

**Wegleitung**  
**DHPC HAM**

**Identifikationsnummer:** MU101\_20\_002  
**Version:** 4.0  
**Gültig ab Datum:** 01.07.2025

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>DHPC</b> .....	<b>3</b>
5.1	Inhalt .....	4
5.2	Kennzeichnung.....	4
5.2.1	Platzierung und Grösse der Kennzeichnung.....	5
5.3	Versand.....	6
5.3.1	Adressaten .....	6
5.4	Publikation.....	7
5.4.1	Aufgaben ZulassungsinhaberIn .....	7
5.4.2	Aufgaben Swissmedic .....	7
<b>6</b>	<b>DHPC betrifft mehrere ZulassungsinhaberInnen</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>DHPC Aufbau</b> .....	<b>7</b>

## 1 Abkürzungen

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)

## 2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der GesuchstellerIn 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 für Humanarzneimittel (HAM) beschreibt den Inhalt und die Kommunikationskanäle bei einer Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (Brief an die Fachpersonen) durch die ZulassungsinhaberIn.

### 3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung ist anwendbar bei der Erstellung und Publikation der Informationen zu Arzneimittelrisiken von HAM durch die Zulassungsinhaberin.

### 4 Rechtsgrundlagen

#### HMG

- Art. 58 Behördliche Marktüberwachung
- Art. 67 Information der Öffentlichkeit

#### VAM

- Art. 68 Information der Öffentlichkeit  
(Erkenntnisse aus Marktüberwachung mit Relevanz für Heilmittelsicherheit)

#### Guideline on good pharmacovigilance practices

- Modul 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).
- Angaben zum Bezug von Informationsmaterial der Zulassungsinhaberin im Zusammenhang mit der DHPC (wie z. B. Checkliste für verordnende Ärzte und Ärztinnen, Patientenbroschüre etc.).

## 5.2 Kennzeichnung

Um den Adressaten der DHPC eine klare Unterscheidung zwischen Werbeunterlagen und wichtigen Sicherheitsinformationen zu Arzneimittelrisiken zu ermöglichen, ist ab 01. Juli 2025 die Kennzeichnung für durch Swissmedic nach diesem Datum genehmigte DHPC mit dem Symbol «Rote Sicherheitsinformation» obligatorisch.

Mit der obligatorischen Kennzeichnung sollen die Adressaten verlässlicher erreicht und die Arzneimittelsicherheit weiter verbessert werden.



Abbildung 1: Symbol «Rote Sicherheitsinformation» (deutsch)

Das entsprechende Symbol muss sowohl auf dem Briefumschlag abgebildet sein sowie auf der DHPC und falls zutreffend auf dem Inserat. Das Symbol «Rote Sicherheitsinformation» ist ausschliesslich zur Kennzeichnung von behördlich genehmigten DHPCs zu verwenden. **Nicht behördlich genehmigte Kommunikationen dürfen dieses Symbol nicht tragen.**

Das Symbol «Rote Sicherheitsinformation» steht in den Landessprachen zur Verfügung und ist entsprechend der Sprache der DHPC zu verwenden.

Die Symbole können unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > DHPC/HPC – Info Arzneimittelrisiken > Kennzeichnung «Rote Sicherheitsinformation» heruntergeladen werden.

### 5.2.1 Platzierung und Grösse der Kennzeichnung

Das Symbol «Rote Sicherheitsinformation» ist in der adressatenspezifischen Landessprache in der Kopfzeile rechtsbündig auf der ersten Seite der DHPC anzubringen. Dies gilt sowohl für die Versandversion der DHPC, die elektronischen Versionen der DHPC, welche auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet werden, als auch für allfällig in Fachzeitschriften publizierte Inserate der DHPC. Für die Briefumschläge der DHPC ist durch die Zulassungsinhaberin das Symbol «Rote Sicherheitsinformation» gut sichtbar auf der Vorderseite des Umschlages anzubringen. Auf den Briefumschlägen kann das Symbol «Rote Sicherheitsinformation» adressatenspezifisch in der passenden Landessprache oder alternativ das mehrsprachige Symbol verwendet werden. Die Mindestgrösse des Symbols «Rote Sicherheitsinformation» wie in Abbildung 2 und 3 angegeben ist zu beachten.



Abbildung 2: Mindestgrösse des Symbols «Rote Sicherheitsinformation» (einsprachig)

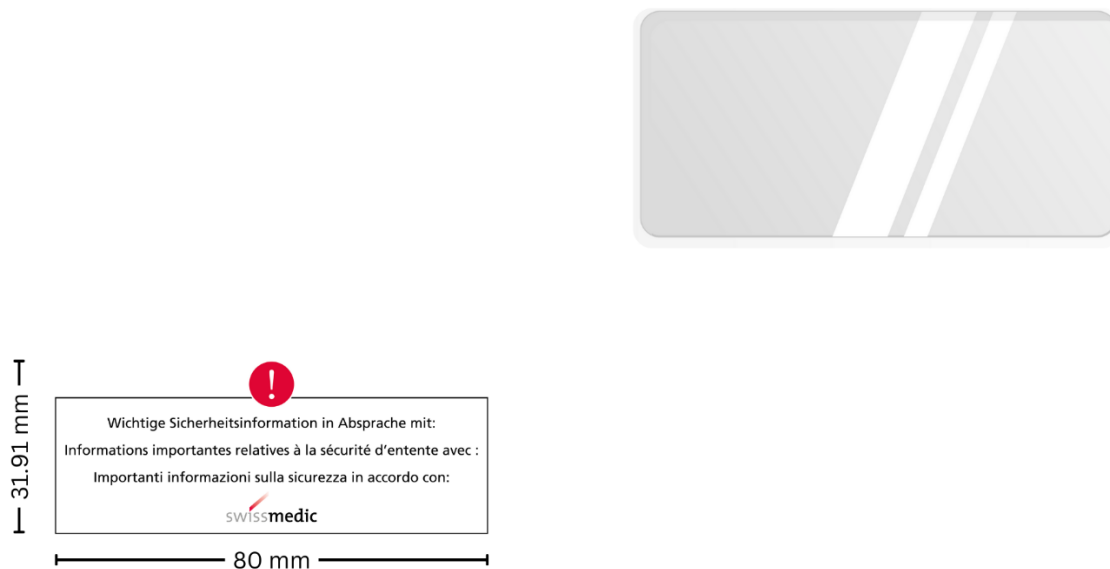


Abbildung 3: Mindestgrösse des Symbols «Rote Sicherheitsinformation» (mehrsprachig)

