lue pakkauseloste ennen käyttöä / Läs bipacksedeln före användning". Alternativt ska en hänvisning till särskilda tilläggsuppgifter i bipacksedeln fogas till förpackningen: " Lue lisätietoja pakkauselosteesta / Se bipacksedeln för ytterligare information".

### **3.15 Utrymme för apoteketiketten**

Det ska finnas tillräckligt med utrymme på läkemedelsförpackningen för apoteketiketten. På det utrymme som reserverats för apoteketiketten ska inga väsentliga uppgifter som föreskriften kräver placeras. Den plats som reserverats för etiketten ska i mån av möjlighet markeras tydligt med hjälp av konturer eller verbala markeringar (t.ex. "Apteekin ohjelipulle / För apoteketiketten").

Om läkemedelspreparatet ska förvaras i den yttre förpackningen (t.ex. blisterförpackningar) ska det finnas tillräckligt med utrymme för etiketten på den yttre förpackningen. Då det gäller tablettburkar och små förpackningar (t.ex. ögondroppar) rekommenderas det att man reserverar tillräckligt med plats för etiketten (åtminstone för dess limyta) på läkemedelsbehållaren.

### **3.16 Barnsäker förpackning**

Alla läkemedelspreparat ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Barnsäkra förpackningar rekommenderas för preparat som i små doser är livsfarliga för barn i lekåldern. Läkemedelsförpackningen eller bipacksedeln ska förses med anvisningar om hur förpackningens säkerhetslåsning öppnas.

### **3.17 Förpackningar av blistertyp**

Läkemedelspreparatets namn och styrka ska om möjligt anges för varje tablett på blistret. Vid planeringen av förpackningen ska man emellertid sä-



kerställa att uppgifterna på förpackningen är läsbara också på en delvis använd förpackning. Detta kan genomföras bl.a. genom att läkemedelspreparatets namn trycks upprepat löpande på blisterförpackningen. Då det gäller blisterförpackningar som klassificerats i försäljningstillståndet som blisterförpackningar för enskilt dosförpackade läkemedel (unit-dose) ska alla uppgifter anges på varje dosförpackning (också utgångsdatum och satsnummer).

För läkemedel som är förknippade med risk för felanvändning ska man använda en förpackningstyp och material som gör det möjligt att följa upp användningen av läkemedelspreparatet och som därmed minskar risken för oavsiktlig överkonsumtion. Användning av tablettburkar och andra flerdosförpackningar ska undvikas för dessa läkemedelspreparat.

## 4 BIPACKSEDEL

Bipacksedeln ska formuleras i enlighet med Europeiska kommissionens anvisning "A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use". Även de punkter i anvisningen som gäller typografin ska beaktas (särskilt minimistorleken av teckengraden).

Vid märkningen av uppgifter om hjälpämnen ska man vidare beakta kommissionens anvisning "A Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use". I fråga om varningstexter om hjälpämnen som fogas till bipacksedeln rekommenderas de texter som publicerats av EMA: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

I fråga om förvaringsanvisningar ska man beakta CHMP:s anvisning "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions" och appendix III till de CHMP-godkända modelltexterna (QRD templates) (se punkt 3.11 ovan).

### 4.1 Bipacksedel för humanläkemedel

Det rekommenderas att bipacksedeln formuleras enligt den modell som godkänts av EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP). Den senaste versionen av modellen har publicerats på EMA:s webbplats ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Till bipacksedeln kan fogas symboler eller bilder relevanta för patienten eller läkemedelsanvändaren, för att klargöra uppgifterna i bipacksedeln. Bilder och symboler får emellertid inte användas i marknadsföringssyfte. Användarenkäter ska genomföras för att säkerställa att bipacksedlar för humanläkemedel är förståeliga.

De finska s.k. blue box-texterna som gäller bipacksedeln ska införas i bipacksedeln. Texterna och anvisningarna om dem finns på Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Bipacksedlarna för läkemedelspreparat som är föremål för utökad övervakning inom ramen för läkemedelssäkerheten förses med en svart symbol. Anvisningar och standardmeningar som gäller detta har publicerats på EMA:s webbplats ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). EMA upprätthåller en förteckning över de preparat som omfattas av utökad övervakning.

## 4.2 Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel

Det rekommenderas att bipacksedeln formuleras enligt den modell som godkänts av EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Den senaste versionen av modellen har publicerats på EMA:s webbplats ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

## 5 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av normen.

## 6 IKRAFTTRÄDANDE

Denna anvisning träder i kraft den 9 februari 2019.

Överdirektör Eija Pelkonen

Specialforskare Tarja Kankkunen

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabrikerna

Läkemedelspartiaffärerna

Personer som ansvarar för introduktionen av läkemedelspreparat

Institutet för hälsa och välfärd

Finlands Röda Kors Blodtjänst

## FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet

Arbets- och näringsministeriet

Jord- och skogsbruksministeriet

Folkpensionsanstalten

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)

Konsumentverket

Läkemedelsindustrin rf

Parallelläkemedelsindustrin rf

Eläinlääketeollisuus ry

Livsmedelssäkerhetsverket

Apoteksvarugrossisterna

Hälsokostbranschens centralförbund

Naturprodukt Grossisternas Förbund i Finland rf

Hälsokosthandlarnas Riksförbund i Finland

Finlands Dagligvaruhandel rf

Finlands Homeopater rf

Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry

Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten

Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten

Helsingfors universitet, medicinska fakulteten

Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten

Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten

Tammerfors universitet, medicinska fakulteten

Åbo universitet, medicinska fakulteten

Åbo Akademi, institutionen för biovetenskaper

Finlands Apotekareförbund

Finlands Veterinärförbund

Finlands Farmaciförbund

Finlands Tandläkarförbund

Finlands Läkarförbund

Finlands Provisorförening

Finlands Kommunförbund

Helsingfors Universitetsapotek

Östra Finlands universitets apotek

Synskadades Centraförbund r.f.

