

Inhaltsverzeichnis		
1	Abkürzungen	7
2	Einleitung und Zielsetzung	7
3	Geltungsbereich	7
4	Rechtsgrundlagen	8
Erläuterungen zur Fachinformation		9
1	Allgemeine Anforderungen	9
1.1	Vorlage zur Erstellung der Fachinformation	9
1.2	Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren	9
1.3	Sprache	9
1.4	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV	9
1.5	Betäubungsmittelhinweis	10
1.6	Boxed Warnings	10
1.7	Internationale Richtlinien	10
2	Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken	10
2.1	Bezeichnung des Arzneimittels	10
2.2	Zusammensetzung	10
2.2.1	Wirkstoffe	10
2.2.2	Hilfsstoffe von besonderem Interesse (quantitativ) und übrige Hilfsstoffe (qualitativ)	11
2.2.3	Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen	12
2.3	Darreichungsform und Wirkstoffmenge/n pro Einheit	13
2.4	Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten	13
2.5	Dosierung/Anwendung	14
2.6	Kontraindikationen	15
2.7	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	16
2.8	Interaktionen	17
2.9	Schwangerschaft, Stillzeit	18
2.10	Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen	18
2.11	Unerwünschte Wirkungen	19
2.11.1	Zusammenfassung des Sicherheitsprofils	19
2.11.2	Liste der unerwünschten Wirkungen	19
2.11.3	Beschreibung spezifischer unerwünschter Wirkungen und Zusatzinformationen	20
2.11.4	Pädiatrische Population	21
2.11.5	Weitere Spezialpopulationen	21
2.11.6	Hinweis zur Meldung unerwünschter Wirkungen	21
2.12	Überdosierung	21
2.13	Eigenschaften/Wirkungen	21
2.13.1	ATC-Code	21

2.13.2	Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik	22
2.13.3	Klinische Wirksamkeit.....	22
2.14	Pharmakokinetik.....	23
2.15	Präklinische Daten.....	23
2.16	Sonstige Hinweise	24
2.17	Zulassungsnummer	25
2.18	Packungen	25
2.19	ZulassungsinhaberIn	26
2.20	Stand der Information	26
Erläuterungen zur Basisinformation für den Export		27
Erläuterungen zur Patienteninformation.....		28
Teil A - Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel		
(„Patienteninformation“)		29
1	Allgemeine Anforderungen.....	30
1.1	Einleitung.....	30
1.2	Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation	30
1.3	Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren	30
1.4	Sprache	30
1.5	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV	31
1.6	Betäubungsmittelhinweis	31
1.7	Boxed Warnings	31
2	Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken.....	31
2.1	„Information für Patientinnen und Patienten“.....	31
2.2	... (Bezeichnung des Arzneimittels).....	32
2.3	„Was ist ... und wann wird es angewendet?“	32
2.4	„Was sollte dazu beachtet werden?“	33
2.5	„Wann darf ... nicht eingenommen/angewendet werden?“	33
2.6	„Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“	33
2.7	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?“	34
2.8	„Wie verwenden Sie ...?“	35
2.9	„Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“	36
2.10	„Was ist ferner zu beachten?“	37
2.11	„Was ist in ... enthalten?“	38
2.12	„Zulassungsnummer“ (Swissmedic).....	38
2.13	„Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“	38
2.14	„ZulassungsinhaberIn“	39
2.15	„HerstellerIn“	40

2.16	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“	40
------	---	----

Teil B - Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel 41

1 Allgemeine Anforderungen 42

1.1	Einleitung.....	42
1.2	Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation	42
1.3	Sprache	42
1.4	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV	42
1.5	Boxed Warnings	43
1.6	Betäubungsmittelhinweis	43

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken..... 43

2.1	„Information für Patientinnen und Patienten“	43
2.2	„Bezeichnung des Arzneimittels“	43
2.3	„Wann wird ... angewendet?“	44
2.4	„Was sollte dazu beachtet werden?“	44
2.5	„Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?“	45
2.6	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“	46
2.7	„Wie verwenden Sie...?“	46
2.8	„Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“	47
2.9	„Was ist ferner zu beachten?“	48
2.10	„Was ist in ... enthalten?“	49
2.11	„Zulassungsnummer“ (Swissmedic).....	49
2.12	„Wo erhalten Sie...? Welche Packungen sind erhältlich?“	49
2.13	„Zulassungsinhaberin“	50
2.14	„Herstellerin“	51
2.15	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“	51

Teil C - Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel..... 52

1 Allgemeine Anforderungen 53

1.1	Einleitung.....	53
1.2	Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation	53
1.3	Sprache	53
1.4	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV	53
1.5	Betäubungsmittelhinweis	54
1.6	Boxed Warning	54

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken..... 54

2.1	„Information für Patientinnen und Patienten“	54
-----	--	----

2.2	„Bezeichnung des Arzneimittels“	55
2.3	„Was ist ... und wann wird es angewendet?“	55
2.4	„Was sollte dazu beachtet werden?“	55
2.5	„Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/angewendet werden?“	56
2.6	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“	57
2.7	„Wie verwenden Sie...?“	57
2.8	„Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“	58
2.9	„Was ist ferner zu beachten?“	58
2.10	„Was ist in ... enthalten?“	59
2.11	„Zulassungsnummer“ (Swissmedic)	60
2.12	„Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“	60
2.13	„Zulassungsinhaberin“	61
2.14	„Herstellerin“	61
2.15	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“	62
Teil D - Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation		63
Anhang 1 – Anpassung Stand der Information.....		64
Anhang 2 – Besondere Anforderungen an die Fachinformation für Radiopharmazeutika		66
Anhang 3 – Entscheidungsbaum zur GVO Kennzeichnung		70
Anhang 4 – Empfehlung für Darstellung in der Rubrik Interaktionen		71

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
3.1	01.07.2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 1.2 und Erläuterungen zur Patienteninformation Teil A, Kap. 1.2: Präzisierung zu den Dosierungsempfehlungen für Gesuche nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG ▪ Erläuterung zur Fachinformation, Kap. 1.5 und Erläuterungen zu den Patienteninformationen Teile A, B und C je Kap. 1.6: Ergänzung der Referenz auf die Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.4/Kap. 2.5: Die Hinweise zu den Indikationen von Phyto- und Komplementärarzneimitteln wurden von Kapitel 2.5 in Kapitel 2.4 verschoben ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.5: Die Angaben zu den speziellen Dosierungsanweisungen wurden nach Untersuchungsgrad präzisiert. Die Bezeichnungen für die pädiatrische Gruppe der Säuglinge und Kleinkinder ist mit ICH E11 besser harmonisiert. ▪ Anhang 3: Korrektur Entscheidungsbaum zu revidierten Artikelnummern der VGVL 	jst, zsa, lod, stb, gra
3.0	01.11.2020	<p>Neue Hauptversion mit folgender wesentlicher Änderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.4: Ist das Arzneimittel in Kombination mit einem anderen Arzneimittel indiziert, so ist der Kombinationspartner auch bei biotechnologischen Arzneimitteln als Wirkstoff anzugeben und nicht als Handelsname. <p>Weitere Anpassungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.2.3 und Erläuterungen zur Patienteninformation: angepasste Art.-Nummerierung aufgrund der per 01.07.2020 revidierten VGVL ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.11: Präzisierung bezüglich unerwünschten Wirkungen ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.11.2: Präzisierung bezüglich Bezeichnung von nicht bekannten Häufigkeiten von unerwünschten Wirkungen ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.18: Kennzeichnung der Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM. ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kap. 2.7: Präzisierung der zu verwendenden Warnhinweise für Hilfsstoffe gemäss Anhang 3a AMZV. 	jst, stb, lod, zsa
2.0	01.06.2020	<p>Neue Hauptversion mit grösseren inhaltlichen und strukturellen Änderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundsätzliche Überarbeitung hinsichtlich des revidierten Heilmittelgesetzes, einer vermehrten Ausrichtung auf die internationale Praxis sowie sprachliche und inhaltliche Präzisierungen. ▪ Die Anforderungen wurden so formuliert sein, dass eine interne und externe konsistente Auslegung der Wegleitung gefördert wird. ▪ Struktur und Gliederung des Dokumentes wurden entsprechend angepasst. 	lod, ber, zsa, blk, jua
1.4	01.01.2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erläuterungen zur Fachinformation, Kapitel 2.18: Ergänzung Hinweis zu Spitalpackungen ▪ Teil A, Kapitel 2.1, 2.3, 2.8, 2.13: Ergänzung Fixtext Abgabekategorie für Arzneimittel gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst a und c VAM ▪ Teil A, Kapitel 2.13: Ergänzung Hinweis zu Spitalpackungen ▪ Teil B, Kapitel 2.12: Ergänzung Hinweis zu Spitalpackungen 	gra

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teil C, Kapitel 2.12: Ergänzung Hinweis zu Spitalpackungen 	
1.3	24.06.2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachinformation Präzisierungen Kapitel 2.2.2: Standardkörpergewicht Erwachsene und Information, dass keine weiteren Untertitel eingefügt werden sollen ▪ Fachinformation Kapitel 2.18 und Patienteninformation Teil A Kapitel 2.13 / Teil B und C Kapitel 2.12: Information zu beige-packten Medizinprodukten und Ergänzung Fixtext für die Abgabekategorie E in der Patienteninformation. ▪ Kapitel 2.16 / Haltbarkeit: Angleich Fixtext an AMZV-Vorgabe ▪ Anhang 5 – Entscheidungsbaum zur GVO Kennzeichnung: Aktualisierung VAM Rechtsgrundlage (HMG2) ▪ Angleich Titel/Fixtext an AMZV-Vorgabe in den Erläuterungen zu Anforderungen an die Packungsbeilage („Patienteninformation“) 	dts, gra
1.2	21.01.2019	Teil B, Kapitel 2.12: Abgabekategorie C und den zugehörigen Text gestrichen.	dts
1.1	01.01.2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kapitel „Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a“: AMZV Präzisierung zur eigenverantwortlichen Entfernung des schwarzen Dreiecks nach Erneuerung der Zulassung ▪ Kapitel „Hilfsstoffe von besonderem Interesse“: <ul style="list-style-type: none"> - Präzisierung zur Handhabung, wenn Kriterien gemäss Anhang 3a AMZV (Menge und Applikationsweg) nicht erfüllt sind. - Präzisierung zur Deklaration von komplex zusammengesetzten Geschmacks- und Duftstoffen (Aromatika) ▪ Neuer Hauptabschnitt „Erläuterungen zur Basisinformation für den Export“ ▪ Anhang 1: Präzisierungen zur eigenverantwortlichen Anpassung der Rubrik „Stand der Information“ im Zusammenhang mit den neuen Änderungsgesuchstypen IA, IA_{IN} und IB 	wph, dts
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	dts

1 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
Anh.	Anhang
Art.	Artikel
BAN	British Approved Name
DCI	Denominazione comune internazionale
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
FI	Fachinformation
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
INN	International Nonproprietary Name
KPAV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 7. September 2018 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (SR 812.212.24)
PB	Packungsbeilage
PMS	Postmarketing Surveillance
PM	Packmittel = Primär- und Sekundärverpackung und Packungsbeilage
PI	Patienteninformation
USAN	United States Adopted Name
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)
VGVL	Verordnung des EDI vom 27. Mai 2020 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (SR 817.022.51)
WL	Wegleitung

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel und richtet sich primär an die Verwaltungsorgane. Die Wegleitung dient Swissmedic als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Den Gesuchstellenden soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit die Arzneimittelinformationstexte möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für Arzneimittelinformationstexte (Fachinformation und Patienteninformation) von Humanarzneimitteln, inklusive Komplementärarzneimittel, Phytoarzneimittel und Radiopharmazeutika. Die Anforderungen an die Packmittel sind in der WL *Packmittel HMV4* beschrieben.

4 Rechtsgrundlagen

HMG

- **Art. 11 Abs. 2 Ziff. 4** Angaben des Zulassungsgesuches
- **Art. 67 Abs. 1bis** Information der Öffentlichkeit

VAM

- **Art. 16** Grundsatz
- **Art. 26** Sprache
- **Art. 27** Deklaration von GVO
- **Art. 28** Anpassung der Arzneimittelinformation
- **Art. 29** Zeitpunkt der Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

AMZV

- **Art. 13** Fachinformation
- **Art. 14** Packungsbeilage
- **Art. 14a** Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit besonders hervorgehobenen Warnhinweisen
- **Art. 14b** Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
- **Art. 16** Ausnahmen
- **Art. 17** Übermittlung der Texte an Swissmedic
- **Art. 23c** Übergangsbestimmungen
- **Anh. 1, 1a-c** Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial
- **Anh. 3** Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln
- **Anh. 4** Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel
- **Anh. 5.1 - 5.4** Anforderungen an die Packungsbeilage / Patienteninformation

KPAV

- **Art. 26** Kennzeichnung und Arzneimittelinformation
- **Art. 34** Arzneimittelinformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation
- **Art. 42** Tees
- **Art. 43** Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen
- **Art. 44** Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation
- **Art. 45** Asiatische Arzneimittel ohne Indikation

Erläuterungen zur Fachinformation

Dieser Teil der Wegleitung erläutert die Anforderungen und Bestimmungen bei der Erstellung der Fachinformation.

Besonderheiten zu Radiopharmazeutika siehe Anh. 2 *Besondere Anforderungen an die Fachinformation für Radiopharmazeutika*.

1 Allgemeine Anforderungen

1.1 Vorlage zur Erstellung der Fachinformation

Die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen (Worddateien) zur Erstellung der Fachinformation sind zu verwenden und die *WL Formale Anforderungen HMV4* zu berücksichtigen.

1.2 Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren

Für spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren (z.B. Biosimilar, Gesuche im Verfahren nach Art. 13 HMG, Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG, befristetes Zulassungsverfahren, Parallelimport) sind die entsprechenden Vorgabedokumente zu berücksichtigen.

Für Gesuche im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG gilt: Die Dosierungsempfehlung muss mit den in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln umsetzbar sein, ansonsten ist eine Zulassung des angemeldeten Arzneimittels nicht möglich. Wenn für die Umsetzung der Dosierungsempfehlung weitere Arzneimittel benötigt werden, soll die Arzneimittelinformation mit folgendem Passus an den entsprechenden Stellen umgeschrieben werden: „Diese Dosierung kann mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTLES DES ANGEMELDETEN PRÄPARATES] nicht umgesetzt werden. Die Dosierungsempfehlung ist mit anderen in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Präparaten mit dem Wirkstoff XY umzusetzen.“

1.3 Sprache

Die Fachinformation muss in den drei Amtssprachen abgefasst werden (Art. 26 VAM). Das Manuskript der Fachinformation ist in der Korrespondenzsprache zur Prüfung an Swissmedic einzureichen. Die Übersetzung in die anderen beiden Amtssprachen liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin.

1.4 Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung gemäss Art. 14a Abs. 1 AMZV muss ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck von mindestens 5 mm Seitenlänge und proportional zur Schriftgrösse aufgenommen werden (Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV). Auf das schwarze Dreieck folgen die Hinweise gemäss Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV, welche gemäss Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV unmittelbar vor der ersten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren sind.

Muster:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“.

Die Pflicht zur Abbildung des schwarzen Dreiecks und der zugehörigen Hinweise nach Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV besteht bis zur Erneuerung der Zulassung, es sei denn, Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung der Pflicht an (Art. 14a Abs. 3 AMZV). Ohne gegenteiligen Bescheid von Swissmedic, kann die Zulassungsinhaberin das schwarze Dreieck und die zugehörigen Texte nach erfolgter Verfügung der Erneuerung der Zulassung eigenverantwortlich aus der Arzneimittelinformation entfernen.

1.5 Betäubungsmittelhinweis

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d gemäss Art. 3 Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) enthalten, muss der Text „*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe*“ aufgenommen werden (Art. 56 Abs. 2 BetmKV). Der Text ist unmittelbar nach der ersten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren.

1.6 Boxed Warnings

Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV).

1.7 Internationale Richtlinien

Zu Aspekten, die in dieser Wegleitung nicht explizit geregelt sind, orientiert sich Swissmedic insbesondere an den aktuellen Vorgaben der EMA und der U.S. FDA.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken

2.1 Bezeichnung des Arzneimittels

Die Bezeichnung des Arzneimittels darf nicht der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen können (Art. 9 Abs. 4 VAM). Es sind die Vorgaben gemäss Wegleitung *Arzneimittelbezeichnung HMV4* zu beachten.

2.2 Zusammensetzung

2.2.1 Wirkstoffe

Allgemeine Anforderungen

In dieser Rubrik muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ deklariert werden: Die quantitative Wirkstoffdeklaration erfolgt in der Rubrik „Darreichungsform und Wirkstoffmenge/n pro Einheit“.

Für die Bezeichnung der Wirkstoffe gelten folgende Prioritäten: der internationale Freiname der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (DCI/INN), die Bezeichnung gemäss der europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.), die Bezeichnung gemäss der Schweizer Pharmakopöe (Ph.Helv.), die Bezeichnung gemäss anderen Pharmakopöen, international anerkannte Namen (z.B. USAN, BAN, CTFA, etc.), allgemein anerkannte oder gebräuchliche Kurzbezeichnungen, wissenschaftliche (systematische) Namen. Handelsnamen oder Abkürzungen sollen dagegen nicht verwendet werden. Die Angabe muss in der jeweiligen Amtssprache oder in Latein erfolgen.

Synthetische Wirkstoffe

Sofern zutreffend ist bei synthetischen Wirkstoffen die Salzform und/oder der Hydratzustand anzugeben.

Beispiele:

- Imatinib als Imatinibmesilat
- Naproxen als Naproxen-Natrium
- Cystein als Cysteinhydrochlorid-Monohydrat

Sind Lidocain oder andere Lokalanästhetika in pharmakologisch wirksamen Konzentrationen enthalten, so müssen diese als Wirkstoffe deklariert werden. Wichtige Informationen zu diesen Wirkstoffen müssen zudem in den relevanten Rubriken (z.B. „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, „Unerwünschte Wirkungen“ etc.) angegeben werden. Querverweise zu anderen Arzneimittelinformationen sind nicht erlaubt, die Angaben zum betreffenden Wirkstoff müssen direkt integriert werden.

Biologische Wirkstoffe

Bei biologischen Wirkstoffen ist das Ausgangsmaterial zu bezeichnen (z.B. humanes Plasma, Pferdeurin, Zelllinie bei Biotechnologika)

Pflanzliche Wirkstoffe

Bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen ist der botanische Name der Stammpflanze sowie der verwendete Pflanzenteil anzugeben (z.B. *Valerianae officinalis* L. s.l., radix).

Bei pflanzlichen Extrakten ist zudem das Auszugsmittel und – ausser bei standardisierten Extrakten - das native Droge-Extrakt-Verhältnis anzugeben.

Beispiele:

- pulverisierte Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix)
- Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), Droge-Extrakt-Verhältnis 3 - 6 :1, Auszugsmittel Ethanol 70% V/V
- Tinktur aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), Droge-Extrakt-Verhältnis 1: 4.0 - 4.5, Auszugsmittel Ethanol 70 % V/V

Wirkstoffe anthroposophischer und homöopathischer Arzneimittel

Die Wirkstoffe sind entsprechend den Vorgaben in der Wegleitung *Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4* aufzuführen. Dies in Analogie zu Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Abs. 2 und 3 AMZV.

Wirkstoffe asiatischer Arzneimittel

Asiatische Wirkstoffe sind gemäss den Vorgaben in Anh. 1b AMZV mit der pharmazeutischen Bezeichnung und dem im betreffenden Fachgebiet gebräuchlichen Namen (z.B. Pin-Yin-Name bei chinesischen Arzneimitteln) aufzuführen.

