

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	1
2	Einleitung und Zielsetzung	1
3	Geltungsbereich	1
4	Mitgeltende Dokumente	1
5	DHPC	1
5.1	Inhalt	2
5.2	Versand	2
5.2.1	Adressaten	2
5.2.2	Briefumschlag	2
5.3	Publikation	3
5.3.1	ZulassungsinhaberIn	3
5.3.2	Swissmedic	3
6	DHPC betrifft mehrere ZulassungsinhaberInnen	3
7	DHPC Aufbau	3

1 Abkürzungen

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der GestaltstellerIn soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

Die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit ist im Art. 67 des HMG verankert und betrifft sowohl Swissmedic als auch die ZulassungsinhaberIn. Die vorliegende Wegleitung beschreibt den Inhalt und die Kommunikationskanäle bei einer DHPC (Brief an die Fachpersonen) durch die ZulassungsinhaberIn.

3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für den Bereich Marktüberwachung und ist anwendbar bei der Erstellung und Publikation der Informationen zu Arzneimittelrisiken durch die ZulassungsinhaberIn.

4 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

HMG SR 812.21

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication (Rev 1)

5 DHPC

Das Publizieren und Versenden von einer DHPC ist immer dann in Erwägung zu ziehen, wenn ein akuter und relevanter Informationsbedarf der Fachleute besteht, sei es aufgrund notwendiger und

relevanter Verhaltensänderung oder bei Fragen der Patienten. Eine DHPC kann auch als Interimsmassnahme erfolgen, wenn noch nicht alle Daten ausgewertet wurden. Jede DHPC wird von Swissmedic genehmigt.

Eine DHPC ist zwingend bei:

- Sistierung, Löschung der Zulassung aus Sicherheitsgründen
- Einschränkung der Indikation, neuer Kontraindikation, Änderung der Dosierung aus Sicherheitsgründen
- Sicherheitsrelevanten Qualitätsmängeln
- Lieferengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln.

Ausserdem kann eine DHPC notwendig sein, wenn folgende Situationen vorliegen:

- Neue wichtige Warnhinweise oder Vorsichtsmassnahmen
- Neue Empfehlungen zur Vermeidung oder Behandlung von UAW oder zur Vermeidung von Missbrauch oder Medikationsfehlern.

5.1 Inhalt

Das folgende Kapitel gibt einen Überblick über die wichtigsten Inhalte einer DHPC.

Die DHPC sollte kurz und präzise sein. Sie darf keine Werbeelemente beinhalten wie z.B. Hinweise auf eine demnächst einzuführende neue Indikation und ähnliches.

- Der Text enthält die relevanten Fakten mit dem Fokus auf das Sicherheitssignal (Beschreibung und - getrennt davon – Interpretation inkl. Nutzen-Risiko Überlegungen).
- Hinweis, dass die DHPC in Absprache mit Swissmedic erfolgt.
- Bei Sistierung/Chargenrückzug: Rückruf bis auf welche Stufe und Zeitplan.
- Kurzer Hinweis auf international getroffene Massnahmen (in EU, FDA) (falls zutreffend)
- Anweisungen zum Vorgehen an die Fachleute / Instruktion von Patienten/Patientinnen
- Verweis auf Änderungen in der Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation).
- Hinweis auf Folgemaassnahmen/Folgeaktivitäten und den entsprechenden Zeitplan (falls zutreffend).
- Aufforderung zur Meldung von UAW.
- Weitere relevante Informationen: Links/Kontaktangaben
- Angabe von Literaturreferenzen (falls relevant).

5.2 Versand

5.2.1 Adressaten

- Ärzte/Ärztinnen und Spezialisten/Spezialistinnen in der Praxis, die das Arzneimittel verschreiben
- Ärzte/Ärztinnen und Spezialisten/Spezialistinnen in der Praxis, die evtl. mit den Komplikationen konfrontiert sind/werden
- Chefärzte/Chefärztinnen, leitende Ärzte/Ärztinnen in Spitälern
- Spitalapotheken
- Offizin-Apotheken

Jede Einschränkung dieses Adressatenkreises muss von der Zulassungsinhaberin stichhaltig begründet sein. Falls eine DHPC Arzneimittel betrifft, die nicht apothekenpflichtig sind (Beispiele: Kava, Hypericum, usw.), müssen der Adressatenkreis entsprechend ausgedehnt und immer eine zusätzliche Medienmitteilung diskutiert werden. Weitere mögliche Adressaten: Institutionen wie Heime und Gefängnisse, Drogerien, Reformhäuser etc.