Falls die DHPC und/oder der Briefumschlag zur DHPC zusätzlich mit dem Firmenlogo versehen wird, ist darauf zu achten, dass die Grösse des Firmenlogos  $\frac{2}{3}$  des «Rote Sicherheitsinformation» Symbols nicht überschreitet.

## 5.3 Versand

### 5.3.1 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 (beispielsweise Hypericum), müssen der Adressatenkreis entsprechend ausgedehnt und immer eine zusätzliche Medienmitteilung diskutiert werden. Weitere mögliche Adressaten: Institutionen wie Heime und Gefängnisse, Drogerien, Reformhäuser etc.

## 5.4 Publikation

### 5.4.1 Aufgaben ZulassungsinhaberIn

Die finale DHPC ist mit dem Symbol «Rote Sicherheitsinformation» entsprechend den Angaben des Kapitel 5.2 zu kennzeichnen und Swissmedic als PDF-Datei (ohne Unterschrift, je ein Exemplar auf Deutsch, Französisch und Italienisch) vorzulegen. Die ZulassungsinhaberIn muss die DHPC in der Regel auch als Inserat in der Schweizerischen Ärztezeitung und im pharmaJournal publizieren (wird jeweils in Abstimmung mit Swissmedic festgelegt). 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.

### 5.4.2 Aufgaben 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 der Regel eine einzige gemeinsame DHPC/Inserate angestrebt. Im Sinne fokussierter Information der Fachpersonen und Vermeidung von Redundanz, sind die ZulassungsinhaberInnen zur 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

Symbol «Rote Sicherheitsinformation» (siehe Kapitel 5.2)

Folgender Standardtitel ist zu verwenden:

DE: Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

FR: Communication importante relative à la sécurité des médicaments

IT: Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Betroffene Arzneimittel

Wirkstoff bzw. Wirkstoffgruppe: Risiko und/oder Massnahmen

*Bsp:*

*Novalgin®, Metamizol Spirig HC®, Minalgin®, Novaminsulfon Sintetica®, Metamizol-Mepha®*

*Metamizolhaltige Arzneimittel: Risikominimierende Massnahmen zur Früherkennung einer Agranulozytose, zur Reduktion des Off-Label-Use und zur Vermeidung der gleichzeitigen Anwendung von Methotrexat*

Sind sehr viele Arzneimittel betroffen kann im Titel auf die Benennung der einzelnen Arzneimittel verzichtet werden (wird jeweils in Abstimmung mit Swissmedic festgelegt).

*Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC): Erhöhtes Risiko venöser Thromboembolien unter CHC mit Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol im Vergleich zu Levonorgestrelhaltigen CHC*

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](http://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).

### **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](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

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

IT: Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Kontaktangaben**

Für weitere Fragen und Information zum Thema sollen Kontaktperson, Firma, Tel. Nr., ev.

Homepage-Adresse (falls zutreffend) angegeben werden.

Sind mehrere Zulassungsinhaberinnen von der DHPC betroffen, so ist die Information in Tabellenform anzugeben (Arzneimittel, Zulassungsinhaberin, Kontaktangaben).

### **Beilagen**

- Text der angepassten Arzneimittelinformation mit hervorgehobenen Änderungen (falls zutreffend)
- Liste der Literaturreferenzen/Links (falls zutreffend)
- Links/Adressen zum Bezug von Informationsmaterial der Zulassungsinhaberin im Zusammenhang mit der DHPC (wie z. B. Checkliste für verordnende Ärzte und Ärztinnen, Patientenbroschüre etc.), falls zutreffend.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	<p>Kapitel 3: Anpassung Geltungsbereich</p> <p>Kapitel 4: Umbenennung des Kapitels und Spezifizierung der Rechtsgrundlagen</p> <p>Neues Kapitel: 5.2 Kennzeichnung</p> <p>Die Kennzeichnung des Umschlags mit dem Vermerk „WICHTIGE MITTEILUNG“ gemäss Ziffer 281.2 Pharmakodex (<a href="http://www.scienceindustries.ch">www.scienceindustries.ch</a>) entfällt und wird durch die neue obligatorische Kennzeichnung wie in Kapitel 5.2 beschrieben ersetzt.</p> <p>Kapitel 7: Ergänzungen zur Vereinheitlichung des DHPC Aufbaus, Standardsatz zur UAW Meldung in Italienisch ergänzt. Weitere redaktionelle Anpassungen sowie Umbenennung des Begriffs <i>Schulungsmaterial</i> in <i>Informationsmaterial</i></p>	dst
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion	dei
3.0	Diverse Anpassungen	col
2.0	<p>Umbenennung des Dokuments von «Wegleitung DHPC Inhalt, Verteiler, Publikation HMV4» zu «Wegleitung DHPC_HAM»</p> <p>Kapitel 5.1 und 7: neuer Hinweis zum Bezug von Hilfs- und Schulungsmaterial</p>	pad
1.0	Umsetzung HMV4	pad