2.2.2 Hilfsstoffe von besonderem Interesse (quantitativ) und übrige Hilfsstoffe (qualitativ)

In diesem Abschnitt muss die vollständige Zusammensetzung an Hilfsstoffen von besonderem Interesse nach Anh. 3a AMZV quantitativ sowie die übrigen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden. Die Liste der Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Anh. 3a AMZV ist auf der Swissmedic Homepage publiziert. Trifft der im Anh. 3a AMZV aufgeführte Applikationsweg nicht zu oder liegt der Gehalt unterhalb des dort angegebenen Schwellenwerts, so gilt der betroffene Inhaltsstoff als normaler Hilfsstoff und nicht als Hilfsstoff von besonderem Interesse. Bei den Schwellenwerten handelt es sich jeweils um die maximale Tagesdosis, sofern nichts anderes angegeben ist (für Erwachsene kann dabei mit einem Standardkörpergewicht von 70 kg gerechnet werden).

Als Hilfsstoffe gelten alle Inhaltsstoffe eines Arzneimittels, ausser den Wirkstoffen und den Materialien der Verpackung. Dies umfasst insbesondere auch die Inhaltsstoffe in Überzügen und Kapselhüllen bei festen Darreichungsformen, Trägermaterialien bei Pflastern und transdermalen Systemen, Säuren und Basen zur pH-Einstellung, Inhaltsstoffe von Drucktinten für Aufdrucke und in Wirkstoffmischungen oder -verdünnungen enthaltene Inhaltsstoffe. Nicht als Hilfsstoffe zählen hingegen Rückstände aus dem Produktionsprozess, Verunreinigungen, Restlösungsmittel, Abbauprodukte und Schutzgase. Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln gelten die bei der Herstellung /Potenzierung verwendeten Arzneiträger und sonstigen Stoffe dann als Hilfsstoffe, wenn sie im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind oder für sie Angaben gemäss Anhang 3a AMZV erforderlich sind. Ansonsten besteht die Deklarationspflicht unabhängig von der enthaltenen Menge.

Hilfsstoffgemische sind grundsätzlich als Einzelstoffe anzugeben. Eine Ausnahme davon stellen komplex zusammengesetzte Geschmacks- und Duftstoffe (Aromatika) dar, welche pauschal angegeben werden dürfen (z.B. „Himbeeraroma“ oder „Zitrusparfüm“); allfällige darin enthaltene Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Anh. 3a AMZV müssen jedoch zusätzlich zumindest qualitativ deklariert werden (z.B. „Zitrusparfüm (enthält Chlorocresol, Citral und Citronellol)“) und auch allenfalls bekannte Hauptbestandteile sollten zusätzlich angegeben werden.

Für die Bezeichnung der Hilfsstoffe gelten folgende Prioritäten: der internationale Freiname der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (DCI/INN), die Bezeichnung gemäss der europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.), die Bezeichnung gemäss der Schweizer Pharmakopöe (Ph.Helv.), die Bezeichnung gemäss anderen Pharmakopöen, international anerkannte Namen (z.B. USAN, BAN, CTFA, etc.), allgemein anerkannte oder gebräuchliche Kurzbezeichnungen, wissenschaftliche (systematische) Namen. Handelsnamen oder Abkürzungen sollen dagegen nicht verwendet werden. Die Angabe muss in der jeweiligen Amtssprache oder in Latein erfolgen.

Für die in Anh. 3a der AMZV aufgeführten Hilfsstoffe muss zusätzlich auch die E-Nummer (aus der Liste der in der Europäischen Union und in der Schweiz zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe) angegeben werden, sofern eine solche existiert. Für alle anderen Hilfsstoffe ist die Angabe der E-Nummer empfohlen.

Bei Arzneimitteln mit einem Alkoholgehalt von mehr als 100 mg pro Einzeldosis, soll der Alkoholgehalt in Volumentprozent (% V/V) angegeben werden.

Auch bei synthetischen Hilfsstoffen ist sofern zutreffend die Salzform und/oder der Hydratzustand zu benennen und bei biologischen Hilfsstoffen ist das Ausgangsmaterial anzugeben.

Im Kapitel „Hilfsstoffe“ der Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation sollen keine weiteren Unterkapitel wie z.B. „Hilfsstoffe von besonderem Interesse“ oder „Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung“ erstellt werden.“

Negativdeklaration

Negativdeklarationen, wie „ohne Laktose/laktosefrei“, „ohne Gluten/glutenfrei“, „ohne Konservierungsmittel/ohne Konservierungsstoffe“, „ohne Gelatine/gelatinefrei“, „ohne Aromastoffe/aromafrei“, „ohne Parfum“, „ohne Alkohol/alkoholfrei“, „ohne Zucker/zuckerfrei“, „ohne Disulfit“ etc. sind nicht erlaubt. Dies gilt auch für Arzneimitteln, welche in einer Form mit und einer Form ohne z.B. Konservierungsmittel zugelassen sind.

Energiewert

Allfällige Angaben zum Energiewert sollen unter „Zusammensetzung“ aufgeführt werden. Ein Hinweis betreffend „...g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis“ soll erst ab einem Gehalt von >5 g pro Einzeldosis aufgeführt werden und sollte eine Handlungsanweisung für Diabetiker einschliessen. Wenn der Hinweis auch bei einem geringeren Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten aufgeführt wird, so ist er mit dem Zusatz zu ergänzen, dass das Arzneimittel auch für Diabetiker geeignet ist.

Zahnschonend / Zahnfreundlich

Die Bezeichnung „zahnschonend“ resp. „zahnfreundlich“ muss durch entsprechende Daten belegt werden (siehe WL *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4*).

2.2.3 Stoffe aus gentechnisch veränderten Organismen

Bei der GVO-Deklaration wird unterschieden, ob es sich bei einem Inhaltsstoff um einen GVO an sich handelt (z.B. einen attenuierten Virus oder ein Bakterium) oder, ob Wirk- oder Hilfsstoffe aus einem GVO hergestellt und isoliert wurden.

Sind in einem Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen an sich als Wirk- oder Hilfsstoff enthalten, muss dies in Anwendung von Art. 27 Abs. 2 VAM mit dem Hinweis „enthält gentechnisch verändertes X“, „enthält genetisch verändertes X“, „besteht aus gentechnisch verändertem X“ oder „besteht aus genetisch verändertem X“ deklariert werden. Dabei muss die Art des gentechnisch veränderten Organismus (GVO) und der gentechnischen Veränderung angegeben werden.

Enthält ein Arzneimittel Wirk- oder Hilfsstoffe, die aus GVO hergestellt werden, muss dies in Anwendung von Art. 27 Abs. 3 VAM in Verbindung mit Art. 8 VGVL deklariert werden.

Art. 8 Abs. 1 VGVL regelt den zur Kennzeichnung anzuwendenden Hinweis: „aus gentechnisch verändertem X hergestellt“ oder „aus genetisch verändertem X hergestellt“ (X = Name des gentechnisch veränderten Organismus).

Art. 8 Abs. 4 VGVL bestimmt, dass die Kennzeichnung in Klammer direkt hinter dem betroffenen Stoff anzubringen ist. Eine Kennzeichnung mit (*) als Fussnote in gleicher Schriftgrösse anschliessend an die Inhaltsstoffdeklaration wird ebenfalls akzeptiert.

In Art. 8 Abs. 9 VGVL ist festgehalten, dass kein anderer Hinweis zulässig ist.

Ausgenommen von dieser Kennzeichnungspflicht sind Wirk- bzw. Hilfsstoffe, welche zwar aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurden, jedoch von den Organismen abgetrennt, gereinigt und chemisch definierbar sind und deren Herstellung im geschlossenen System gemäss Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) erfolgte (gemäss Art. 8 Abs. 8 VGVL). Ebenfalls nicht betroffen von der GVO-Kennzeichnungspflicht sind Stoffe aus GVO, deren Gehalt bezogen auf den einzelnen Hilfs- bzw. Wirkstoff (nicht auf die Gesamtmenge des Arzneimittels) ≤ 0.9 % (m/m) beträgt und für welche bestätigt wird, dass geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials zu vermeiden (gemäss Art. 8 Abs. 7 VGVL).

Ein Entscheidungsbaum zur Kennzeichnung von GVO findet sich in Anh. 3.

2.3 Darreichungsform und Wirkstoffmenge/n pro Einheit

In dieser Rubrik sind die Darreichungsform und die Wirkstoffmenge pro Einheit anzugeben. Die Angabe der Wirkstoffmenge muss mit jener der Rubrik „Dosierung/Anwendung“ übereinstimmen.

Die Bezeichnung der Darreichungsform hat nach den „Standard Terms“ der EDQM für *Pharmaceutical Dose Forms* zu erfolgen.

Für Injektabilia sind Gesamtmenge des Wirkstoffes pro Behälter, Gesamtvolumen des Behälters, Konzentration der aktiven Substanz und Applikationsweg (z.B. subkutan (s.c.), intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.), intrathekal (i.th.)) anzugeben. Die Mengen, Volumina und Konzentrationen sollen dabei in international gebräuchlichen Masseinheiten angegeben werden (z.B. mg, mL und mg/mL). Für Elektrolyte soll die Konzentrationsangabe in mmol erfolgen.

Bei transdermalen Pflastern ist der Gehalt an Wirkstoff pro Pflaster, die mittlere pro Zeit abgegebene Menge und die Grösse der freisetzenden Oberfläche anzugeben.

Angaben zum Aussehen der Darreichungsform sind fakultativ, sollen aber, wenn aufgeführt, auch in der Patienteninformation erscheinen.

Wenn eine Tablette teilbar und die Teilbarkeit zur Dosierung notwendig ist, muss dies erwähnt werden. Hat die Tablette eine Bruchrille zur Teilung zur erleichterten Einnahme, die Teilbarkeit zur Dosierung einer Teildosis ist aber nicht belegt oder hat die Tablette lediglich eine Zierrille, an welcher sie gar nicht geteilt werden kann, so muss ein entsprechender Hinweis in der Rubrik „Dosierung /Anwendung“ aufgenommen werden (siehe Präzisierungen zur Rubrik „Packungen“).

2.4 Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Die Indikation ist konzis zu formulieren und muss durch die Ergebnisse der klinischen Studien belegt sein. Die Krankheitsentität, die therapeutische Absicht (z. B. symptomatisch, krankheitsmodifizierend, präventiv) und die Zielpopulation sollen eindeutig definiert sein. Ist die Zielpopulation durch spezifische molekulare Marker, z. B. Genmutationen, charakterisiert, so sind diese aufzuführen. Details zu Studienendpunkten sind nicht Bestandteil der Indikation.

Ist das Arzneimittel in Kombination mit einem anderen Arzneimittel indiziert, so ist der Kombinationspartner als Wirkstoff anzugeben und nicht als Handelsname (gilt für alle Rubriken der Fachinformation). Die Kombination mit anderen therapeutischen Massnahmen, z. B. diätetischen Massnahmen, ist zu präzisieren.

Der Hinweis, dass die Anwendung in Kombination mit spezifischen diagnostischen Massnahmen erfolgt, wie z. B. validierten in-vitro Diagnostika zu Biomarkern, soll im Allgemeinen in der Rubrik „Dosierung/Anwendung“ erfolgen.

Bei Angaben zur Anwendung an Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen muss mindestens die untere Altersgrenze aufgeführt werden, oder die zutreffenden Alterskategorien sind zu präzisieren.

Hinweise betreffend limitierter Langzeiterfahrung oder Spezialpopulationen sollen in der Rubrik „Dosierung/Anwendung“ erfolgen.

Bei Phytoarzneimitteln, für welche kein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht, muss im Indikationswortlaut auf die traditionelle Verwendung hingewiesen werden.

Bei Komplementärarzneimitteln, bei welchen das Anwendungsgebiet durch Belege der Therapierichtung festgelegt ist, muss der Indikationswortlaut die entsprechende Therapierichtung enthalten.

2.5 Dosierung/Anwendung

An erster Stelle sind in der Rubrik die speziellen Voraussetzungen für die Anwendung aufzuführen (z.B. Anwendung spezialisierte Fachpersonen, Hinweis betreffend Information der Patienten durch Fachpersonen, Anwendung unter Spitalbedingungen, Bereitschaft für Notfallmassnahmen).

Bei biotechnologischen Arzneimitteln werden Hinweise zur Substitution sowie einer exklusiven Geltung der Fach- und Patienteninformation nur für das betreffende Arzneimittel nicht akzeptiert.

Bei biotechnologischen Arzneimitteln muss am Ende der allgemeinen Einleitung folgender Satz aufgenommen werden:

„Um die Rückverfolgbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln sicherzustellen, wird empfohlen, Handelsname und Chargennummer bei jeder Behandlung zu dokumentieren.“

Bei Arzneimitteln ohne Langzeiterfahrung über ein Jahr hinaus kann ein entsprechender Hinweis mit konkreter Angabe zu der maximalen Expositionsdauer in den Zulassungsstudien erforderlich sein. Falls in den Zulassungsstudien die Anwendung in Kombination mit spezifischen diagnostischen Massnahmen, wie z. B. *in vitro* Diagnostika zu Biomarkern, erfolgt ist, sollte hier ein Hinweis auf entsprechende validierte Diagnoseverfahren aufgenommen werden, wenn dadurch klinisch relevante Informationen erwartet werden. Der Handelsname des Tests soll hier nicht erwähnt werden, kann aber in der Rubrik „Eigenschaften/Wirkungen“ bei der Beschreibung der Studien erwähnt werden. Für weitere Informationen (z. B. zur Wirksamkeit in Abhängigkeit eines Biomarkers) soll auf die Beschreibung der klinischen Studien in der Rubrik „Eigenschaften/Wirkungen“ verwiesen werden. Falls in den Zulassungsstudien Prämedikationen verabreicht wurden, um bekannte unerwünschte Wirkungen (z. B. Emesis, Infusionsreaktionen) zu attenuieren, sollten hier entsprechende Empfehlungen erfolgen.

Zur Dosierung oder Anwendung sind folgende Angaben zu machen (wo zutreffend und bekannt):

- Empfohlene Dosierung für jede Indikation und Applikationsart. Bei mehreren Indikationen mit gleicher Dosierung können diese zusammengefasst werden. Aufzuführen sind maximale Einzel- und/oder Tagesdosis, Dosierung in Abhängigkeit des Körpergewichts oder Körperoberfläche, Dosierungsintervalle, Therapiedauer, Dosistitration und entsprechendes Vorgehen, Notwendigkeit einer langsamen Dosisreduktion beim Absetzen und entsprechendes Vorgehen. Zur Angabe über die Häufigkeit der Verabreichung sind Abkürzungen wie OD, BID nicht erlaubt.
- Anweisungen zur korrekten Applikation („Art der Anwendung“). Hinweise zu Bruch- oder Zierrille. Angaben zum Applikationszeitpunkt, wie z. B. „nüchtern“, „vor/während/nach der Mahlzeit“ (mit Zeitangabe) oder „unabhängig von Mahlzeiten“.
- Empfehlungen zu wiederholten Therapiezyklen mit Angabe der Dauer des Pausierens zwischen den Therapiezyklen.
- Dosierungsanpassungen aufgrund von:
 - Interaktionen
 - Unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Für die Pädiatrie siehe unten

- Spezielle Dosierungsanweisungen, auch wenn keine Untersuchungen vorhanden, für:
 - Patienten mit Leberfunktionsstörungen
 - Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
 - Ältere Patienten
- Spezielle Dosierungsanweisungen, nur falls untersucht, für:
 - Patienten mit anderen Grunderkrankungen
 - besondere Patientengruppen (z.B. ethnische Zugehörigkeit, Geschlecht, Genotyp).

Pädiatrie

Die Rubrik „Dosierung/Anwendung“ muss lückenlose Angaben zur Dosierung in der Pädiatrie enthalten. Liegen zu einer Alterskategorie keine Daten vor, so ist dies zu vermerken.

Die Zuordnung zu den Alterskategorien orientiert sich an den Definitionen der ICH Guideline „Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population E11“:

Frühgeborene: < 36 SS-Woche

Neugeborene: 0 - 27 Tage

Säuglinge und Kleinkinder: 28 Tage – 23 Monate

Kinder: 2 – 11 Jahre

Jugendliche: 12 – 18 Jahre

Erwachsene: ab 18 Jahre

Die Alterskategorien können fallweise zusammengefasst aufgeführt werden. Sind die Dosierungsempfehlungen bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten gleich, genügt ein entsprechender Hinweis.

Beispiele für Textvarianten (pro Alterskategorie anzugeben):

„Die Sicherheit und Wirksamkeit bei (Pädiatrie) oder (Kindern und Jugendlichen) oder (Patienten unter xx Jahren) ist nicht gezeigt“

„Die vorliegenden Daten sind in den Rubriken „Eigenschaften/Wirkungen“ oder „Pharmakokinetik“ aufgeführt. Eine Dosierungsempfehlung kann daraus nicht abgeleitet werden.“

„Die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser(n) Altersgruppe(n) wird nicht empfohlen/ist kontraindiziert/es kann keine Dosierungsempfehlung angegeben werden.“

„XY ist in der Pädiatrie nicht indiziert.“

„XY findet in der Pädiatrie keine Anwendung“

Bestehen Sicherheitsbedenken betreffend einer möglichen off-label Anwendung in einer bestimmten Alterskategorie, sollte eine Kontraindikation erwogen werden.

Ist für die Dosierungsempfehlung keine geeignete Darreichungsform vorhanden, sollten in der Rubrik „Sonstige Hinweise“ detaillierte Angaben zur Zubereitung aufgeführt werden (diese Angaben müssen belegt sein).

Liegen für die pädiatrische Anwendung noch keine Daten vor, so ist ein entsprechender Hinweis unter „Spezielle Dosierungsanweisungen“ aufzunehmen.

2.6 Kontraindikationen

Situationen, in denen das Arzneimittel wegen eindeutigen Sicherheitsbedenken nicht verabreicht werden darf, sollen hier beschrieben werden. Kontraindikationen beruhen im Allgemeinen auf klinischen oder/und präklinischen Daten. Rein theoretische Risiken begründen keine Kontraindikation. Die klinisch bedeutsamsten Informationen sollten zuerst aufgelistet werden. Die Rubrik muss vollständig sein, d.h. an anderer Stelle eindeutige Formulierungen wie z.B. „darf nicht angewendet

werden“ müssen zusätzlich auch als Kontraindikation aufgeführt werden. In dieser Rubrik sind, wo zutreffend und bekannt, folgende Angaben aufzulisten:

- Falls in den klinischen Studien wegen Sicherheitsbedenken Risikopopulationen ausgeschlossen worden sind, in denen die Anwendung des Arzneimittels nicht infrage kommt, sollen diese kontraindiziert werden. Fehlende Daten alleine ohne vorbestehende Bedenken rechtfertigen keine Kontraindikation.
- Hinweise auf Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, der Wirkstoffklasse, einem der Hilfsstoffe, anderen im Produkt verwendeten Bestandteilen (z.B. Latexkontaminationen bei Fertigspritzen) oder Kontaminationen aus dem Herstellungsprozess. Bei Überempfindlichkeit auf pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen sollen auch Produkte aus Pflanzen derselben Familie kontraindiziert werden, bei denen mit einer Kreuzreaktion zu rechnen ist.
- Die Auflistung der einzelnen Kontraindikationen ist gegenüber der Aufzählung als fortlaufender Text vorzuziehen. Es sollten zuerst die Wirkstoff-spezifischen Kontraindikationen genannt werden und erst am Ende die generellen Überempfindlichkeiten gegenüber Hilfsstoffen oder anderen Bestandteilen des Arzneimittels (z. B. Latex).

2.7 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Risiken, Risikopopulationen und entsprechende Vorsichtsmassnahmen sind thematisch strukturiert anzugeben, mit Priorisierung der klinisch bedeutsamsten Informationen an erster Stelle. Dies betrifft insbesondere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, einschliesslich Todesfälle. Die Rubrik kann mit Unterkapiteln strukturiert werden. Für weitere Detailinformationen zu den beschriebenen Risiken, z. B. zur Häufigkeit in klinischen Studien, kann auf die Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ verwiesen werden.

In den hier beschriebenen Risikosituationen kann das Arzneimittel prinzipiell angewendet werden, sofern die Vorsichtsmassnahmen beachtet werden. Kontraindikationen sollen nicht wiederholt werden.

Hingegen sollen hier erwähnte unerwünschte Wirkungen in der Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ aufgelistet sein.