5.2.2 Briefumschlag

Gemäss Ziffer 281.2 Pharmakodex (www.scienceindustries.ch) muss auf dem Umschlag der Vermerk „WICHTIGE MITTEILUNG“ angebracht werden.

5.3 Publikation

5.3.1 ZulassungsinhaberIn

Die ZulassungsinhaberIn muss die DHPC auch als Inserat in der Schweizerischen Ärztezeitung und im pharmaJournal publizieren. Der Inhalt des Inserats basiert auf der DHPC, kann jedoch in gekürzter Form wiedergegeben werden. Der Inseratstext wird vor dessen Publikation zusammen mit der DHPC von Swissmedic genehmigt.

5.3.2 Swissmedic

Swissmedic publiziert die von der ZulassungsinhaberIn zu versendenden DHPC gleichzeitig auf der Swissmedic Homepage.

6 DHPC betrifft mehrere ZulassungsinhaberInnen

Bei Vorliegen einer DHPC, die mehrere ZulassungsinhaberInnen betrifft, wird in ständiger Praxis eine einzige gemeinsame DHPC/Inserate angestrebt. Im Sinne fokussierter Information der Fachpersonen und Vermeidung von Redundanz, sind die ZulassungsinhaberInnen zur gemeinsamen Zusammenarbeit aufgefordert. Sollten sich die ZulassungsinhaberInnen dazu nicht bereit erklären, so müssen die betroffenen ZulassungsinhaberInnen im Alleingang den verfügbaren DHPC-Text versenden und inserieren.

7 DHPC Aufbau

Bezeichnung des Arzneimittels, Wirkstoff: Sicherheitssignal und Massnahmen

(Anleitung: z.B. „Seltene Fälle von metabolischer Azidose – neue Vorsichtsmassnahmen“, „Sistierung der Zulassung ...“, „Chargenrückzug“)

Anrede

Hinweis, dass die Information/Massnahme in Absprache mit Swissmedic erfolgt.

Zusammenfassung

(Anleitung: Für die Zusammenfassung ist als Format die Aufzählungsform in fetter Schrift zu wählen.)

- Kurze Beschreibung des Sicherheitssignals, Anweisungen zur Risikominimierung (z.B. neue Kontraindikationen, Warnhinweise, usw.), Alternativtherapien (falls zutreffend).
- Information zum Rückruf (falls zutreffend): bis auf welche Stufe, Datum.

Hintergrundinformation

- Kurze Beschreibung des Anwendungsgebiets des Arzneimittels.
- Wichtigste Fakten zum Risiko: UAW, Schweregrad und Verlauf, *onset latency*, Risikofaktoren, Dosisabhängigkeit, Evidenz, positive *rechallenge* oder *dechallenge*.
- Schätzung der Inzidenz (bei Spontanmeldungen Angabe der Anzahl Fälle, Grösse des exponierten Kollektivs).
- Folgerungen: Nutzen-Risiko Überlegungen, Angaben zur Erkennung des Risikos, Risikopopulationen, ggf. Aussagen zum *off-label use*.
- Hinweis auf vorangehende DHPC in Bezug zum vorliegenden Risiko (falls zutreffend).

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

- Klare Anweisungen zum Vorgehen für Ärzte/Ärztinnen oder Apotheker/Apothekerinnen (Gefahren, z.B. bei abruptem oder unkontrolliertem Absetzen, sind immer zu berücksichtigen!)
- Information zur Instruktion der Patienten/Patientinnen (falls notwendig)
- Verweis auf Änderungen in der Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation). Inkl. folgendem Standardsatz: „Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.“
- Zeitrahmen der Folgemaassnahmen/Folgeaktivitäten der Firma/Behörde angeben (falls zutreffend).

- Falls und wann die ZulassungsinhaberIn erneut weitere Informationen zur Verfügung stellt (falls zutreffend).

Kontaktangaben

Für weitere Fragen und Information zum Thema sollen Kontaktperson, Firma, Tel. Nr., ev. Homepage-Adresse (falls zutreffend) angegeben werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Zur Meldung von UAW auffordern mit folgendem Standardsatz:

DE: Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

FR : Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Électronique Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Beilagen

- Text der angepassten Arzneimittelinformation mit hervorgehobenen Änderungen (falls zutreffend)
- Liste der Literaturreferenzen/Links (falls zutreffend)

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	pad