

## 1 DHPC, Direct Healthcare Professional Communication (Brief)

Die DHPC sollte nicht länger als zwei Seiten sein. Sie darf keine Marketing-Elemente beinhalten wie z.B. Hinweise auf eine demnächst einzuführende neue Indikation.

### 1.1 Wichtigste Inhalte

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

### 1.2 Vorlage mit Detailanweisungen

Siehe Kapitel 4: Vorlage DHPC

### 1.3 Briefumschlag

Gemäss Ziffer 281.2 Pharmakodex (<http://www.scienceindustries.ch/engagements/pharma-kodex-und-pharma-kooperations-kodex>) muss auf dem Umschlag der Vermerk stehen: WICHTIGE MITTEILUNG

## 2 Adressaten (DHPC Versand durch Zulassungsinhaberin)

- ÄrztInnen/SpezialistInnen in der Praxis, die das Präparat verschreiben
- ÄrztInnen/SpezialistInnen in der Praxis, die evtl. mit den Komplikationen konfrontiert sind/werden
- ChefärztInnen, leitende ÄrztInnen in Spitälern
- Spitalapotheken
- Offizin-Apotheken

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

## 3 Publikation

- a) Publikation durch Swissmedic: gemäss Richtline Publikation KO101\_00\_001d (SMC-intern)
- b) Publikation durch Zulassungsinhaberin: Die Zulassungsinhaberin muss die DHPC als Inserat in der Schweizerischen Ärztezeitung und im pharmaJournal publizieren. Der Inhalt des Inserats basiert auf der von Swissmedic genehmigten DHPC, kann jedoch in gekürzter Form wiedergegeben werden. Dies wird im Vorbescheid, resp. in der Verfügung, festgehalten.

## 4 Vorlage DHPC

**Präparat, Wirkstoff: Sicherheitssignal und Massnahmen** (z.B. „Seltene Fälle von metabolischer Azidose – neue Vorsichtsmassnahmen“, „Sistierung der Zulassung ...“, „Chargenrückzug“)

### Einleitung

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

### Zusammenfassung

- 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.

Format: Aufzählungsform und in fetter Schrift

### Hintergrundinformation

- Wichtigste Fakten zum Risiko: Spezifische Muster, Schweregrad und Verlauf, *onset latency*, Risikofaktoren, Dosisabhängigkeit, Evidenz.
- Schätzung der Inzidenz – folgende Punkte sind zu beachten:
  - Bei Spontanmeldungen: Angabe der Anzahl Fälle, Grösse des exponierten Kollektivs.
  - Häufigkeitsschätzung von UAW (ADR frequencies) beruhend auf Spontanmeldungen und Verkaufszahlen: a) = sehr grob, wegen *Under-reporting* und evtl. Vielzahl unbekannter Einflussgrössen, b) wird niedriger bei Einbeziehen von Ländern mit tieferer Meldehäufigkeit oder Wahl eines breiten Zeitfensters, c) separate Aufschlüsselung nach Ländern oder Jahren.
- Folgerungen: Nutzen-Risiko Überlegungen, Angaben zur Erkennung des Risikos, Risikopopulationen, ggf. Aussagen zum *off-label use*.

### 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 aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).“
- Zeitrahmen der Folgemaassnahmen/Folgeaktivitäten der Firma/Behörde angeben (falls zutreffend).

### Weitere Kommunikation

- Orientieren, falls und wann die ZulassungsinhaberIn erneut informiert (falls zutreffend).
- Darauf hinweisen, wo weitere Information zum Thema erfragt oder eingesehen werden können z.B. Kontaktperson Firma, Tel. Nr., Homepage-Adresse (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 zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

FR : Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de

l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaire sont disponible sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

**Beilagen**

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

**Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
06	26.05.16		<b>Der Hinweis, dass die Meldung einer UAW durch eine xml-Datei heruntergeladen werden und/oder an die SMC eingeschickt oder direkt bei der SMC bestellt werden kann, wurde gelöscht. Sprachlich richtiggestellt.</b>	pad
05	17.11.14		<b>Kapitel 4: Wort „Herunterladen“ durch „Hochladen“ korrigiert</b>	lc
04	31.10.14		<b>Informationen wegen EIViS Einführung</b>	lc
03	02.10.14		<b>Kapitel 1.3, alte Ziffer (148) durch neue Ziffer (281.2) ersetzt, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst</b>	pad
02	28.08.13		<b>Verfügbarkeit des Meldeformulars aktualisiert</b>	pad
01	23.04.12		<b>Neues Dokument; ersetzt die frühere CL</b>	pad