Folgenden Punkten ist unter anderem Beachtung zu schenken:

- Verfügbarkeit von Notfallausrüstung bei Überempfindlichkeitsreaktionen / Anaphylaxie, schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen bei Erstanwendung,
- Rebound-Effekte beim Absetzen des Arzneimittels,
- Therapeutisches Drug Monitoring,
- Risiken betreffend übertragbarer Krankheiten,
- Klinisch bedeutsame Interferenzen mit Labortests,
- Zusätzlich zu den Informationen unter „Dosierung/Anwendung“ sollen spezifische potentielle Risikopopulationen, in denen das Arzneimittel nicht untersucht wurde oder für die nur limitierte Daten vorliegen, hier erwähnt werden.
- Allfällige Informationen für die pädiatrische Population sollten in einem separaten Abschnitt aufgeführt werden.
- Ist die Behandlung bestimmter Risikopopulationen bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur unter ärztlicher Aufsicht angezeigt, ist dies in dieser Rubrik aufzuführen.
- Klinisch besonders bedeutsame Arzneimittelinteraktionen sollen hier hervorgehoben werden, zusätzlich zu den Angaben unter „Interaktionen“.

Bei Arzneimitteln mit engem therapeutischem Fenster ist folgender Hinweis aufzunehmen: *„Bei Umstellung der Therapie auf eine andere Darreichungsform und/oder ein anderes Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff ist Vorsicht geboten. Der Patient sollte adäquat kontrolliert werden.“*

Enthält ein Arzneimittel Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anh. 3a der AMZV, so sind die zugehörigen Hinweise aufzuführen. Die Spalte „Kommentar“ im Anh. 3a AMZV enthält in einigen Fällen Kontraindikationen oder Warnhinweise, welche in angemessener Form in die entsprechende Rubrik aufzunehmen sind. In anderen Fällen richten sich die zu verwendenden Texte nach den entsprechenden Textvorgaben im Anh. 3a AMZV für die Packungsbeilage. Zusätzliche Hinweise können dabei auch für andere Rubriken vorgeschrieben werden. Texte, die sich auf spezielle Patientengruppen beziehen, sollten dabei nur aufgeführt werden, wenn sie relevant sind (d.h. wenn für die betroffene Patientengruppe keine Kontraindikation besteht).

Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise (z.B. Fettschrift oder Einrahmung) in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV) (siehe Kapitel „Boxed Warnings“ unter „Allgemeine Anforderungen“).

2.8 Interaktionen

Diese Rubrik beschreibt das Interaktionspotential mit anderen Wirkstoffen oder bestimmten Nahrungs- und Genussmitteln. Sowohl pharmakokinetische als auch pharmakodynamische Interaktionen sind aufzuführen.

Alle *in vitro* und *in vivo* experimentell erhobenen Daten zum Interaktionspotential sind anzugeben. Neben experimentell untersuchten Interaktionen sind auch theoretisch zu erwartende, klinisch relevante Interaktionen aufzuführen. Ausserdem sind Hinweise auf Gruppeneffekte und fehlende Interaktionsstudien zu erwähnen.

Grundsätzlich sollten die Informationen in dieser Rubrik so übersichtlich wie möglich zusammengefasst werden. In diesem Sinne wird die im Weiteren beschriebene Struktur empfohlen (siehe Anhang 4). Abweichungen von dieser Empfehlung können in bestimmten Fällen jedoch sinnvoll sein.

Einleitend soll das Interaktionspotential jedes Wirkstoffs eines Arzneimittels aus mechanistischer Sicht beschrieben werden. Diese Beschreibung soll *in vivo* und *in vitro* Daten abbilden und folgende Angaben enthalten:

- Interaktionsmechanismus
- Stärke und Dauer der Interaktion
- klinische Relevanz bzw. bei *in vitro* Daten eine Abschätzung des *in vivo* Interaktionsrisikos
- Empfehlungen für erforderliche Massnahmen
- Falls zutreffend: Informationen zur Ausprägung der Interaktion und Empfehlungen für erforderliche Massnahmen in Spezialpopulationen (z.B. pädiatrische oder geriatrische Patienten, Träger bestimmter Enzym polymorphismen)

Interaktionen mit hoher klinischer Relevanz (Kontraindikationen, gemeinsame Anwendung nicht empfohlen) sollten jeweils zuerst aufgeführt werden.

Bei Kombinationspräparaten sollten zuerst Mechanismus und Stärke der Interaktionen für die Einzelwirkstoffe beschrieben werden. Empfehlungen für erforderliche Massnahmen sollten hingegen für alle Wirkstoffe in Kombination, gegeben werden.

Anschliessend sollen die Ergebnisse aller klinischen Interaktionsstudien und klinisch relevante, theoretisch zu erwartende Interaktionen mit den jeweiligen Wirkstoffen aufgeführt werden. Bei umfangreichen Daten wird eine tabellarische Darstellung empfohlen. Die Studienergebnisse sollen als Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der PK Parameter mit/ohne Interaktionspartner mit 90% Konfidenzintervallen angegeben werden. Ausserdem soll eine Anwendungsempfehlung für die konkrete Arzneimittelkombination gegeben werden.

2.9 Schwangerschaft, Stillzeit

Diese Rubrik soll den Medizinal- und Fachpersonen die notwendigen Informationen liefern, um bezüglich einer möglichen Gefährdung des Ungeborenen oder Neugeborenen beraten zu können, wenn eine Frau

- während einer Therapie schwanger werden könnte bzw. eine Schwangerschaft plant, inkl. Empfehlungen zur Verhütung und Verhütungsdauer
- während einer Therapie schwanger geworden ist
- während einer Schwangerschaft eine Therapie benötigt, oder
- eine Entscheidung bezüglich des Stillens treffen muss.

Die Schweizerischen Vorgaben orientieren sich an der Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (EMA/CHMP/203927/2005) und dem zugehörigen Appendix 3 mit Textbausteinen der EMA.

Es sind dabei, wo bekannt, die folgenden Angaben zu machen:

- Konzise Beschreibung der Daten aus klinischer Erfahrung und/oder epidemiologischen Studien sowie Schlussfolgerungen aus präklinischen Reproduktionsstudien. Detaillierte Angaben zu den tierexperimentellen Reproduktionsstudien (Bsp. zu Spezies, Dosen, Befunde) sind in der Rubrik „Präklinische Daten“ aufzuführen.
- Beurteilung des Risikos während der Schwangerschaft, gegliedert nach Trimenon, wenn angezeigt, sowie dem Geburtsvorgang (falls für die letztere Phase eine Gefährdung vorliegt). Dabei sollen Daten aus tierexperimentellen Studien und klinischer Erfahrung berücksichtigt werden.
- Erforderliche Massnahmen bei unvorhergesehener Exposition.
- Empfehlungen für die Verwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter.
- Bei der Anwendung von Onkologika soll auch die Guideline der FDA, Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations konsultiert werden.
- Betreffend Stillzeit soll die Konzentration der Muttersubstanz und allfälliger Metabolite in der Muttermilch angeführt werden.

Das Unterkapitel „Fertilität“ soll Folgendes beinhalten:

- a) klinische Daten, sofern verfügbar
- b) relevante Schlussfolgerungen aus präklinischen Studien, sofern verfügbar. Weitere Informationen sollten in der Rubrik „Präklinische Daten“ enthalten sein.
- c) Empfehlungen für die Anwendung des Arzneimittels, wenn eine Schwangerschaft geplant ist, die Fertilität jedoch durch die Behandlung beeinträchtigt werden kann.

Wenn keine Fertilitätsdaten vorliegen, sollte dies in dieser Rubrik angegeben werden.

2.10 Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Abhängig von der Sachlage ist einer der folgenden Texte zu verwenden:

- “Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.“
- “xy hat keinen (alternativ: einen vernachlässigbaren) Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.“
- “xy hat einen geringen (alternativ: mässigen) Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.“

- „xy hat einen ausgeprägten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.“
- „Nicht zutreffend.“ (ist nur in Fällen zulässig, in denen das Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ausgeschlossen werden kann)

Ist ein Einfluss vorhanden, muss dieser beschrieben werden, und es sind entsprechend weitere spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen aufzunehmen.

Treten unter der Anwendung eines Arzneimittels diesbezüglich relevante unerwünschte Wirkungen auf (z.B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen u.a.), muss in dieser Rubrik immer auch ein entsprechender Hinweis angebracht werden.

2.11 Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind Ereignisse, die unter der Behandlung auftreten, die sich von den Symptomen der Grundkrankheit abgrenzen lassen, und bei denen aufgrund einer systematischen Analyse auf Basis aller verfügbaren Daten (z.B. klinische Studien, epidemiologische Studien, Postmarketingphase, Spontanberichte) ein kausaler Bezug zur Anwendung des Arzneimittels plausibel ist. Die Kausalitätsanalyse muss in der eingereichten Dokumentation nachvollziehbar sein. Wichtige Aspekte sind Differenzen in der Häufigkeit vs. Placebo in doppelblinden randomisierten Studien, Einzelfall-Bewertungen der Kausalität und Meldungen aus der Spontanerfassung. Eine Häufigkeitsschwelle der in den klinischen Studien beobachteten Ereignisse (z. B. >3%) gilt nicht als Argument für eine kausale Beziehung und ist für die Identifizierung der unerwünschten Wirkungen ungeeignet.

2.11.1 Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Profil der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels ist allgemein zu beschreiben mit Angabe der Datenbasis. Es sollten die häufigsten und die schwerwiegendsten unerwünschten Wirkungen mit Angaben zu deren Häufigkeit beschrieben werden.

Hinweise auf theoretisch mögliche Klasseneffekte, die bisher noch nicht beim Produkt selbst beobachtet wurden, sind aufzuführen.

Unterschiedliche Profile in verschiedenen Anwendungsgebieten (z. B. onkologische und nicht-onkologische Indikationen) sind aufzuführen, wenn dies für die Anwendung relevant ist. Insbesondere kann dies sinnvoll sein, wenn unterschiedliche Dosierungen oder Verabreichungswege verwendet werden. Auf eine übersichtliche Darstellung der Informationen ist zu achten.

2.11.2 Liste der unerwünschten Wirkungen

Die unerwünschten Wirkungen sollen geordnet nach der international vereinbarten Ordnung der Systemorganklassen (System Organ Class; SOC) gemäss dem „Medizinischen Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (MedDRA®)“ und nach absteigender Häufigkeitskategorien aufgeführt werden:

- „Sehr häufig“ ($\geq 1/10$)
- „häufig“ ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- „gelegentlich“ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- „selten“ ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$)
- „sehr selten“ ($< 1/10'000$).

Systemorganklassen ohne Inhalt sind nicht aufzuführen. Der Untertitel „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ kann bei Injektionslösungen/Infusionen unterteilt werden. Bei oraler Medikation kann „Beschwerde am Verabreichungsort“ entfallen. Bei topischer Applikation sind die Beschwerden am Verabreichungsort beim entsprechenden Organsystem zuzuordnen, z.B. Haut bei Dermatika und Respirationstrakt bei Anti-Asthmatika.

Laborwerte sollten im Allgemeinen nicht unter „Untersuchungen“, sondern bei den entsprechenden Systemorganklassen aufgeführt werden (z. B. erhöhte Leberwerte sollen unter „Leber- und Gallenerkrankungen“ aufgeführt werden). Unter „Untersuchungen“ können allenfalls Interferenzen mit Labortests erwähnt werden (z. B. Verfälschung von Gerinnungsparametern).

Bei Kombinationsarzneimitteln sind die unter der Behandlung mit dieser Kombination sowie alle mit den einzelnen Substanzen beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (in der höchsten beobachteten Häufigkeit) darzustellen.

Im Abschnitt „Beschreibung spezifischer unerwünschter Wirkungen und Zusatzinformationen“ kann allenfalls detailliert werden, auf welchen Wirkstoff einzelne unerwünschte Wirkungen zurückzuführen sind, sofern dies klinisch relevante Information darstellt.

Sehr häufige unerwünschte Wirkungen sollten mit Prozentangabe präzisiert werden, sofern dies relevante Information für die Anwendung bedeutet.

Innerhalb einer Häufigkeitskategorie sollen die schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen an erster Stelle genannt werden. Wenn immer möglich, sollen die Häufigkeitsschätzungen auf Basis gepoolter Daten erfolgen, um die Aussagekraft zu erhöhen. Falls divergierende Häufigkeitsschätzungen aus unterschiedlicher Datenbasis ermittelt werden, soll grundsätzlich die jeweils höchste Frequenz angegeben werden. Im Allgemeinen sind die Häufigkeiten zu unerwünschten Wirkungen auf Niveau „Preferred Term“ anzugeben. Die Häufigkeitsangaben aus klinischen Studien werden durch Daten der Post-Marketing Surveillance (PMS) nicht aufgehoben, da bezüglich Häufigkeit klinische Studien grundsätzlich zuverlässigere Schätzwerte liefern. PMS Angaben sind nur anzuführen, wenn entsprechende unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht schon gelistet sind. Die Zahl der Spontanmeldungen sollte nicht angegeben werden, da die Zahl rasch veraltet. Häufigkeiten, die auf den Meldequoten eines Spontanmeldesystems basieren, sollen nicht für die Zuweisung der Frequenzkategorie verwendet werden. Ist keine valide Schätzung der Häufigkeit möglich, kann in Ausnahmefällen die Bezeichnung «nicht bekannt» angegeben werden. Falls der Ausdruck "Häufigkeit nicht bekannt" verwendet wird, kann folgender Text in die Liste der Begriffe zur Erläuterung der Frequenzkategorien aufgenommen werden: "nicht bekannt" (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)". Die Ausdrücke Einzelfälle / Berichte sollten nicht verwendet werden. Unerwünschte Wirkungen aus der Postmarketing-Beobachtung sollen in die Liste integriert werden und sind als solche zu kennzeichnen. Seltene Klasseneffekte, die zwar mit dem spezifischen Arzneimittel noch nicht beobachtet wurden, die aber aufgrund des gemeinsamen Wirkmechanismus wahrscheinlich sind, sollen ebenfalls in der Liste der unerwünschten Wirkungen integriert und als solche gekennzeichnet werden.

Die Auflistung kann als Text oder im Tabellenformat erfolgen.

Mehrere Auflistungen sind nur in begründeten Ausnahmefällen zu wählen (z. B. onkologische und nicht-onkologische Indikationen, markant unterschiedliches Sicherheitsprofil in verschiedenen Zielpopulationen wie Erwachsene und Kinder). Nur in begründeten Ausnahmefällen können unerwünschte Wirkungen im Vergleich zu Placebo oder zum in klinischen Studien verwendeten Vergleichsarzneimittel bzw. Therapieregime (Nennung nur als Wirkstoff) aufgeführt werden, sofern daraus klinisch relevante Informationen erkennbar sind (z. B. bei deutlichen Toxizitätsunterschieden verschiedener onkologischer Therapieschemata). Potentielle Werbeaussagen sind nicht gestattet.

2.11.3 Beschreibung spezifischer unerwünschter Wirkungen und Zusatzinformationen

Sämtliche weitere klinisch relevanten Zusatzinformationen zu unerwünschten Wirkungen, speziell zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen und Klasseneffekten, können hier beschrieben werden. Grundsätzlich sollen alle in diesem Abschnitt adressierten unerwünschten Wirkungen in der Liste unerwünschter Wirkungen, allenfalls mit spezieller Kennzeichnung, aufgeführt werden.

Hierzu gehören beispielsweise auch sicherheitsrelevante Informationen zu Studien zur Sekundärpharmakologie (z. B. QT-Studien).

Falls zutreffend, sollen hier auch Hinweise zur Immunogenität erwähnt werden, insbesondere zur Häufigkeit von Anti-Drug-Antibodies und zu den Auswirkungen auf Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Ein Unterkapitel „Unerwünschte Wirkungen aus der Postmarketingphase“ ist nur sinnvoll, wenn wesentliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach der Markteinführung auftraten, die auf Grund der geringen untersuchten Fallzahl in den klinischen Studien nicht beobachtet wurden. Diese müssen aber zusätzlich in der vorgenannten Liste aufgeführt werden. In der Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ können sie detailliert beschrieben werden.

Redundante Informationen zur zusammenfassenden Beschreibung des Sicherheitsprofils am Anfang der Rubrik oder zu „Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen“ sind zu vermeiden und nur in begründeten Fällen zulässig.

2.11.4 Pädiatrische Population

Falls pädiatrische Sicherheitsdaten vorliegen, soll das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen unter einem zusätzlichen Abschnitt „Pädiatrische Population“ beschrieben werden. Ist das Sicherheitsprofil vergleichbar mit jenem in der Erwachsenenpopulation, so reicht ein entsprechender Hinweis.

2.11.5 Weitere Spezialpopulationen

Falls vorhanden kann klinisch relevante Information zu abweichenden Sicherheitsprofilen in weiteren Spezialpopulationen (z. B. ältere Patienten, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, Risikopatienten mit bestimmten genetischen Varianten) in einem weiteren Abschnitt „Spezialpopulationen“ aufgeführt werden.

2.11.6 Hinweis zur Meldung unerwünschter Wirkungen

Die Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ muss mit folgendem Hinweis abgeschlossen werden:
„Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.“

2.12 Überdosierung

Es sind die folgenden Angaben zu machen:

- Falls zutreffend, folgenden Text verwenden: "Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet".
- Wenn vorhanden, können Erfahrungen mit sehr hohen Dosierungen aus Phase I Studien beschrieben werden.
- Sofern bekannt, sollen Symptome der Überdosierung, sowie wichtige Verhaltensempfehlungen, wie die unspezifische und/oder spezifische Therapie bei akuten und chronischen Vergiftungen (inkl. nähere Angaben zum Antidot) aufgeführt werden.

2.13 Eigenschaften/Wirkungen

Diese Rubrik enthält eine kurze Beschreibung des Wirkmechanismus, soweit dieser bekannt ist, und eine konzise Darstellung der Wirksamkeitsdaten der eingereichten, zulassungsrelevanten klinischen Studien. Die Sicherheitsdaten sollen in der Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ beschrieben werden. Auf Informationen aus Lehrbüchern soll verzichtet werden. Die Rubrik soll wie folgt gegliedert werden:

2.13.1 ATC-Code

Der ATC-Code ist gemäss WHO Einstufung anzugeben, soweit bekannt.

2.13.2 Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Die separaten Unterkapitel „Wirkungsmechanismus“ und „Pharmakodynamik“ können auch zusammengefasst werden, wenn dies für die Darstellung der Information zielführender ist.

Die Angaben über die Eigenschaften des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination und deren Wirkmechanismus sind auf die klinisch relevanten Aspekte zu beschränken und müssen mit entsprechenden qualitativen präklinischen und/oder klinischen Daten belegt sein. Es sind nur pharmakodynamische Wirkungen zu beschreiben, die für die zugelassenen Indikationen relevant oder zum Verständnis von unerwünschten Wirkungen wichtig sind. Es ist deutlich zwischen experimentellen Befunden und nachgewiesenen therapeutischen Wirkungen beim Menschen zu unterscheiden.

Sicherheitsrelevante Studien zur Sekundärpharmakologie (z. B. QT-Studien) sind in der Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ aufzuführen.

Bei Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung, ist darauf hinzuweisen, dass die Anwendung des Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet ausschliesslich auf der traditionellen Verwendung beruht.

Bei Komplementärarzneimitteln, bei welchen das Anwendungsgebiet durch Belege der Therapierichtung festgelegt ist, ist auf die Prinzipien, resp. das Verständnis der entsprechenden Therapierichtung hinzuweisen.

Werbeaussagen und Vergleiche zu anderen Wirkstoffen sind zu unterlassen.

2.13.3 Klinische Wirksamkeit

Hier sind die wesentlichen Daten aus den zum Beleg der Wirksamkeit vorgelegten klinischen Studien zu erwähnen (z.B. Charakteristik der Patientenpopulation, Effektgrösse, Statistik; betreffend der Kombination mit in-vitro-Diagnostika siehe „Indikation“ und „Dosierung/Anwendung“). Daten aus Studien für nicht genehmigte Indikationen dürfen nicht aufgeführt werden. Der Text sollte konzis sein, nur klinisch relevante Aussagen enthalten und auf die für den Anwender/die Anwenderin wichtigen Informationen konzentriert sein. Die Angaben zur Wirksamkeit beziehen sich hauptsächlich auf den Primärendpunkt. Wenn relevant können dazu Details aufgeführt werden.

Sekundäre Endpunkte, wenn klinisch relevant, statistisch valide und robust untermauert, sind ohne detaillierte Angaben zu beschreiben. Tabellen und Graphiken ohne relevante Zusatzinformation sind zu vermeiden. Redundante Angaben aus vergleichbaren Studien sollen in zusammengefasster Form erfolgen.

Nur in begründeten Ausnahmefällen können klinisch relevante Informationen zu Subgruppen oder zu post-hoc Analysen aufgeführt werden, sofern auf die limitierte Aussagekraft solcher Analysen deutlich hingewiesen wird.

Werbeaussagen werden nicht akzeptiert. Sätze wie beispielsweise „XY wurde gut toleriert und war von ausgezeichneter Wirksamkeit“ werden nicht akzeptiert.

Pädiatrie

Klinisch relevante Ergebnisse aus pädiatrischen Studien sollen aufgeführt werden, sofern die Daten valide sind. Dies gilt auch für Altersgruppen, die nicht in der Rubrik „Indikationen“ abgebildet sind. Allenfalls ist deutlich auf die limitierte Evidenz hinzuweisen. Sicherheitsdaten sind in der Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ anzugeben. Die Angaben in den Rubriken „Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten“ und „Dosierung/Anwendung“ dürfen nicht im Widerspruch dazu stehen und sind allenfalls anzupassen. Mindestens soll aus diesen Rubriken auf die hier beschriebenen Studien verwiesen werden.

Befristete Zulassung

Die besonderen Hinweise für befristet zugelassene Arzneimittel sind in der Wegleitung *Befristete Zulassung HMV4* beschrieben.

2.14 Pharmakokinetik

Hier sollen allgemeine Informationen zu Prodrug, Racemat, aktiven Metaboliten, Löslichkeit etc. gegeben werden. Wenn möglich, sind Angaben zur Linearität / Nichtlinearität und zu pharmakokinetisch-pharmakodynamischen Zusammenhängen zu machen. Aufzuführen sind jedoch nur die für die empfohlene Dosis und Applikationsart relevanten Daten.

Die Rubrik ist in die folgenden Abschnitte zu gliedern:

- **Absorption:** Komplette oder unvollständige Absorption, absolute und/oder relative Bioverfügbarkeit, First-Pass-Effekt, T_{max} , Nahrungseinfluss, bei lokaler Applikation systemische Bioverfügbarkeit
- **Distribution:** Plasmaproteinbindung, Verteilungsvolumen, Gewebs- und Plasmakonzentrationen, Blut-Liquorschranke
- **Metabolismus:** Grad der Metabolisierung, Metabolite und verantwortliche Enzymsysteme (z.B. CYP450 Isoenzyme, *in vitro* Daten, ggf. *in vivo* Studien)
- **Elimination:** Eliminationshalbwertszeit, Clearance, renal und extrarenal eliminiertes Anteil in Prozent der verabreichten Dosis, Elimination der Muttersubstanz und der Metabolite (wenn relevant)
- **Kinetik spezieller Patientengruppen:** Pharmakokinetik zu besonderen klinischen Situationen wie Alter (Kinder und ältere Patienten), Geschlecht, genetische Polymorphismen, Leber- oder Niereninsuffizienz (mit Angabe des Schweregrades), Raucherstatus etc.
- Pharmakokinetische Daten in pädiatrischen Populationen sind unter Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen aufzuführen.

Dabei sind die folgenden Altersgruppen zu berücksichtigen:

<i>Frühgeborene:</i>	<i><36 SS-Woche</i>
<i>Neugeborene:</i>	<i>0 - 27 Tage</i>
<i>Kleinkinder:</i>	<i>28 Tage – 23 Monate</i>
<i>Kinder:</i>	<i>2 – 11 Jahre</i>
<i>Jugendliche:</i>	<i>12 – 18 Jahre.</i>

2.15 Präklinische Daten

In dieser Rubrik sind sicherheitsrelevante präklinische Daten aufzuführen. Diese beinhalten u.a. Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität sowie ggf. Toxizitätsprüfungen mit juvenilen Tieren. Hinsichtlich der Befunde liegt der Fokus auf adversen Effekten, die nicht in klinischen Studien, jedoch in Tieren bei einer klinisch relevanten Exposition beobachtet wurden, und möglicherweise für die klinische Anwendung relevant sind. Da in der Regel keine Daten aus klinischen Untersuchungen vorliegen, sind Studien resp. das Fehlen dieser Prüfungen zur Gentoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität immer anzugeben. Bei der Beschreibung von Studien in Tieren sollten Spezies, Behandlungsdauer, Befunde/Zielorgane und der Sicherheitsabstand (auf Basis der Exposition) angegeben werden.

Wurden keine sicherheitsrelevanten Befunde in nicht-klinischen Studien beobachtet, sind die Ergebnisse kurz zusammenzufassen.

Beispiele für Textbausteine:

- Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
- Adverse Effekte wurden in präklinischen Studien nur bei Expositionen beobachtet, die als ausreichend über der maximalen Exposition des Menschen liegend angesehen wurden, was auf eine geringe Relevanz für die klinische Anwendung hinweist.

Wenn eine topische Formulierung präklinisch nicht untersucht wurde, soll folgender Textbaustein eingefügt werden: „Es sind keine für die Anwendung sicherheitsrelevanten präparat-spezifischen Daten bekannt.“

Bei fixen Kombinationen sind sowohl Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen als auch die relevanten Untersuchungen mit der Kombination selbst aufzuführen.

Es sind in dieser Rubrik keine klinischen Daten zu beschreiben. Die hier beschriebenen sicherheitsrelevanten Risiken sind in den entsprechenden Rubriken zu reflektieren (z.B. „Kontraindikationen“, „Schwangerschaft/Stillzeit“).

2.16 Sonstige Hinweise

Diese Rubrik soll in die folgenden Abschnitte gegliedert werden. Untertitel wie „Inkompatibilitäten“ und „Beeinflussung diagnostischer Methoden“ können, wenn nicht relevant, entfallen:

Inkompatibilitäten

Physikalische oder chemische Unverträglichkeiten. Je nach Sachlage ist bei physikalischen oder chemischen Inkompatibilitäten eines der folgenden Textelemente aufzuführen:

- „nicht zutreffend“
- „Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.“
- „Das Arzneimittel darf nur mit den unter Hinweise für die Handhabung aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.“

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Haltbarkeit

Zur Angabe der Haltbarkeit wird auf das Verfallsdatum, welches auf den Packmitteln angebracht sein muss, verwiesen. Dazu soll folgende Angabe gemacht werden: „*Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.*“

Besondere Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch, der Aufbrauchfrist für (frisch) zubereitete Arzneimittel oder die Haltbarkeit nach Rekonstitution müssen zusätzlich separat aufgeführt werden.

Besondere Angaben für Parenteralia

Nach Anbruch, ohne Konservierungsmittel:

„Die Zubereitung enthält kein Konservierungsmittel. Chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für Stunden / Tage bei °C gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.“

Nach Verdünnung / Rekonstitution, ohne Konservierungsmittel:

„Die verdünnte / rekonstituierte Injektions- oder Infusionszubereitung ist nicht konserviert. Chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für Stunden / Tage bei °C gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Verdünnung / Rekonstitution verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, liegen Aufbrauchsfristen und Lagerbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Std. bei 2 - 8°C betragen, ausser wenn die Verdünnung/Rekonstitution unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.“

Die gebrauchsfertige parenterale Zubereitung enthält ein Konservierungsmittel, ist selbstkonservierend oder ist eine nicht-wässrige Zubereitung und eignet sich für die Mehrfachdosierung:

„Chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für Stunden / Tage bei °C gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Zubereitung innerhalb von

(≤ 28) Tagen bei °C nach Anbruch / Verdünnung / Rekonstitution zu verwenden. Jede Restmenge soll nach (≤ 28) Tagen verworfen werden.“

(Besondere) Lagerungshinweise

Der Text muss in jedem Fall den Kinderwarnhinweis enthalten (z.B. „Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.“)

Der Lagerungshinweis stützt sich auf präparatespezifische Stabilitätsdaten. Je nach Sachlage sind die folgenden Textelemente anzubringen:

- “Nicht über 25°C (resp. 30°C) lagern.“
- “Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.“
- “Bei 15-30°C lagern.“
- “Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.“
- “Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.“
- “Nicht im Kühlschrank lagern.“
- “Nicht einfrieren.“
- “In der Originalverpackung aufbewahren.“
- “Den Behälter fest verschlossen halten.“
- “Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.“
- “Nach dem Öffnen/Anbruch xy Monate/Tage haltbar“

Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie in Packmitteltexten inhaltlich übereinstimmen.

Hinweise für die Handhabung

Beispielsweise Angaben zur korrekten Zubereitung von Arzneimitteln, insbesondere zur parenteralen Verabreichung (Verdünnung, Solvens, Applikationsart); bei Zytostatika Hinweis auf Richtlinien für Zytostatika und Massnahmen bei Paravasaten (falls nicht unter „Vorsichtsmassnahmen“ aufgeführt).

Falls die Handhabung des Arzneimittels eine lange, ausführliche Beschreibung bzw. eine Gebrauchsanweisung erfordert (z. B. mit Bildern) kann diese Beschreibung am Ende der Fachinformation, nach der Rubrik „Stand der Information“ aufgenommen oder allenfalls auf die Packungsbeilage verwiesen werden. Unter Rubrik „Sonstige Hinweise“ soll darauf verwiesen werden. Ziel dieser Gebrauchsanweisung ist die korrekte Handhabung des Arzneimittels. Hinweise, welche bereits in anderen Rubriken erwähnt sind (z.B.: Dosierungsempfehlungen, Warnhinweise, unerwünschte Wirkungen, Lagerungshinweise), dürfen darin nicht aufgenommen werden. Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) oder der Hinweis „Medizinprodukt“ ist in der Fachinformation nicht erlaubt.

2.17 Zulassungsnummer

Zulassungsnummer, ergänzt mit „Swissmedic“ in Klammer.

2.18 Packungen

Auflisten der pro Dosisstärke zugelassenen Packungsgrössen (inkl. Angabe der Abgabekategorie). Sind einzelne Packungen nicht im Handel, kann in Eigenverantwortung in Klammer hinter der/den jeweiligen Packungen/en der Hinweis „zurzeit nicht im Handel“ aufgeführt werden.

Für Arzneimittel, die gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM ausschliesslich für die Anwendung im Spital zugelassen sind, muss hinter den Packungsgrössen die Bemerkung "zur ausschliesslichen Verwendung im Spital gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM" bzw. in Englisch "To be used in hospitals only" ergänzt werden.

Werden für Arzneimittel einzelne Packungsgrössen nur an Spitäler geliefert, kann die ZulassungsinhaberIn bei den zutreffenden Packungsgrössen «Spitalpackung» in Eigenverantwortung ergänzen.

Zusatz „mit Bruchrille/-kerbe“

Ist die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis nicht belegt, die Tablette kann aber geteilt werden, so muss in der Rubrik „Dosierung/Anwendung“ ein Hinweis aufgenommen werden, dass die Tablette an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden darf, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Zusatz „teilbar“ oder „mit Bruchrille/-kerbe, teilbar“

Dieser Zusatz darf nur dann aufgeführt werden, wenn auch die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis in der Dokumentation zur Qualität belegt ist. Es muss kein weiterer Hinweis aufgenommen werden.

Zusatz „Zierrille/-kerbe“

Kann die Tablette nicht geteilt werden, ist aber mit einer (nicht funktionalen) Rille oder Kerbe versehen, soll der Zusatz „mit Zierrille/-kerbe“ verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Tablette an der Zierrille nicht geteilt werden darf, ist in der Rubrik „Dosierung/Anwendung“ aufzuführen. Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind hier aufzulisten.

2.19 Zulassungsinhaberin

Angabe der Firma (mit Sitz gemäss Handelsregisterauszug).

Die Angabe der Herstellerfirma ist fakultativ. Wird sie aufgeführt, hat dies im Anschluss an die „Zulassungsinhaberin“ unter dem separaten Titel „Herstellerin“ zu erfolgen. Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt. Werden Chargenzertifikate von mehreren Firmen ausgestellt, so sind diese vollständig oder gar nicht aufzuführen.

2.20 Stand der Information

Das Datum „Stand der Information“ wird bei der Überprüfung der Texte durch Swissmedic eingefügt und entspricht in der Regel dem Datum der Textprüfung und nicht dem Datum der Textgenehmigung (Ausnahmen siehe Anhang 1).

In Anh. 1 wird dargelegt, wann das Datum „Stand der Information“ in der Fachinformation bzw. der Patienteninformation angepasst wird.

Für Gesuche nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG sind die besonderen Anforderungen zum Stand der Information gemäss Wegleitung *Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG HMV4* zu berücksichtigen.

Erläuterungen zur Basisinformation für den Export

Nach Art. 22 Abs. 1 HMG muss zu einem verwendungsfertigen oder bis auf die Konfektionierung verwendungsfertigen Arzneimittel, welches für den Export bestimmt ist, eine angemessene medizinische und pharmazeutische Basisinformation mitgeliefert werden.

Diese Basisinformation hat grundsätzlich den Anforderungen an eine Fachinformation zu entsprechen. Einzige Anpassung: In der Rubrik „Packungen“ sollen die Packungen gestrichen und der Zusatz „Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt“ aufgeführt werden.

Falls jedoch keine Fachinformation existiert, hat die Basisinformation den Anforderungen an eine Patienteninformation (gewisse Arzneimittel der Abgabekategorie D) bzw. bei deren Fehlen den Anforderungen an die äussere Packung (alle Arzneimittel der Abgabekategorie E) zu entsprechen.

Wenn bei einer Fach- und/oder Patienteninformation eine Gebrauchsanweisung angehängt ist (z.B. bei Insulinpräparaten), so soll diese Gebrauchsanweisung bei einer Änderung der Zulassungsart hin zu einer Exportzulassung an die Basisinformation angehängt werden.

Für Arzneimittel, welche in einem Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zugelassen werden, müssen die Pflichthinweise gemäss Art. 17b Abs. 5, Art. 17c Abs. 3 und Art. 17d Abs. 3 VAZV in die Basisinformation aufgenommen werden.

Erläuterungen zur Patienteninformation

In diesem Teil der Wegleitung sind die Anforderungen und Bestimmungen zur Erstellung der Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten (Patienteninformation) erläutert. Damit unterschiedliche Anforderungen an die Patienteninformation von allopathischen Arzneimitteln und von Arzneimitteln der Komplementärmedizin einfach ersichtlich werden, wurde folgende Darstellung gewählt:

In Teil A der Wegleitung finden sich Angaben zur Patienteninformation für Arzneimittel der Allopathie; in den Teilen B, C und D solche zur Patienteninformation für Komplementär- und Phytoarzneimittel. Die einzelnen Kapitel können durch Mausklick angewählt werden.

- [A\) Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten \("Patienteninformation"\)](#)
- [B\) Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel](#)
- [C\) Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel](#)
- [D\) Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation](#)

Zusätzlich sind im Anh. 1 Erläuterungen zur Aktualisierung der Rubrik „Stand der Information“ aufgeführt.

Teil A - Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel („Patienteninformation“)

(gemäss Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.1 AMZV)

Erläuterungen zur Patienteninformation	28
Teil A - Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel („Patienteninformation“)	29
1 Allgemeine Anforderungen	30
1.1 Einleitung.....	30
1.2 Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation.....	30
1.3 Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren.....	30
1.4 Sprache.....	30
1.5 Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV.....	31
1.6 Betäubungsmittelhinweis.....	31
1.7 Boxed Warnings.....	31
2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken	31
2.1 „Information für Patientinnen und Patienten“.....	31
2.2 ... (Bezeichnung des Arzneimittels).....	32
2.3 „Was ist ... und wann wird es angewendet?“.....	32
2.4 „Was sollte dazu beachtet werden?“.....	33
2.5 „Wann darf ... nicht eingenommen/angewendet werden?“.....	33
2.6 „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“.....	33
2.7 „Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?“.....	34
2.8 „Wie verwenden Sie ...?“.....	35
2.9 „Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“.....	36
2.10 „Was ist ferner zu beachten?“.....	37
2.11 „Was ist in ... enthalten?“.....	38
2.12 „Zulassungsnummer“ (Swissmedic).....	38
2.13 „Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“.....	38
2.14 „Zulassungsinhaberin“.....	39
2.15 „Herstellerin“.....	40
2.16 „Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“.....	40

1 Allgemeine Anforderungen

1.1 Einleitung

Der Aufbau der Patienteninformation ist in Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.1 AMZV geregelt. Zusätzlich sind die nachstehend aufgeführten Anforderungen zu erfüllen.

Die Rubriken und deren Reihenfolge sind gemäss Anh. 5.1 AMZV einzuhalten (Ausnahmen siehe unten). Sind zu einzelnen Rubriken keine Angaben vorhanden, ist die betreffende Rubrik trotzdem aufzuführen.

Arzneimittel mit Verschreibungspflicht und ohne Verschreibungspflicht weisen unterschiedliche Fixtexte auf. Sind in einer Sammel-Patienteninformation eines Arzneimittels z. B. Packungsgrössen eines Arzneimittels mit und ohne Verschreibungspflicht vereint, sind die Fixtexte des Arzneimittels ohne Verschreibungspflicht zu verwenden.

Die Patienteninformation ist in der Regel ein Faltprospekt. Sie kann jedoch auch die Form eines Booklets oder einer Fixform (Kombination von Etikette und Packungsbeilage) aufweisen. Auf Gesuch hin können auch weitere Formen beantragt werden. Die Patienteninformation ist der Packung in allen 3 Amtssprachen beizulegen. Nach Sprachen getrennte Dokumente sind zulässig.

Auf Werbeaussagen und Wasserzeichen (können Lesbarkeit beeinträchtigen) ist zu verzichten, ebenso auf Fachausdrücke und Fremdwörter, die dem Laien nicht geläufig sind. Sind Fachausdrücke im Einzelfall unumgänglich, so sind sie zu erklären.

Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) oder der Hinweis „Medizinprodukt“ ist in der Patienteninformation nicht erlaubt.

1.2 Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation

Die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen zur Erstellung der Patienteninformation sind zu verwenden und die *WL Formale Anforderungen HMV4* zu berücksichtigen.

1.3 Anforderungen an spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren

Für spezielle Arzneimittelgruppen und Verfahren (z.B: Biosimilar, Gesuche im Verfahren nach Art. 13 HMG, Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG, befristetes Zulassungsverfahren, Parallelimport) sind die entsprechenden Vorgabedokumente zu berücksichtigen.

Für Gesuche im Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG gilt: Die Dosierungsempfehlung muss mit den in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln umsetzbar sein, ansonsten ist eine Zulassung des angemeldeten Arzneimittels nicht möglich. Wenn für die Umsetzung der Dosierungsempfehlung weitere Arzneimittel benötigt werden, soll die Arzneimittelinformation mit folgendem Passus an den entsprechenden Stellen umgeschrieben werden: „Diese Dosierung kann mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTLES DES ANGEMELDETEN PRÄPARATES] nicht umgesetzt werden. Die Dosierungsempfehlung ist mit anderen in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Präparaten mit dem Wirkstoff XY umzusetzen.“

1.4 Sprache

Die Patienteninformation muss grundsätzlich in den drei Amtssprachen abgefasst werden (Art. 26 VAM). Das Manuskript der Patienteninformation ist in der Korrespondenzsprache zur Prüfung an Swissmedic einzureichen. Die Übersetzung in die anderen beiden Amtssprachen liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin.

Wird mit Einwilligung der Swissmedic bei Arzneiformen, die ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet werden, wie Injektabilia und Infusionen, auf eine Patienteninformation verzichtet, so ist der Packung stattdessen die Fachinformation in mindestens 2 Amtssprachen beizulegen (Art. 14 Abs. 2 in Verbindung mit Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 4 AMZV). Auf der elektronischen Publikationsplattform ist die Fachinformation in allen 3 Amtssprachen zur Verfügung zu stellen.

1.5 Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung gemäss Art. 14a Abs. 1 AMZV muss ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck von mindestens 5 mm Seitenlänge und proportional zur Schriftgrösse aufgenommen werden (Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV). Auf das schwarze Dreieck folgen die Hinweise gemäss Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV, welche gemäss Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV unmittelbar vor der ersten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren sind.

Muster:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel „Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“.

Die Pflicht zur Abbildung des schwarzen Dreiecks und der zugehörigen Hinweise nach Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV besteht bis zur Erneuerung der Zulassung, es sei denn, Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung der Pflicht an (Art. 14a Abs. 3 AMZV). Ohne gegenteiligen Bescheid von Swissmedic, kann die ZulassungsinhaberIn das schwarze Dreieck und die zugehörigen Texte nach erfolgter Verfügung der Erneuerung der Zulassung eigenverantwortlich aus der Arzneimittelinformation entfernen.

1.6 Betäubungsmittelhinweis

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d gemäss Art. 3 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) enthalten, muss der Text „*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe*“ aufgenommen werden (Art. 55 Abs. 3 BetmKV). Der Text ist unmittelbar nach der zweiten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren.

1.7 Boxed Warnings

Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV).

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken

In der linken Spalte befinden sich Angaben zu Titel, Fixtexten und Textvorschlägen¹. Die Textpassagen mit grauem Hintergrund sind als Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken zu verstehen.

2.1 „Information für Patientinnen und Patienten“²

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:
*„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.
Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.
Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“*

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der ZulassungsinhaberIn auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „*Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden...*“ durch den Hinweis „*Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden*“ ersetzt.

¹ Die der Rubrik vorangestellte Ziffer ist nicht aufzuführen

² Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2 kann auf Antrag hin ausgewechselt werden

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.“

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten) bzw. der Ärztin, der Apothekerin (oder der Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“*

**nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der ZulassungsinhaberIn auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis *„Dieses Arzneimittel haben Sie entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“* durch den Hinweis *„Dieses Arzneimittel hat Ihr Kind entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“* ersetzt.

Arzneimittel, welche ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt wurden, müssen den Fixtext für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verwenden. Eine entsprechende Anpassung des Fixtextes ist auch für diejenigen Arzneimittel zulässig, die in Anhang 2 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) publiziert werden und gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. a VAM ebenfalls ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies jedoch nur, wenn das **ganze** Arzneimittel und nicht nur bestimmte Dosierungen oder Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können.

2.2 ... (Bezeichnung des Arzneimittels)

2.3 „Was ist ... und wann wird es angewendet?“

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln: *„Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin“*

Die Indikation des Arzneimittels ist in einer dem Laien verständlichen Sprache darzustellen (z.B. „senkt das Fieber“, „beseitigt Schmerzen“, „neutralisiert überschüssige Magensäure“).

Ist das Arzneimittel in Kombination mit einem anderen Arzneimittel indiziert, so ist der Kombinationspartner als Wirkstoff anzugeben und nicht als Handelsname, sofern es sich beim Kombinationspartner um ein synthetisch hergestelltes Arzneimittel handelt.

Wo sinnvoll, ist auf andere Darreichungsformen hinzuweisen, z. B. bei Arzneimitteln, welche mit und ohne Alkohol erhältlich sind.

Bei Arzneimittel, welche ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt wurden, ist dieser Fixtext nicht zu verwenden. Eine Streichung des Fixtextes ist auch für diejenigen Arzneimittel zulässig, die in Anhang 2 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) publiziert werden und gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. a VAM ebenfalls ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies jedoch nur, wenn das **ganze** Arzneimittel und nicht nur bestimmte Dosierungen oder Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können.

2.4 „Was sollte dazu beachtet werden?“

Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: *„Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.“*

Diese Rubrik ist nicht obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene Zusatzinformationen liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z.B. diätetische Massnahmen, allgemeine Verhaltensregeln (Beispiele: Mückenschutzmassnahmen bei Malariamitteln; Angaben zu Begleiterkrankungen), Einflüsse auf Harn (z.B. Verfärbung), Stuhl (z.B. Hinweis auf Ausscheidung bei Matrixtabletten), Kontaktlinsen (Kontaktlinsenhinweis bei Augenarzneimitteln zwingend), wo dies nötig ist. Der Hinweis *„Dieses Arzneimittel enthält ...g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.“* soll erst ab einem Gehalt von >5 g pro Einzeldosis verwendet werden und er sollte eine Handlungsanweisung für Diabetiker einschliessen. Wenn der Hinweis auch bei einem geringen Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten aufgeführt wird, so ist er mit dem Zusatz zu ergänzen, dass das Arzneimittel trotzdem für Diabetiker geeignet ist.

2.5 „Wann darf ... nicht eingenommen/angewendet werden?“

Kontraindikationen aus der Fachinformation sind in einer dem Patienten verständlichen Sprache anzugeben (z.B. „grüner Star“, „schwere Leber- und Gallenblasenerkrankungen“, „Nierenfunktionsstörungen“, „nicht für Jugendliche oder Kinder unter ... Jahren“).

Falls keine Kontraindikationen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:
„Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt.“

2.6 „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“

Vorsichtsmassnahmen und Interaktionen (Rubriken 7, 8 und 10 der Fachinformation) sind in verständlicher Weise zu erklären.

Interaktionen mit Arzneimitteln sind eventuell mit Angabe des Substanznamens oder Arzneimittelgruppen anzugeben (z.B. Arzneimittel gegen Infektionen, die das Antibiotikum XY enthalten). Interaktionen mit Lebensmitteln sind zu erwähnen.

Bei Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV.

Für alle in Anh. 3a AMZV aufgeführten Hilfsstoffe des Arzneimittels (Hilfsstoffe von besonderem Interesse) sind die Warnhinweise gemäss der Spalte „Angaben in der Packungsbeilage“ des Anh. 3a AMZV aufzuführen.

Unter Umständen werden für Hilfsstoffe von besonderem Interesse im Anh. 3a AMZV zusätzlich auch noch Hinweise in anderen Rubriken

Falls zutreffend:

„Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!“

Falls keine Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

„Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.“

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie*

- *an anderen Krankheiten leiden,*
- *Allergien haben oder*
- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden¹)“*

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

¹ Bei Externa und in spezifischen Fällen

vorgeschrieben, welche in diesen Fällen ebenfalls zu übernehmen sind.

Texte, die sich auf spezielle Patientengruppen beziehen, sollten dabei nur erwähnt werden, wenn sie relevant sind (d.h. wenn für die betroffene Patientengruppe keine Kontraindikation besteht).

Dieser Fixtext kann, wo sinnvoll, abgeändert oder mit erklärenden Hinweisen ergänzt werden, z.B. bei Augentropfen:

„Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ... beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von ... jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.“

Das dritte Aufzählungszeichen kann auch wie folgt aufgeführt werden:

- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!“*

Dieser Fixtext kann in Ausnahmefällen auf Gesuch hin wo sinnvoll, mit ergänzenden Hinweisen versehen werden, z.B. bei Augentropfen:

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie*

- *an andern Krankheiten leiden,*
- *Allergien haben oder*

andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!“

2.7 „Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?“

Falls zutreffend:

„Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen.“*

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Der Text ist je nach Datenlage in Anlehnung an die Fachinformation in einer für Laien verständlichen Sprache abzufassen.

Vorbehalten bleiben, falls zutreffend, strengere Hinweise.

Falls diese Rubrik nicht zutrifft (z. B. bei Prostataarzneimitteln, Arzneimitteln für Kinder) kann „nicht zutreffend“ ergänzt werden..

2.8 „Wie verwenden Sie ...?“

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:
„Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.“

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:
„Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin*.“*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Angaben zur üblichen Anwendung und zum Dosierungsbereich: bei Sammeltexten ist auf klare Zuordnung betreffend Darreichungsform, Indikation, Altersgruppe zu achten.

Angabe von Einzeldosis, Tagesdosis, falls nötig von Maximaldosis und Behandlungsdauer.

Angaben in Einheiten der Arzneiform (z.B. Kapseln, Tabletten, Tropfen), mit Hinweisen zur Anwendung (z.B. „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“ (mit Zeitangabe), „mit einem Glas Wasser“, „nicht zusammen mit Milch einnehmen“, „nicht kauen“, „ganz schlucken“, „nur verdünnt mit Wasser einnehmen“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“). Angabe zur Zubereitung, kindersichere Verschlüsse, eventuell Bilder, wo es sinnvoll erscheint.

Wenn eine Tablette teilbar und die Teilbarkeit zur Dosierung notwendig ist, muss dies erwähnt werden.

Besitzen Tabletten eine Zierrille/-kerbe, an welcher sie aber nicht geteilt werden können, muss darauf hingewiesen werden, dass die Tabletten nicht geteilt werden dürfen. Wenn die Tabletten eine Bruchrille aufweisen, jedoch nicht zur Dosierung einer Teildosis geeignet sind, sondern lediglich zum Zweck der erleichterten Einnahme geteilt werden können, so muss dies aufgeführt werden.

Hinweis auf die Möglichkeit abweichender Anordnungen des Arztes.

Falls notwendig oder sinnvoll, Hinweis darauf, was zu tun ist, wenn versehentlich eine Dosis vergessen oder eine Überdosis eingenommen wurde oder wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Falls die Anwendung des Arzneimittels eine lange, ausführliche Beschreibung bzw. eine Gebrauchsanweisung erfordert (z. B. mit Bildern) kann diese Beschreibung am Ende der Patienteninformation, nach der Rubrik 16 mit dem Prüfungsdatum der Swissmedic aufgenommen werden. Unter Rubrik „Wie verwenden Sie...?“ soll darauf verwiesen werden. Ziel dieser Gebrauchsanweisung ist die korrekte Handhabung des Arzneimittels: Hinweise, welche bereits in anderen Rubriken erwähnt sind (z.B.: Dosierungsempfehlungen, Warnhinweise, unerwünschte Wirkungen, Lagerungshinweise), dürfen darin nicht aufgenommen werden.

Sind keine Daten zur Dosierung bei Kindern oder Jugendlichen vorhanden, ist die Anwendung auf Erwachsene einzuschränken und ein entsprechender Hinweis aufzuführen, wie: *„Die Anwendung und Sicherheit von ... (Bezeichnung des Arzneimittels) bei Kindern und Jugendlichen (bzw. bei Kindern unter ... Jahren) ist bisher nicht geprüft worden.“*

Bei dieser(n) Altersgruppe(n) wird das Arzneimittel daher nicht angewendet. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Selbstmedikation bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern unter 2 Jahren häufig nicht wünschenswert ist. Hier muss spezifiziert werden (z. B. *„Bei Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Verordnung anwenden.“*).

2.9 „Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“

„Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.“*

**nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Arzneimittel, welche ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt wurden, müssen den Fixtext für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verwenden.

Eine entsprechende Anpassung des Fixtextes ist auch für diejenigen Arzneimittel zulässig, die in Anhang 2 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) publiziert werden und gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. a VAM ebenfalls ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies jedoch nur, wenn das ganze Arzneimittel und nicht nur bestimmte Dosierungen oder Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können.

Einschränkung der Anwendung in der Pädiatrie: Ebenfalls müssen, falls zutreffend, die Rubriken „Wann darf ... nicht angewendet werden?“ oder „Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von ... Vorsicht geboten?“ entsprechend angepasst werden.

Die unerwünschten Wirkungen der Wirk- oder auch Hilfsstoffe (Symptome, die der Patient selber beobachten kann!) sind geordnet nach Häufigkeit und gewertet nach Bedeutung aufzuführen. Eine zusätzliche Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen am Anfang ist zulässig.

Verhaltensregeln für den Patienten beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (z.B. *„Arzt/Ärztin informieren“*, *„sofort den Arzt/Ärztin aufsuchen“*, *„Arzneimittel nicht mehr einnehmen“*) und mögliches Verhalten zur Risikominderung sind aufzuzeigen.

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

*„Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.“
„Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).“*

**nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.10 „Was ist ferner zu beachten?“

*„Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.“**

**Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.*

Falls zutreffend:

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Als Lagerungshinweis sind je nach Qualitätsdokumentation folgende Angaben möglich:

„Nicht über 25°C lagern.“

„Nicht über 30°C lagern.“

„Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.“

„Bei 15-30°C lagern.“

„Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.“

„Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.“

„Nicht im Kühlschrank lagern.“

„Nicht einfrieren.“

„In der Originalverpackung aufbewahren.“

„Den Behälter fest verschlossen halten.“

„Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.“

Kinderwarnung (z. B. „ausser Reichweite von Kindern aufbewahren“)

Anstelle von „EXP“ kann auch der Vermerk „Verfall“ im Fixtext aufgeführt werden.

Ist auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis“ aufgedruckt, kann der Fixtext weggelassen werden oder mit dem Vermerk „verwendbar bis“ statt „EXP“ angepasst werden.

Ein Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung, ist aufzuführen.

Falls erforderlich, ist ein Hinweis zur Aufbrauchfrist nach Anbruch (z.B. bei Augentropfen, Hustensirup, etc.) aufzuführen. Die Aufbrauchfrist muss in der Qualitätsdokumentation belegt sein.

Ein Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Medikamentes nach Therapieabschluss oder Verfall ist fakultativ.

Beim Lagerungshinweis kann wahlweise der Begriff „lagern“ oder „aufbewahren“ eingesetzt werden.

Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie in den Packmitteltexten inhaltlich übereinstimmen.

Der Lagerungshinweis kann mit der Kinderwarnung kombiniert werden.

Die „Soll“-Formulierung „Arzneimittel sollen für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.“ ist nicht zulässig.

„Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.“*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.11 „Was ist in ... enthalten?“

Wirkstoffe (Kurzbezeichnung in der jeweiligen Amtssprache. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.)

Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in der jeweiligen Amtssprache, inkl. E-Nummer.)

Enthält ein Arzneimittel als Wirkstoff oder Hilfsstoff einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO), so muss dieser wie folgt gekennzeichnet werden: *„enthält gentechnisch verändertes X“* oder *„enthält genetisch verändertes X“* (Art. 27 Abs. 2 VAM).

Enthält das Arzneimittel Stoffe, die teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, bzw. möglicherweise teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, so müssen diese wie folgt gekennzeichnet werden: *„aus gentechnisch verändertem X hergestellt“* oder *„aus genetisch verändertem X hergestellt“* (Art. 27 Abs. 3 VAM in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 VGVL).

2.12 „Zulassungsnummer“ (Swissmedic)

Zulassungsnummer, „Swissmedic“ in Klammern

2.13 „Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“

Je nach Abgabekategorie sind die folgenden Fixtexte zu verwenden:

- A: *„In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.“*
- B: *„In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.“*
- D: *„In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.“*
- E: *„Dies ist ein freiverkäufliches Arzneimittel.“*

Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Arzneimitteln, die nur eine Patienteninformation haben.

Für die Angabe der Wirkstoffe sind zudem grundsätzlich die spezifischen Vorgaben für die Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation zu beachten.

Es sind präzise Angaben zu speziellen galenischen Zubereitungen (z.B. „Alkoholgehalt... Volumen-%“ bei Arzneimitteln mit mehr als 100 mg Alkohol pro Einzeldosis) zu machen.

Für die Angabe der Hilfsstoffe sind zudem ebenfalls grundsätzlich die spezifischen Vorgaben für die Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation und die Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV zu beachten.

Eine Negativdeklaration (z. B. „laktosefrei“, „enthält kein Gluten“) ist nicht gestattet. Warnhinweise zu Weizenstärke oder Laktose gemäss Anh. 3a AMZV sind unter „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“ zu ergänzen.

Für die Entscheidung, wann genau ein Inhaltsstoff unter die GVO-Kennzeichnungspflicht fällt, sind die spezifischen Vorgaben, welche für die Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation gelten, zu beachten.

Arzneimittel, welche ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt wurden, müssen folgenden Fixtext verwenden:

„In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.“

Eine entsprechende Anpassung des Fixtextes ist auch für diejenigen Arzneimittel zulässig, die in Anhang 2 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) publiziert werden und gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. a VAM ebenfalls ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies jedoch

nur, wenn das ganze Arzneimittel und nicht nur bestimmte Dosierungen oder Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können

Sind einzelne Packungen nicht im Handel, kann in Eigenverantwortung in Klammer hinter der/den jeweiligen Packung/en der Hinweis ‚zurzeit nicht im Handel‘ aufgeführt werden. Spitalpackungen dürfen in der Patienteninformation nicht aufgeführt werden.

Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind hier aufzulisten.

Zusatz „mit Bruchrille/-kerbe“

Ist die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis nicht belegt, die Tablette kann aber geteilt werden, so muss in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ ein Hinweis aufgenommen werden, dass die Tablette an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden darf, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Zusatz „teilbar“ oder „mit Bruchrille/-kerbe, teilbar“

Dieser Zusatz darf nur dann aufgeführt werden, wenn auch die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis in der Dokumentation zur Qualität belegt ist. Es muss kein weiterer Hinweis aufgenommen werden.

Zusatz „Zierrille/-kerbe“

Kann die Tablette nicht geteilt werden, ist aber mit einer (nicht funktionalen) Rille oder Kerbe versehen, soll der Zusatz „mit Zierrille/kerbe“ verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Tablette an der Zierrille nicht geteilt werden darf, ist in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ aufzuführen.

2.14 „ZulassungsinhaberIn“

(Firmenname und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)

Minimale obligatorische Angabe: Firmenname und Ortschaft. Wird die PLZ weggelassen, ist bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

Variante A: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) identisch sind, soll die Angabe wie folgt erfolgen:

ZulassungsinhaberIn: **Firmenname**, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH_PLZ Ortschaft*, Schweiz.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (*Division*, *Strasse*, *Postfach*, *PLZ*, *Schweiz*), jeweils einzeln oder kombiniert wählbar.

Wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, kann ausnahmsweise die Ortschaft des Sitzes mit der nächst grösseren Stadt verbunden werden (z.B. Genf-Meyrin).

Variante B: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) nicht identisch sind, kann Variante B gewählt werden:

ZulassungsinhaberIn: **Firmenname**, **PLZ Ortschaft**.

Domizil (oder Postadresse, oder Anschrift):

Firmenname, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH-PLZ Ortschaft*, Schweiz.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (PLZ beim Domizil ist zulässig, sollte aber weggelassen werden, da es zu Verwechslungen mit der Domiziladresse kommen kann).

Verweise auf Internet- und E-Mail-Adressen sowie Telefonnummern dürfen nicht aufgeführt werden.

Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.
Die Angabe des Logos der Zulassungsinhaberin ist erlaubt.

„**Auslieferung**“: Name der Firma, Ort (fakultativ)

Diese Rubrik ist fakultativ. Sie kann aufgeführt werden, wenn die Zulassungsinhaberin belegt, dass die Auslieferfirma über eine entsprechende Grosshandelsbewilligung verfügt. Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

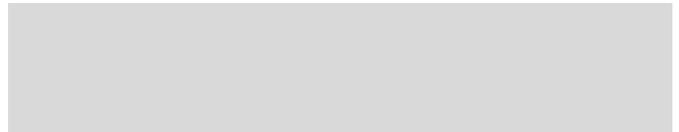
2.15 „Herstellerin“

Name der Firma, Ort (*fakultativ*):

Diese Rubrik ist fakultativ.
Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt. Stellen mehrere Firmen Chargenzertifikate aus, so sind entweder alle Firmen aufzuführen oder keine.
Das Logo der Herstellerin darf aufgeführt werden, vorausgesetzt diese ist als eigene Rubrik aufgeführt.

2.16 „Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“

Das Datum zum Stand der Information wird von Swissmedic festgesetzt (siehe Details dazu in Anh. 1).



Teil B - Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

(gemäss Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.2 AMZV)

1	Allgemeine Anforderungen	42
1.1	Einleitung.....	42
1.2	Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation.....	42
1.3	Sprache.....	42
1.4	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV.....	42
1.5	Boxed Warnings.....	43
1.6	Betäubungsmittelhinweis.....	43
2	Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken	43
2.1	„Information für Patientinnen und Patienten“.....	43
2.2	„Bezeichnung des Arzneimittels“.....	43
2.3	„Wann wird ... angewendet?“.....	44
2.4	„Was sollte dazu beachtet werden?“.....	44
2.5	„Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?“.....	45
2.6	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“.....	46
2.7	„Wie verwenden Sie...?“.....	46
2.8	„Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“.....	47
2.9	„Was ist ferner zu beachten?“.....	48
2.10	„Was ist in ... enthalten?“.....	49
2.11	„Zulassungsnummer“ (Swissmedic).....	49
2.12	„Wo erhalten Sie...? Welche Packungen sind erhältlich?“.....	49
2.13	„Zulassungsinhaberin“.....	50
2.14	„Herstellerin“.....	51
2.15	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“.....	51

1 Allgemeine Anforderungen

1.1 Einleitung

Der Aufbau der Patienteninformation ist in Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.2 AMZV geregelt. Zusätzlich sind die nachstehend aufgeführten Anforderungen zu erfüllen.

Die Rubriken und deren Reihenfolge sind gemäss Anh. 5.2 AMZV einzuhalten (Ausnahmen siehe unten). Sind zu einzelnen Rubriken keine Angaben vorhanden, ist die betreffende Rubrik trotzdem aufzuführen.

Arzneimittel mit Verschreibungspflicht und ohne Verschreibungspflicht weisen unterschiedliche Fixtexte auf. Sind in einer Sammel-Patienteninformation eines Arzneimittels z. B. Packungsgrössen eines Arzneimittels mit und ohne Verschreibungspflicht vereint, sind die Fixtexte des Arzneimittels ohne Verschreibungspflicht zu verwenden.

Die Patienteninformation ist in der Regel ein Faltprospekt. Sie kann jedoch auch die Form eines Booklets oder einer Fixform (Kombination von Etikette und Packungsbeilage) aufweisen. Auf Gesuch hin können auch weitere Formen beantragt werden. Die Patienteninformation ist der Packung in allen 3 Amtssprachen beizulegen. Nach Sprachen getrennte Dokumente sind zulässig.

Auf Werbeaussagen und Wasserzeichen (können Lesbarkeit beeinträchtigen) ist zu verzichten, ebenso auf Fachausdrücke und Fremdwörter, die dem Laien nicht geläufig sind. Sind Fachausdrücke im Einzelfall unumgänglich, so sind sie zu erklären.

Spezielle Angaben über die Wirkungsweise eines Arzneimittels dürfen für homöopathische Arzneimittel nicht gemacht werden. Für anthroposophische Arzneimittel darf höchstens die Angabe „Wirkung“ in Zusammenhang mit dem anthroposophischen Menschen- und Naturverständnis verwendet werden, nicht jedoch „Wirksamkeit“.

Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) oder der Hinweis „Medizinprodukt“ ist in der Patienteninformation nicht erlaubt.

1.2 Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation

Die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen zur Erstellung der Patienteninformation sind zu verwenden und die *WL Formale Anforderungen HMV4* zu berücksichtigen.

1.3 Sprache

Die Patienteninformation muss in den drei Amtssprachen abgefasst werden (Art. 26 VAM). Das Manuskript der Patienteninformation ist in der Korrespondenzsprache zur Prüfung an Swissmedic einzureichen. Die Übersetzung in den anderen beiden Amtssprachen liegt in der Verantwortung der ZulassungsinhaberIn.

1.4 Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung gemäss Art. 14a Abs. 1 AMZV muss ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck von mindestens 5 mm Seitenlänge und proportional zur Schriftgrösse aufgenommen werden (Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV). Auf das schwarze Dreieck folgen die Hinweise gemäss Art. 14a Abs. 1 AMZV gemäss Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV unmittelbar vor der Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren.

Muster:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel „Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“.

Die Pflicht zur Abbildung des schwarzen Dreiecks und der zugehörigen Hinweise nach Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV besteht bis zur Erneuerung der Zulassung, es sei denn, Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung der Pflicht an (Art. 14a Abs. 3 AMZV). Ohne gegenteiligen Bescheid von Swissmedic, kann die ZulassungsinhaberIn das schwarze Dreieck und die zugehörigen

Texte nach erfolgter Verfügung der Erneuerung der Zulassung eigenverantwortlich aus der Arzneimittelinformation entfernen.

1.5 Boxed Warnings

Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV).

1.6 Betäubungsmittelhinweis

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d gemäss Art. 3 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) enthalten, muss der Text „Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe“ aufgenommen werden (Art. 55 Abs. 3 BetmKV). Der Text ist unmittelbar nach der zweiten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken

In der linken Spalte befinden sich Angaben zu Titel, Fixtexten und Textvorschläge³. Die Textpassagen mit grauem Hintergrund sind als Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken zu verstehen.

2.1 „Information für Patientinnen und Patienten“⁴

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden...“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden“ ersetzt.

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten) bzw. der Ärztin, der Apothekerin (oder Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“*

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel haben Sie entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel hat Ihr Kind entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“ ersetzt.

**nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.2 „Bezeichnung des Arzneimittels“

- a. ... (Bezeichnung des Arzneimittels), Darreichungsform
- b. „Homöopathisches Arzneimittel (Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Spagyrisches Arzneimittel)“ oder „Anthroposophisches Arzneimittel“ oder

³ Die der Rubrik vorangestellte Ziffer ist nicht aufzuführen

⁴ Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2 kann auf Antrag hin ausgetauscht werden

„Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis“ oder „Biochemisches Arzneimittel nach Dr. Schüssler“

Erwähnung von 2b fakultativ, wenn gleichzeitig Bestandteil von 2a

2.3 "Wann wird ... angewendet?"

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild und dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.“

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild und dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... bei/zur/für angewendet werden,“

„Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.“

„Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.“

Für nach Art. 25 Abs. 2 KPAV zugelassene Arzneimittel:

„Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild (gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik, gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis, gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler) wird ... individuell, d.h., auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt, angewendet. Eine Angabe, bei welchen Krankheiten und Beschwerden das vorliegende Arzneimittel angewendet werden kann, ist daher nicht möglich“

2.4 "Was sollte dazu beachtet werden?"

„Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder

Die Angabe des Anwendungsgebietes muss mit der Einleitung dieses Fixtextes erfolgen.

Wo sinnvoll, ist auf andere Darreichungsformen hinzuweisen, z. B. bei Arzneimitteln, welche mit und ohne Alkohol erhältlich sind.

Dieser Fixtext ist ausschliesslich für Arzneimittel zu verwenden, die nach Art. 25. Abs. 2 KPAV zugelassen sind. Bei Arzneimitteln, die mit reduziertem Dossier nach Art. 25 Abs. 1 KPAV oder im Meldeverfahren nach Art. 27 oder 28 KPAV zugelassen sind, gilt der Fixtext gemäss Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. h AMZV

Diese Rubrik ist nicht obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene

Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob ... gleichzeitig eingenommen werden darf."

Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: *„Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis“.*

Zusatzinformationen liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z.B. diätetische Massnahmen, allgemeine Verhaltensregeln, Angaben zu Begleiterkrankungen, z.B. Diabetikerhinweis (geeignet/ungeeignet, die Kohlenhydratmenge ist in g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis anzugeben), Kontaktlinsenhinweis (bei Augenarzneimitteln zwingend). Die Erwähnung des Arzneimittels selbst (im Sinne von zusätzlich zur Behandlung mit XY sollten sie ..") und Hinweise auf andere Produkte der Vertriebsfirma sind nicht gestattet.

2.5 "Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?"

Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV.

Für alle in Anh. 3a AMZV aufgeführten Hilfsstoffe des Arzneimittels (Hilfsstoffe von besonderem Interesse) sind die Warnhinweise gemäss der Spalte „Angaben in der Packungsbeilage“ des Anh. 3a AMZV aufzuführen. Unter Umständen werden für Hilfsstoffe von besonderem Interesse im Anhang 3a AMZV zusätzlich auch noch Hinweise in anderen Rubriken vorgeschrieben, welche in diesen Fällen ebenfalls zu übernehmen sind. Texte, die sich auf spezielle Patientengruppen beziehen, sollten dabei nur erwähnt werden, wenn sie relevant sind (d.h. wenn für die betroffene Patientengruppe keine Kontraindikation besteht).

In dieser Rubrik werden Kontraindikationen oder Anwendungseinschränkungen sowohl aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels als auch aufgrund des Anwendungsgebietes aufgeführt (z. B. *„... darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Bienengift“* oder *„Husten bei Kindern unter 2 Jahren soll ärztlich abgeklärt werden. Deshalb soll das Arzneimittel bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztliche Abklärung angewendet werden.“* oder *„nicht für Jugendliche oder Kinder unter ... Jahren“*).

Falls zutreffend:
„Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!“

Dieser Fixtext kann, wo sinnvoll, abgeändert oder mit erklärenden Hinweisen ergänzt werden, z.B. bei Augentropfen:
„Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ... beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von ... jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.“

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen:
„Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll ... nicht angewendet werden.“

Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind:
“Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.”

“Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie*

- *an anderen Krankheiten leiden,*
- *Allergien haben oder*
- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden!)¹!”*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

¹ Bei Externa und in spezifischen Fällen

Das dritte Aufzählungszeichen kann auch wie folgt aufgeführt werden:

- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!”*

Dieser Fixtext kann in Ausnahmefällen auf Gesuch hin wo sinnvoll, mit ergänzenden Hinweisen versehen werden, z.B. bei Augentropfen:

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie*

- *an andern Krankheiten leiden,*
- *Allergien haben oder*

andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!)

einnehmen/1 einnehmen oder am Auge anwenden!”

2.6 "Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?"

Falls zutreffend:

“Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen.”*

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen, z. B. alkoholhaltige Arzneimitteln, strengere Hinweise.

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Falls diese Rubrik nicht zutrifft (z. B. bei Prostataarzneimitteln, Arzneimitteln für Kinder) kann *nicht* zutreffend ergänzt werden

2.7 "Wie verwenden Sie...?"

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

“Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.“

Der in der Homöopathie/Anthroposophie gehandhabten, individuellen Dosierung ist in den Angaben über Einzeldosis, Tagesdosis, Therapiedauer usw. Rechnung zu tragen. Die Art der Anwendung ist unter Berücksichtigung der Einheiten der entsprechenden Darreichungsform (z.B. 5 Globuli, 1 Tablette, 10 Tropfen), nötigenfalls mit Ergänzungen wie „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“ (mit Zeitangabe), „alle 2 Stunden“, „mit einem Glas Wasser“, „vor Gebrauch

schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“ usw. anzugeben.
Falls ergänzende Hinweise bezüglich der Einnahme notwendig sind, z.B. „zur Einnahme sollten keine Metallgefässe verwendet werden“ oder „die gleichzeitige Einnahme von koffeinhaltigen Getränken sollte vermieden werden“ oder ähnliches, sollten diese Ergänzungen hier aufgeführt werden.

Bei verschreibungspflichtigen Injektionsarzneimitteln, die vom Arzt oder der Ärztin direkt angewendet werden:
“*Dosierung / Anwendung: ...* „

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen:
“*Dosierung für Erwachsene / Anwendung bei Erwachsenen: ...*“
“*Für Kinder und Jugendliche wurden die Anwendung und die Sicherheit von ... bisher nicht geprüft.*“
„*Nicht für Jugendliche oder Kinder unter ... Jahren*“

Im Fall von altersabhängigen Dosierungsempfehlungen sind alle Altersgruppen mit Altersangaben und allfälligen Ausschlüssen aufzuführen.

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:
„*Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kleinkindes / Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).*“
* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sofern aufgrund eines bestimmten Anwendungsgebiets oder Stoffs Angaben zur Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen gemacht oder diese ausgeschlossen werden:
„*Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten oder mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.*“

2.8 "Welche Nebenwirkungen kann ... haben?"

„*Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.*“

Alle bekannten Nebenwirkungen sind hier anzugeben, auch diejenigen von Hilfsstoffen.

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Für homöopathische Arzneimittel:

„Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie ... ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*)“*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

„Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.“ Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).“*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.9 "Was ist ferner zu beachten?"

„Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.“

** Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.*

Falls zutreffend:

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Als Lagerungshinweis sind je nach Qualitätsdokumentation folgende Angaben möglich:

„Nicht über 25°C lagern.“

„Nicht über 30°C lagern.“

„Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.“

„Bei 15-30°C lagern.“

„Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.“

„Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.“

„Nicht im Kühlschrank lagern.“

„Nicht einfrieren.“

„In der Originalverpackung aufbewahren.“

„Den Behälter fest verschlossen halten.“

„Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.“

Dieser Fixtext ist auch aufzuführen, wenn keine Nebenwirkungen bekannt sind.

Anderenfalls sind die bekannten Nebenwirkungen hier anzugeben, auch diejenigen von Hilfsstoffen

Anstelle von „EXP“ kann auch der Vermerk „Verfall“ im Vermerk aufgeführt werden.

Ist auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis“ aufgedruckt, kann die Zulassungsinhaberin den Fixtext trotzdem beibehalten, wenn sie das möchte. In diesem Fall wird im Fixtext der Vermerk „verwendbar bis“ statt „EXP“ aufgeführt.

Ein Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung ist aufzuführen.

Falls erforderlich, ist ein Hinweis zur Aufbrauchsfrist nach Anbruch aufzuführen (z.B. bei Augentropfen, Hustensirup, etc.). Die Aufbrauchsfrist muss in der Qualitätsdokumentation belegt sein.

Ein Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Arzneimittels nach Therapieabschluss oder Verfall ist fakultativ.

Beim Lagerungshinweis kann wahlweise der Begriff „lagern“ oder „aufbewahren“ eingesetzt werden.

Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie in den Packmitteltexten inhaltlich übereinstimmen.

Der Lagerungshinweis kann mit der Kinderwarnung kombiniert werden.

Kinderwarnung (z. B. „*ausser Reichweite von Kindern aufbewahren*“)

„*Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation*“

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.10 "Was ist in ... enthalten?"

Wirkstoffe: Bezeichnung der wirksamen Bestandteile entsprechend den Vorgaben in der Wegleitung „Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4“.

Falls zutreffend:

Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in der jeweiligen Amtssprache, inkl. E-Nummer)

Enthält ein Arzneimittel als Wirkstoff oder Hilfsstoff einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO), so muss dieser wie folgt gekennzeichnet werden: „*enthält gentechnisch verändertes X*“ oder „*enthält genetisch verändertes X*“ (Art. 27 Abs. 2 VAM).

Enthält das Arzneimittel Stoffe, die teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, bzw. möglicherweise teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, so müssen diese wie folgt gekennzeichnet werden: „*aus gentechnisch verändertem X hergestellt*“ oder „*aus genetisch verändertem X hergestellt*“ (Art. 8 Abs. 1 VGVL).

2.11 „Zulassungsnummer“ (Swissmedic)

Zulassungsnummer, Swissmedic in Klammern

2.12 "Wo erhalten Sie...? Welche Packungen sind erhältlich?"

Je nach Listenzuteilung sind die folgenden Fixtexte zu verwenden:

A: *"In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt."*

B: *"In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung."*

Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Arzneimitteln, die nur eine Patienteninformation haben.

Die Bezeichnung der Wirkstoffe sowie das Aufführen der Zusammensetzung müssen in Analogie zu Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV erfolgen.

Die Hilfsstoffe sind verständlich anzugeben. Es sind die zusätzlich die Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV zu beachten. Die bei der Herstellung / Potenzierung verwendeten Arzneiträger und sonstigen Stoffe sind dann bei den Hilfsstoffen aufzuführen, wenn sie im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind oder für sie Angaben gemäss Anhang 3a AMZV erforderlich sind.

Eine Negativdeklaration (z. B. „laktosefrei“, „enthält kein Gluten“) ist nicht gestattet. Warnhinweise zu Gluten oder Lactose gemäss Anh. 3a AMZV sind unter „Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/angewendet werden?“ zu ergänzen.

Für die Deklaration der Wirk- und Hilfsstoffe sind ausserdem die spezifischen Vorgaben für die Rubrik „Inhaltstoffe“ der Fachinformation zu beachten.

- D: *"In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung."*
- E: *"Dies ist ein freiverkäufliches Arzneimittel."*

Sind einzelne Packungen nicht im Handel, kann in Eigenverantwortung in Klammer hinter der/den jeweiligen Packung/en der Hinweis ‚zurzeit nicht im Handel‘ aufgeführt werden. Spitalpackungen dürfen in der Patienteninformation nicht aufgeführt werden.

Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind hier aufzulisten.

Zusatz „mit Bruchrille/-kerbe“

Ist die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis nicht belegt, die Tablette kann aber geteilt werden, so muss in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ ein Hinweis aufgenommen werden, dass die Tablette an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden darf, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Zusatz „teilbar“ oder „mit Bruchrille/-kerbe, teilbar“

Dieser Zusatz darf nur dann aufgeführt werden, wenn auch die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis in der Dokumentation zur Qualität belegt ist. Es muss kein weiterer Hinweis aufgenommen werden.

Zusatz „Zierrille/-kerbe“

Kann die Tablette nicht geteilt werden, ist aber mit einer (nicht funktionalen) Rille oder Kerbe versehen, soll der Zusatz „mit Zierrille/kerbe“ verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Tablette an der Zierrille nicht geteilt werden darf, ist in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ aufzuführen.

2.13 „Zulassungsinhaberin“

(Firmenname und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)

Minimale obligatorische Angabe:

Firmenname und Ortschaft. Wird die PLZ weggelassen, ist bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

Variante A: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) identisch sind, soll die Angabe wie folgt erfolgen:

Zulassungsinhaberin: **Firmenname**, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH_PLZ Ortschaft*, *Schweiz*.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (*Division*, *Strasse*, *Postfach*, *PLZ*, *Schweiz*), jeweils einzeln oder kombiniert wählbar.

Wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, kann ausnahmsweise die Ortschaft des Sitzes mit der nächst grösseren Stadt verbunden werden (z.B. Genf-Meyrin).

Variante B: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) nicht identisch sind, kann Variante B gewählt werden:

Zulassungsinhaberin: **Firmenname**, *PLZ Ortschaft*.

Domizil (oder Postadresse, oder Anschrift): *Firmenname*, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH-PLZ Ortschaft*, *Schweiz*.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (PLZ beim Domizil ist zulässig, sollte aber weggelassen werden, da es zu Verwechslungen mit der Domiziladresse kommen kann).

Verweise auf Internet- und E-Mail-Adressen sowie Telefonnummern dürfen nicht aufgeführt werden.

Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

Die Angabe des Logos der Zulassungsinhaberin ist erlaubt.

„**Auslieferung**“: Name der Firma, Ort (fakultativ)

Diese Rubrik ist fakultativ. Sie kann aufgeführt werden, wenn die Zulassungsinhaberin belegt, dass die Ausliefer-firma über eine entsprechende Grosshandelsbewilligung verfügt. Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

2.14 „Herstellerin“

Name der Firma, Ort (fakultativ)

Diese Rubrik ist fakultativ.

Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt. Stellen mehrere Firmen Chargenzertifikate aus, so sind entweder alle Firmen aufzuführen oder keine. Das Logo der Herstellerin darf zusätzlich aufgeführt werden, vorausgesetzt die Herstellerin ist als eigene Rubrik aufgeführt.

2.15 ”Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.”

Das Datum zum Stand der Information wird von Swissmedic festgesetzt (siehe Details dazu im Anh. 1).

Teil C - Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

(gemäss Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.3 AMZV)

1	Allgemeine Anforderungen	53
1.1	Einleitung.....	53
1.2	Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation.....	53
1.3	Sprache.....	53
1.4	Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV	53
1.5	Betäubungsmittelhinweis	54
1.6	Boxed Warning	54
2	Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken	54
2.1	„Information für Patientinnen und Patienten“.....	54
2.2	„Bezeichnung des Arzneimittels“	55
2.3	„Was ist ... und wann wird es angewendet?“.....	55
2.4	„Was sollte dazu beachtet werden?“	55
2.5	„Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/angewendet werden?“.....	56
2.6	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“	57
2.7	„Wie verwenden Sie...?“	57
2.8	„Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“	58
2.9	„Was ist ferner zu beachten?“	58
2.10	„Was ist in ... enthalten?“	59
2.11	„Zulassungsnummer“ (Swissmedic).....	60
2.12	„Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“	60
2.13	„Zulassungsinhaberin“	61
2.14	„Herstellerin“	61
2.15	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.“	62

1 Allgemeine Anforderungen

1.1 Einleitung

Der Aufbau der Patienteninformation ist in Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.3 AMZV geregelt. Zusätzlich sind die nachstehend aufgeführten Anforderungen zu erfüllen.

Die Rubriken und deren Reihenfolge sind gemäss Anh. 5.3 AMZV einzuhalten (Ausnahmen siehe unten). Sind zu einzelnen Rubriken keine Angaben vorhanden, ist die betreffende Rubrik trotzdem aufzuführen.

Arzneimittel mit Verschreibungspflicht und ohne Verschreibungspflicht weisen unterschiedliche Fixtexte auf. Sind in einer Sammel-Patienteninformation eines Arzneimittels z. B. Packungsgrössen eines Arzneimittels mit und ohne Verschreibungspflicht vereint, sind die Fixtexte des Arzneimittels ohne Verschreibungspflicht zu verwenden.

Die Patienteninformation ist in der Regel ein Faltprospekt. Sie kann jedoch auch die Form eines Booklets oder einer Fixform (Kombination von Etikette und Packungsbeilage) aufweisen. Auf Gesuch hin können auch weitere Formen beantragt werden. Die Patienteninformation ist der Packung in allen 3 Amtssprachen beizulegen. Nach Sprachen getrennte Dokumente sind zulässig.

Auf Werbeaussagen und Wasserzeichen (können Lesbarkeit beeinträchtigen) ist zu verzichten, ebenso auf Fachausdrücke und Fremdwörter, die dem Laien nicht geläufig sind. Sind Fachausdrücke im Einzelfall unumgänglich, so sind sie zu erklären.

Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) oder der Hinweis „Medizinprodukt“ ist in der Patienteninformation nicht erlaubt.

Für Tees ist eine Patienteninformation nicht notwendig, sofern die Anforderungen gemäss Art. 14 Abs. 3 AMZV erfüllt sind.

1.2 Vorlage zur Erstellung der Patienteninformation

Die auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stehenden Vorlagen zur Erstellung der Patienteninformation sind zu verwenden und die *WL Formale Anforderungen HMV4* zu berücksichtigen.

1.3 Sprache

Die Patienteninformation muss grundsätzlich in den drei Amtssprachen abgefasst werden (Art. 26 VAM). Das Manuskript der Patienteninformation ist in der Korrespondenzsprache zur Prüfung an Swissmedic einzureichen. Die Übersetzung in die anderen beiden Amtssprachen, liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin.

Wird mit Bewilligung der Swissmedic bei Arzneiformen, die ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet werden, wie Injektabilia und Infusionen, auf eine Patienteninformation als Packungsbeilage verzichtet, so ist der Packung stattdessen die Fachinformation in mindestens 2 Amtssprachen beizulegen (Art. 14 Abs. 2 in Verbindung mit Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 4 AMZV). Auf der elektronischen Publikationsplattform ist die Fachinformation in allen 3 Amtssprachen zur Verfügung zu stellen.

1.4 Schwarzes Dreieck und Warnhinweis gemäss Art. 14a AMZV

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung gemäss Art. 14a Abs. 1 AMZV muss ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck von mindestens 5 mm Seitenlänge und proportional zur Schriftgrösse aufgenommen werden (Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV). Auf das schwarze Dreieck folgen die Hinweise gemäss Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV, welche gemäss Anh. 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV unmittelbar vor der ersten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren sind

Muster:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie

Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel „Welche Nebenwirkungen kann ... haben?“.

Die Pflicht zur Abbildung des schwarzen Dreiecks und des zugehörigen Vermerkes und Kurztexes nach Art. 14a Abs. 1 und 2 AMZV besteht bis zur Erneuerung der Zulassung, es sei denn, Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung der Pflicht an (Art. 14a Abs. 3 AMZV). Ohne gegenteiligen Bescheid von Swissmedic, kann die ZulassungsinhaberIn das schwarze Dreieck und die zugehörigen Texte nach erfolgter Verfügung der Erneuerung der Zulassung eigenverantwortlich aus der Arzneimittelinformation entfernen.

1.5 Betäubungsmittelhinweis

Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d gemäss Art. 3 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) enthalten, muss der Text *„Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe“* aufgenommen werden (Art. 55 Abs. 3 BetmKV). Der Text ist unmittelbar nach der zweiten Rubrik „Bezeichnung des Arzneimittels“ zu platzieren.

1.6 Boxed Warning

Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV).

2 Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken

In der linken Spalte befinden sich Angaben zu Titel, Fixtexten und Textvorschlägen⁵. Die Textpassagen mit grauem Hintergrund sind als Erläuterungen zu den einzelnen Rubriken zu verstehen.

2.1 „Information für Patientinnen und Patienten“⁶

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

„Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten) bzw. der Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“*

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der ZulassungsinhaberIn auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis *„Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden...“* durch den Hinweis *„Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden“* ersetzt.

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der ZulassungsinhaberIn auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis *„Dieses Arzneimittel haben Sie entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“* durch den Hinweis *„Dieses Arzneimittel hat Ihr Kind entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“* ersetzt.

⁵ Die der Rubrik vorangestellte Ziffer ist nicht aufzuführen

⁶ Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2 kann auf Antrag hin ausgetauscht werden

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

2.2 „Bezeichnung des Arzneimittels“

- a. ... (Bezeichnung des Arzneimittels), Darreichungsform
- b. "Pflanzliches Arzneimittel"

Erwähnung von 2b fakultativ, wenn gleichzeitig Bestandteil von 2a

2.3 "Was ist ... und wann wird es angewendet?"

Wenn pharmakologische Eigenschaften aufgezählt werden sollen und **kein** klinisch kontrollierter

Wirksamkeitsnachweis besteht:

- „(den enthaltenen Pflanzen) werden traditionsgemäss ... (z.B. harntreibende) Eigenschaften zugeschrieben.“
- „(Arzneimittel XY)... wird verwendet bei ...“

Wenn ein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht, können die Eigenschaften der Pflanzen resp. des Arzneimittels in folgender Weise erwähnt werden:

- „(die enthaltenen Pflanzen) wirken bei ...“
- „(Arzneimittel XY) wirkt bei ...“

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:
„Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.“

2.4 "Was sollte dazu beachtet werden?"

Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: „Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.“

Die Indikationsformulierung ist in einer dem Laien verständlichen Sprache aufzuführen.

Wo sinnvoll, ist auf andere Darreichungsformen hinzuweisen, z. B. bei Arzneimitteln, welche mit und ohne Alkohol erhältlich sind.

Diese Rubrik ist nicht obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene Zusatzinformation liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z.B. diätetische Massnahmen, Hinweis, bei fortbestehenden Beschwerden einen Arzt/ eine Ärztin aufzusuchen, allgemeine Verhaltensregeln (z.B. genügend Flüssigkeitszufuhr bei Harnwegsinfektionen), Angaben zu Begleiterkrankungen, Einflüsse auf Harn (z.B. Verfärbung), Stuhl (z.B. Hinweis auf Ausscheidung bei Matrixtabletten), Kontaktlinsen (bei Augenarzneimitteln zwingend).

Der Hinweis „Dieses Arzneimittel enthält ...g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.“ soll erst ab einem Gehalt von >5 g pro Einzeldosis verwendet werden und er sollte eine Handlungsanweisung für Diabetiker einschliessen. Wenn der Hinweis auch bei einem geringen Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten aufgeführt wird, so ist er mit dem Zusatz zu ergänzen, dass das Arzneimittel trotzdem für Diabetiker geeignet ist.

2.5 "Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/angewendet werden?"

Bei pflanzlichen Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV.

Für alle in Anh. 3a AMZV aufgeführten Hilfsstoffe des Arzneimittels (Hilfsstoffe von besonderem Interesse) sind die Warnhinweise gemäss der Spalte „Angaben in der Packungsbeilage“ des Anh. 3a AMZV aufzuführen.

Unter Umständen werden für Hilfsstoffe von besonderem Interesse im Anh. 3a AMZV zusätzlich auch noch Hinweise in anderen Rubriken vorgeschrieben, welche in diesen Fällen ebenfalls zu übernehmen sind. Texte, die sich auf spezielle Patientengruppen beziehen, sollten dabei nur erwähnt werden, wenn sie relevant sind (d.h. wenn für die betroffene Patientengruppe keine Kontraindikation besteht).

Kontraindikationen sind in einer dem Patienten verständlichen Sprache anzugeben (z.B. „grüner Star“, „schwere Leber- und Gallenblasenerkrankungen“, „Nierenfunktionsstörungen“, „nicht für Jugendliche oder Kinder unter ... Jahren“).

Vorsichtsmassnahmen und Interaktionen sind in verständlicher Weise zu erklären.

Interaktionen mit Arzneimitteln sind eventuell mit Angabe des Substanznamens oder Arzneimittelgruppen anzugeben (z.B. Arzneimittel gegen Infektionen, die das Antibiotikum XY enthalten). Interaktionen mit Lebensmitteln sind zu erwähnen.

Falls zutreffend:

„Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!“

Dieser Fixtext kann wo sinnvoll, abgeändert oder mit erklärenden Hinweisen ergänzt werden, z. B. bei Augentropfen:

„Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ... beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von ... jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.“

Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind:

„Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.“

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie*

- *an anderen Krankheiten leiden,*
- *Allergien haben oder*
- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden¹)!“*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

¹ Bei Externa und in spezifischen Fällen

Das dritte Aufzählungszeichen kann auch wie folgt aufgeführt werden:

- *andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!“*

Dieser Fixtext kann in Ausnahmefällen auf Gesuch hin wo sinnvoll, mit ergänzenden Hinweisen versehen werden, z.B. bei Augentropfen:

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!¹⁾”

2.6 "Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?"

Falls zutreffend:

"Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurde aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen."*

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen, z. B. alkoholhaltige Arzneimittel, strengere Hinweise.

**nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Der Text ist je nach Datenlage in Anlehnung an die Fachinformation in einer für Laien verständlichen Sprache abzufassen.

Vorbehalten bleiben, falls zutreffend, strengere Hinweise.

Falls diese Rubrik nicht zutrifft (z.B. bei Prostataarzneimitteln, Arzneimittel für Kinder) kann *nicht zutreffend* ergänzt werden.

2.7 "Wie verwenden Sie...?"

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

"Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin."

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

"Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebenen oder vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (der Drogisten) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*)."*

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

Angaben zur üblichen Anwendung und zum Dosierungsbereich: bei Sammeltexten auf klare Zuordnung betreffend Darreichungsform, Indikation, Altersgruppe achten.

Angabe von Einzeldosis, Tagesdosis, falls nötig von Maximaldosis und Behandlungsdauer.

Angaben in Einheiten der Arzneiform (z.B. Kapseln, Tabletten, Tropfen), mit Hinweisen zur Anwendung (z.B. „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“ (mit Zeitangabe), „mit einem Glas Wasser“, „nicht zusammen mit Milch einnehmen“, „nicht kauen“, „ganz schlucken“, „nur verdünnt mit Wasser einnehmen“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“).

Angabe zur Zubereitung, kindersichere Verschlüsse, eventuell Bilder, wo es sinnvoll erscheint.

Wenn eine Tablette teilbar und die Teilbarkeit zur Dosierung notwendig ist, muss dies erwähnt werden.

Besitzen Tabletten eine Zierrille/-kerbe und sind nicht teilbar, muss darauf hingewiesen werden, dass die Tabletten nicht geteilt werden dürfen. Wenn die Tabletten nicht zur Dosierung einer Teildosis geeignet sind, jedoch zum Zweck der erleichterten Einnahme geteilt werden können, so muss dies aufgeführt werden.

Sind keine Daten zur Dosierung bei Kindern oder Jugendlichen vorhanden, ist die Anwendung auf Erwachsene einzuschränken und ein entsprechender Hinweis aufzuführen, wie: *„Die Anwendung und Sicherheit von ... (Bezeichnung des Arzneimittels) bei Kindern und Jugendlichen (bzw. bei Kindern unter ... Jahren) ist bisher nicht geprüft worden.“*

Bei dieser(n) Altersgruppe(n) wird das Arzneimittel daher nicht angewendet. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Selbstmedikation bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern unter 2 Jahren häufig nicht wünschenswert ist. Hier muss spezifiziert werden (z.B. *„Bei Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Verordnung anwenden.“*

Hinweis auf die Möglichkeit abweichender Anordnungen des Arztes.

Falls notwendig oder sinnvoll, Hinweis darauf, was zu tun ist, wenn versehentlich eine Dosis vergessen oder eine Überdosis eingenommen wurde oder wenn das Arzneimittel abgesetzt wird.

Einschränkung der Anwendung in der Pädiatrie: Ebenso müssen, sofern zutreffend, die Rubriken „Wann darf ... nicht angewendet werden?“ oder „Wann ist bei der Einnahmen / Anwendung von ... Vorsicht geboten?“ entsprechend angepasst werden.

2.8 "Welche Nebenwirkungen kann ... haben?"

„Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.“*

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Die unerwünschten Wirkungen der Wirk- oder auch Hilfsstoffe (Symptome, die der Patient selber beobachten kann!) sind geordnet nach Häufigkeit und gewertet nach Bedeutung aufzuführen. Eine zusätzliche Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen am Anfang ist zulässig.

Verhaltensregeln für den Patienten beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (z.B. „Arzt/Ärztin informieren“, „sofort den Arzt/die Ärztin aufsuchen“, „Arzneimittel nicht mehr einnehmen“) und mögliches Verhalten zur Risikominderung sind aufzuzeigen.

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

„Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).“*

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

2.9 "Was ist ferner zu beachten?"

„Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.“*

*Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.

Anstelle von „EXP“ kann auch der Vermerk „Verfall“ im Fixtext aufgeführt werden.

Ist auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis“ aufgedruckt, kann der Fixtext weggelassen werden oder

Falls zutreffend:
Aufbrauchfrist nach Anbruch

Als Lagerungshinweis sind je nach
Qualitätsdokumentation folgende Angaben möglich:

- „Nicht über 25°C lagern.“
- „Nicht über 30°C lagern.“
- „Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.“
- „Bei 15-30°C lagern.“
- „Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.“
- „Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.“
- „Nicht im Kühlschrank lagern.“
- „Nicht einfrieren.“
- „In der Originalverpackung aufbewahren.“
- „Den Behälter fest verschlossen halten.“
- „Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.“

Kinderwarnung (z. B. „ausser Reichweite von Kindern aufbewahren“)

„Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).² Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.“

** nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D*

2.10 "Was ist in ... enthalten?"

Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile in der jeweiligen Amtssprache. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.

Falls zutreffend:
Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in der jeweiligen Amtssprache, inkl. E-Nummer)

mit dem Vermerk „verwendbar bis“ statt „EXP“ angepasst werden.

Ein Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung ist aufzuführen.

Falls erforderlich, ist ein Hinweis zur Aufbrauchfrist nach Anbruch (z.B. bei Augentropfen, Hustensirup, etc.) aufzuführen. Die Aufbrauchfrist muss in der Qualitätsdokumentation belegt sein.

Ein Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Arzneimittels nach Therapieabschluss oder Verfall ist fakultativ.

Beim Lagerungshinweis kann wahlweise der Begriff „lagern“ oder „aufbewahren“ eingesetzt werden.

Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie in den Packmitteltextrn inhaltlich übereinstimmen.

Der Lagerungshinweis kann mit der Kinderwarnung kombiniert werden.

Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Arzneimitteln, die nur eine Patienteninformation haben.

Für die Angabe der pflanzlichen Wirkstoffe sind die Vorgaben für die Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation zu beachten.

Es sind präzise Angaben zu speziellen galenischen Zubereitungen (z.B. „Alkoholgehalt... Volumen-%“, „bei Arzneimitteln mit mehr als 100 mg Alkohol pro Einzeldosis“) zu machen.

Für die Angabe der Hilfsstoffe sind zudem grundsätzlich die Vorgaben für die Rubrik „Zusammensetzung“ der Fachinformation und die Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV zu beachten.

Eine Negativdeklaration (z. B. „laktosefrei“, „enthält kein Gluten“) ist nicht gestattet. Warnhinweise zu Gluten

oder Lactose gemäss Anh. 3a AMZV sind unter „Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/angewendet werden?“ zu ergänzen.

Enthält ein Arzneimittel als Wirkstoff oder Hilfsstoff einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO), so muss dieser wie folgt gekennzeichnet werden: *„enthält gentechnisch verändertes X“* oder *„enthält genetisch verändertes X“* (Art. 27 Abs. 2 VAM).

Enthält das Arzneimittel Stoffe, die teilweise oder voll aus GMO gewonnen werden, bzw. möglicherweise teilweise oder voll aus GMO gewonnen werden, so müssen diese wie folgt gekennzeichnet werden: *„aus gentechnisch verändertem X hergestellt“* oder *„aus genetisch verändertem X hergestellt“* (Art. 27 Abs. 3 VAM in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 VGVL).

2.11 „Zulassungsnummer“ (Swissmedic)

Zulassungsnummer, Swissmedic in Klammern

2.12 „Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?“

Je nach Abgabekategorie sind die folgenden Fixtexte zu verwenden:

- A: *„In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.“*
- B: *„In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.“*
- D: *„In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.“*
- E: *„Dies ist ein freiverkäufliches Arzneimittel.“*

Sind einzelne Packungen nicht im Handel, kann in Eigenverantwortung in Klammer hinter der/den jeweiligen Packung/en der Hinweis ‚zurzeit nicht im Handel‘ aufgeführt werden. Spitalpackungen dürfen in der Patienteninformation nicht aufgeführt werden.

Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind hier aufzulisten.

Zusatz „mit Bruchrille/-kerbe“

Ist die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis nicht belegt, die Tablette kann aber geteilt werden, so muss in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ ein Hinweis aufgenommen werden, dass die Tablette an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden darf, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Zusatz „teilbar“ oder „mit Bruchrille/-kerbe, teilbar“

Dieser Zusatz darf nur dann aufgeführt werden, wenn auch die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis in der Dokumentation zur Qualität belegt ist. Es muss kein weiterer Hinweis aufgenommen werden.

Zusatz „Zierrille/-kerbe“

Kann die Tablette nicht geteilt werden, ist aber mit einer (nicht funktionalen) Rille oder Kerbe versehen, soll der Zusatz „mit Zierrille/kerbe“ verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Tablette an der Zierrille nicht geteilt werden darf, ist in der Rubrik „Wie verwenden Sie...“ aufzuführen.

2.13 „ZulassungsinhaberIn“

(Firmenname und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)

Minimale obligatorische Angabe:

Firmenname und Ortschaft. Wird die PLZ weggelassen, ist bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

Variante A: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) identisch sind, soll die Angabe wie folgt erfolgen:

ZulassungsinhaberIn: **Firmenname**, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH_PLZ Ortschaft*, *Schweiz*.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (*Division*, *Strasse*, *Postfach*, *PLZ*, *Schweiz*), jeweils einzeln oder kombiniert wählbar.

Wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, kann ausnahmsweise die Ortschaft des Sitzes mit der nächst grösseren Stadt verbunden werden (z.B. Genf-Meyrin).

Variante B: Wenn der juristische Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) nicht identisch sind, kann Variante B gewählt werden:

ZulassungsinhaberIn: **Firmenname**, **PLZ Ortschaft**.

Domizil (oder Postadresse, oder Anschrift): *Firmenname*, *Division*, *Strasse*, *Postfach*, *CH-PLZ Ortschaft*, *Schweiz*.

Fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister);

Kursiv: fakultativ (*PLZ* beim Domizil ist zulässig, sollte aber weggelassen werden, da es zu Verwechslungen mit der Domiziladresse kommen kann).

Verweise auf Internet- und E-Mail-Adressen sowie Telefonnummern dürfen nicht aufgeführt werden.

Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

Die Angabe des Logos der ZulassungsinhaberIn ist erlaubt.

„**Auslieferung**“: Name der Firma, Ort (fakultativ)

Diese Rubrik ist fakultativ. Sie kann aufgeführt werden, wenn die ZulassungsinhaberIn belegt, dass die Auslieferungsfirma über eine entsprechende Grosshandelsbewilligung verfügt. Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

2.14 „HerstellerIn“

Name der Firma, Ort (fakultativ)

Diese Rubrik ist fakultativ.

Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als HerstellerIn aufgeführt werden. Finden die

Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt. Stellen mehrere Firmen Chargenzertifikate aus, so sind entweder alle Firmen aufzuführen oder keine.

Das Logo der Herstellerin darf zusätzlich aufgeführt werden, vorausgesetzt die Herstellerin ist als eigene Rubrik aufgeführt.

2.15 "Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft."

Das Datum zum Stand der Information wird von Swissmedic festgesetzt (siehe Details dazu im Anh. 1).

Teil D - Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation

(gemäss Art. 14 in Verbindung mit Anh. 5.4 AMZV)

Für die Patienteninformation asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, welche gestützt auf Art. 31 KPAV gemeldet werden, sind die Anforderungen gemäss Anh. 5.4 AMZV zu erfüllen und deren Fixtexte zu verwenden.

Anhang 1 – Anpassung Stand der Information

Der Stand der Information wird angepasst, wenn in nachfolgend mit Ja gekennzeichneten Rubriken eine inhaltlich/wissenschaftliche Änderung erfolgte. Nach rein formalen Änderungen wird der Stand der Information nicht angepasst.

FI-Rubrik	PI-Rubrik	Rubrik/Titel/Inhalt	Anpassung Stand der Information erforderlich
1.	2.	Bezeichnung des Arzneimittels (eingetragene Handelsmarke)	Nein
2./3.	11.	Zusammensetzung Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit	Ja
4.		Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten	Ja
5.	8.	Dosierung/Anwendung	Ja
6./7./8./9.	5./6./7.	Kontraindikationen (FI: absolute Kontraindikationen) Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen Interaktionen Schwangerschaft, Stillzeit	Ja
10.		Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen	Ja
11.	9.	Unerwünschte Wirkungen	Ja
12.		Überdosierung	Ja
13.	3.	Eigenschaften/Wirkungen [PI: Was ist ... und wann wird es angewendet]	Ja
	4.	Ergänzungen	Ja
14.		Pharmakokinetik nur bei neuen Erkenntnissen	Ja
15.		Präklinische Daten	Ja
16.	10.	Sonstige Hinweise	Ja
17.	12.	Zulassungsnummer	Nein
18.	13.	Packungen	Nein ¹
19.	14.	Zulassungsinhaberin	Nein
	15.	Herstellerin	Nein

¹Ausnahme: Änderung der Abgabekategorie

Bei Erstzulassungen und Änderungen der Arzneimittelinformation von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen (NAS) sowie von Biosimilars und von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (BWS) mit eigenständiger Arzneimittelinformation entspricht der Stand der Information dem Datum des Vorbescheides. Falls nach dem Vorbescheid der Text seitens Gesuchstellerin überarbeitet und von Swissmedic nochmals überprüft wird, entspricht das Datum der letzten Textprüfung durch Swissmedic.

Bei Erstzulassung von BWS ohne Innovation und eingeführten Arzneimitteln (Art. 14 Abs. 2 HMG), welche sich auf das Referenzarzneimittel abstützen, entspricht das Datum (Stand der Information) immer dem Datum des Referenzarzneimittels. Bei Erstzulassungen von Co-Marketing Arzneimitteln entspricht der „Stand der Information“ immer demjenigen des Basispräparates.

Erfolgen bei BWS ohne Innovation, Co-Marketing Arzneimitteln und eingeführten Arzneimitteln (Art. 14 Abs. 2 HMG) Änderungen, welche sich auf das Referenzarzneimittel, resp. Basispräparat abstützen, so entspricht das Datum (Stand der Information) immer dem Datum des Referenzarzneimittels resp. Basispräparates. Sind die Rubriken 4-15 der Fachinformation eines BWS ohne Innovation identisch mit dem Referenzarzneimittel, gilt dies auch dann, wenn die Änderungen in denjenigen Rubriken vorgenommen werden, die vom Referenzarzneimittel abweichen dürfen (Rubriken 1-3 und 16-19 der Fachinformation) sowie bei Anpassungen nach Ablauf des Erstanmelderschutzes von beispielsweise Teilindikationen und Dosierungsempfehlungen.

Bei Variations vom Typ IA, IA_{IN}, welche eine Änderung der Arzneimittelinformationstexte nach sich ziehen, ist gegebenenfalls – unter Berücksichtigung der obenstehenden Vorgaben – der Stand der Information von der Zulassungsinhaberin auf das Implementierungsdatum (Monat / Jahr) zu setzen.

Bei Variations vom Typ IB ist gegebenenfalls – unter Berücksichtigung der obenstehenden Vorgaben – als Stand der Information das Datum der Gesuchseinreichung (Monat / Jahr) zu wählen.

Anhang 2 – Besondere Anforderungen an die Fachinformation für Radiopharmazeutika

Die Fachinformation für Radiopharmazeutika richtet sich grundsätzlich nach den in der vorliegenden Wegleitung erläuterten Vorgaben. Nachfolgenden werden die Besonderheiten für Radiopharmazeutika präzisiert.

Besondere Aspekte

a) Radionuklidgeneratoren

Alle zurzeit zugelassenen Radionuklidgeneratoren liefern Eluate, welche nicht nur zur Markierung von anderen Molekülen in vitro, sondern auch (z.B. Technetium-Generatoren) oder ausschliesslich (Krypton-Generator) direkt den Patienten verabreicht werden. Aus diesem Grund unterscheidet sich die Fachinformation der Generatoren nicht wesentlich von denjenigen anderer Radiopharmazeutika und wird nicht auf eine Gebrauchsanweisung beschränkt.

b) Markierungszubereitungen

Die Fachinformation von Markierungszubereitungen enthalten alle spezifischen Informationen zum Radionuklid bzw. zum Arzneimittel sowie Querverweise zu den Fachinformationen der zu markierenden Arzneimittel.

c) Masseinheiten

Die SI-Einheiten sind anzuwenden: Aktivität in Becquerel (Bq, MBq, ...), Energiedosis in Gray (Gy, cGy, ...), Äquivalentdosis in Sievert (mSv, µSv, ...). Andere (alte) Einheiten wie Ci dürfen nicht mehr angewendet werden.

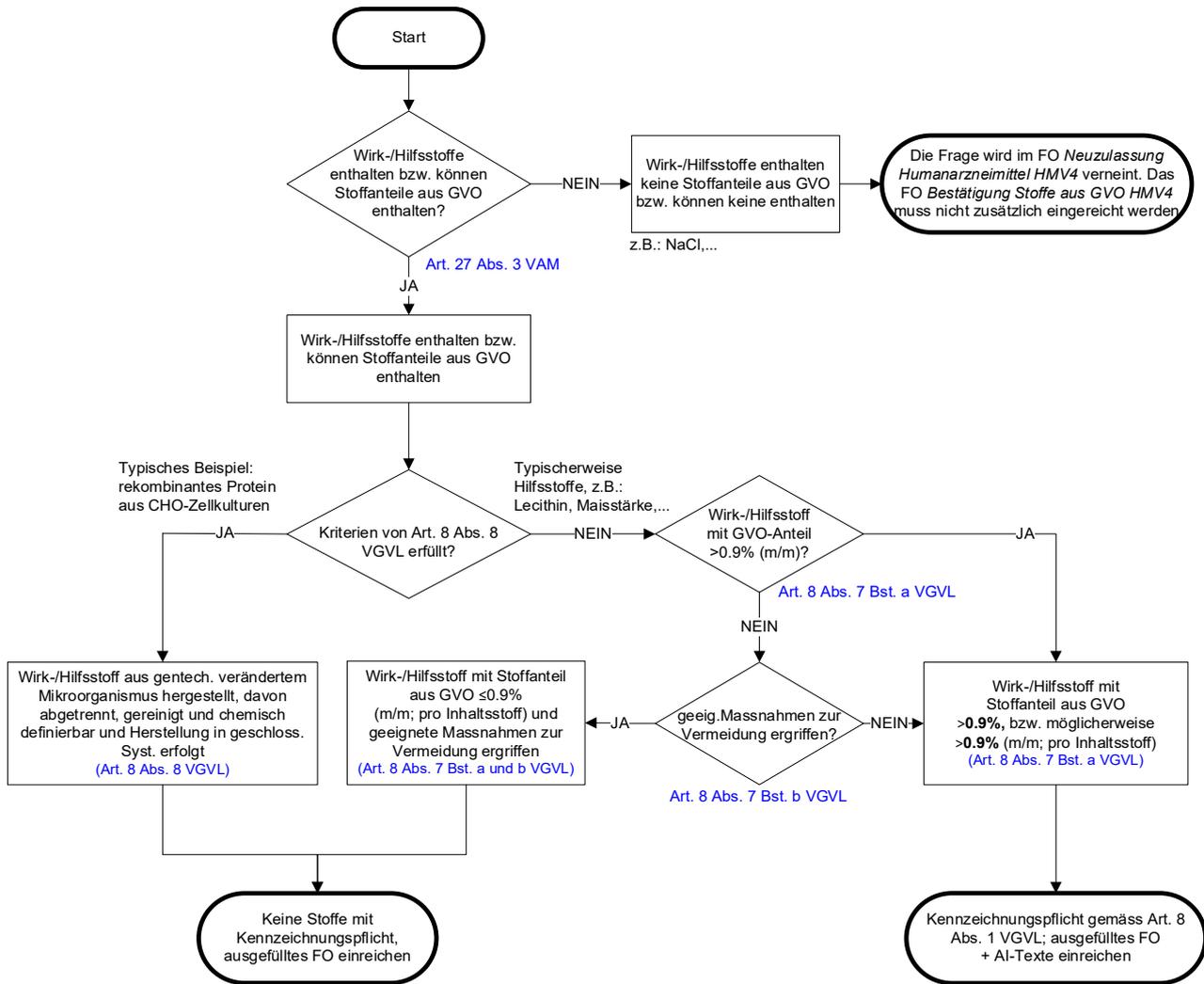
Rubrik / Titel / Inhalt	Erläuterungen
Bezeichnung des Arzneimittels	(keine Besonderheiten)
Zusammensetzung: Wirkstoffe	<p>Reines Radionuklid, verabreichungsfertige markierte Verbindung (a) / Markierungszubereitungen (d) Art und Aktivität des Radionuklids</p> <p>Markierungsbesteck (b) Vollständige chemische, qualitative und quantitative Beschreibung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ des Trägermoleküls ▪ des markierten Arzneimittels <p>Generatoren (c) Mutter- und Tochternuklid Aktivität</p>
Hilfsstoffe	<p>Generatoren (c) u.a. Säulenmaterial</p>
Spezifikationen	<p>Reines Radionuklid, verabreichungsfertige markierte Verbindung (a) / Markierungszubereitungen (d)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Radionuklid Reinheit ▪ Radiochemische Reinheit <p>Markierungsbesteck (b)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiochemische Reinheit / Markierungsausbeute ▪ spezifische Aktivität <p>Generatoren (c) Radionuklid-Reinheit</p>

Rubrik / Titel / Inhalt	Erläuterungen
Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit:	Zusätzlich zur Galenik, auch definieren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendungsfertige Radiodiagnostika / -therapeutika zur direkten Anwendung (a) ▪ Markierungsbesteck (b) ▪ Generatoren (c) ▪ Markierungszubereitung (d)* <p>*StSV, Anh. 1, Begriff "Radiopharmazeutika"</p>
Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten:	Die Formulierung der Indikationen sollte so präzise wie möglich sein und den Ergebnissen der klinischen Studien entsprechen. Es muss klar angegeben werden, ob das Arzneimittel diagnostisch oder therapeutisch angewendet wird.
	Radiodiagnostika / Radiotherapeutika
Dosierung / Anwendung:	Separate Dosis für jede Indikation und Applikationsart, Angaben nach Altersgruppen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erwachsene ▪ Kinder Spezielle Dosierungsanweisungen (z.B. Niereninsuffizienz) Art / Dauer / Wiederholung der Verabreichung. Radiodiagnostika Die Modalitäten der Bildaufnahme und die Voraussetzungen einer brauchbaren Bildgebung sind im Detail zu beschreiben. Radiotherapeutika Eine szintigraphische Untersuchung der Distribution ist vor der Verabreichung des Therapeutikums obligatorisch (V. Offene Quellen Art. 31).
Strahlenexposition:	Tabellen gemäss anerkannten Referenzwerken (ICRP). Einheit wählen (z.B. $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$), so dass runde Ziffern vorliegen.
Kontraindikationen (absolute Kontraindikationen):	Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:	Radiotherapeutika Nutzen/Risiko-Verhältnis im Hinblick auf (sekundäre) Neoplasien; hämatologische Überwachung usw.
Interaktionen:	Die Arzneimittel erwähnen, welche mit der Diagnostik oder der Therapie interferieren können. Interferenzfristen angeben und belegen. Die Wichtigkeit dieser Arzneimittel für den Patienten ist kritisch zu beachten (z.B. Amiodaron bei vorgesehener Radioiod-Therapie).
Schwangerschaft, Stillzeit:	Frauen im gebärfähigen Alter: Eine Schwangerschaft ist vor der Verabreichung auszuschliessen. Frauen in gebärfähigem Alter wie auch therapierte Männer sollen eine passende Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Schwangerschaft (falls Behandlung nicht kontraindiziert ist): Die Behandlung einer Schwangeren mit Radionukliden kann zu einer Strahlenbelastung des Fötus führen, daher sollten nur essentielle Untersuchungen durchgeführt werden. Schwangerschaft (falls Behandlung kontraindiziert ist): Die Anwendung von [Arzneimittel] während der Schwangerschaft ist kontraindiziert. Stillzeit: Vor der Verabreichung eines Radiopharmazeutikums während der Stillzeit sollte eine Verschiebung der Radionuklidbehandlung bis nach dem Abstillen in Betracht gezogen werden, da die Radioaktivität in die Muttermilch ausgeschieden wird. Sollte eine Behandlung notwendig sein, muss das Stillen für [X] Stunden unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Rubrik / Titel / Inhalt	Erläuterungen
Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen:	Es werden nur Tatsachen akzeptiert, keine Annahmen. Wenn keine spezifischen Daten vorliegen, soll dies erwähnt werden. Die Grundkrankheit des Patienten ist in Betracht zu ziehen. Wenn das Arzneimittel <u>nur</u> an stationären Patienten verabreicht wird, muss dies ausdrücklich erwähnt werden.
Unerwünschte Wirkungen:	Tabellarische Darstellung der Nebenwirkungen, geordnet nach Organklassen gemäss MEDDRA System. Womöglich Angabe der Häufigkeit.
Überdosierung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Symptome ▪ Behandlung ▪ Gegenmittel 	Markierungsbesteck (b) Die Effekte der Bestrahlung des Nuklids, des freien Trägermoleküls bzw. des markierten Moleküls sind separat aufzuführen.
Eigenschaften / Wirkungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-Code ▪ Physikalische Eigenschaften ▪ Chemische Eigenschaften ▪ Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik ▪ Wirksamkeit 	<p>Reines Radionuklid, verabreichungsfertige markierte Verbindung (a), Radionuklidgeneratoren (c), Markierungszubereitungen (d) Die physikalischen Eigenschaften des Radionuklids (Halbwertszeit, Aktivität der Tochternuklide, Art und Energie des Strahlens, ...) sind detailliert anzugeben.</p> <p>Markierungsbesteck (b) Die Wirkungen des freien Radionuklids, des freien Trägermoleküls und des markierten Moleküls sind zu unterscheiden und separat zu beschreiben.</p> <p>Radiodiagnostika Angaben zur Bildgebung, diagnostischer Stellenwert, Spezifität und Sensitivität der Diagnose im Hinblick auf die diagnostische Fragestellung.</p> <p>Radiotherapeutika klinische Wirksamkeit.</p>
Pharmakokinetik: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absorption ▪ Distribution ▪ Metabolismus ▪ Elimination Kinetik spezieller Patientengruppen	mit / ohne Blockade (z.B. Jod). Ältere Patienten, Pädiatrie, Nieren- / Leberinsuffizienz.
Präklinische Daten	<p>LD50 Werte sind durch einen Sicherheitsfaktor oder NOED zu ersetzen.</p> <p>Toxikologische Untersuchungen in [Maus, Ratte] zeigten, dass eine einmalige intravenöse Verabreichung von [...] und [...] mg/kg keine Mortalität verursachte. Nach mehrfacher Gabe von [...] mg/kg/ Tag über einen Zeitraum von [...] Tagen an [Ratte/ Maus] wurde keine Toxizität beobachtet. Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmässige Anwendung vorgesehen.</p> <p>Untersuchungen zur Gentoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.</p> <p>Konventionelle Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität mit mehrfacher Gabe, Gentoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität ergaben kein relevantes Sicherheitsrisiko für den Menschen.</p> <p>Befunde in präklinischen Untersuchungen traten nur bei Expositionen auf, die mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand zur klinischen Exposition lagen.</p> <p>Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Versuchen aber in tierexperimentellen Studien mit vergleichbarer Exposition auftraten und daher für den Menschen relevant sein könnten waren folgende:</p> <p>Markierungsbesteck (b) Die Effekte der Bestrahlung des Nuklids, des freien Trägermoleküls bzw. des markierten Moleküls sind separat aufzuführen.</p>

Rubrik / Titel / Inhalt	Erläuterungen
Sonstige Hinweise: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inkompatibilitäten ▪ Beeinflussung diagnostischer Methoden ▪ Haltbarkeit ▪ Besondere Lagerungshinweise ▪ Hinweise für die Handhabung ▪ Gesetzliche Bestimmungen 	<p>In der Regel sind keine Mischungen von anderen Arzneimitteln mit Radiopharmazeutika angezeigt.</p> <p>Mit Karenzfristen</p> <p>Haltbarkeit und speziell Aufbrauchfrist für das verpackte Arzneimittel und das zubereitete, verabreichungsfertige Arzneimittel. Kalibrationsdatum, Verfalldatum.</p> <p>Für das verpackte Arzneimittel Für die verabreichungsfertige Zubereitung.</p> <p>Markierungsbesteck (b) <u>Markierungsvorschrift:</u> Notwendiges Zubehör, Laufmittel, Arbeitsanleitung. <u>Qualitätskontrolle</u> der radiochemischen Reinheit bzw. der Markierungsausbeute, Chromatographiesysteme, Sterilität usw. (V. offene Quellen, Anh. 2).</p> <p>Generatoren <u>Qualitätskontrolle</u> z.B. Kontrolle des Molybdäns-Durchbruches bei Technetium-Generatoren (V. offene Quellen, Anh. 2).</p> <p>Radiotherapeutika Präzisieren, ob ambulant oder stationär, mit Querverweis auf Strahlenschutzhinweis (Rubrik „sonstige Hinweise“) (V. offene Quellen Art. 34 ff.)</p> <p>Nationale gesetzliche Bestimmungen zur Arbeit mit Radiopharmazeutika; Massnahmen bezüglich den Patienten, Abfallbeseitigung; Strahlenschutzhinweise (StSV, V. offene Quellen).</p>
Zulassungsvermerk	(keine Besonderheiten)
Packungen (mit Angabe der Abgabekategorie)	Aktivitäten und Volumen angeben. Verkaufskategorie A für alle Radiopharmazeutika.
Zulassungsinhaberin (Herstellerin fakultativ):	(keine Besonderheiten)
Stand der Information:	(keine Besonderheiten)

Anhang 3 – Entscheidungsbaum zur GVO Kennzeichnung



Anhang 4 – Empfehlung für Darstellung in der Rubrik Interaktionen

Zur übersichtlichen Darstellung des pharmakokinetischen Interaktionspotentials wird folgende Gliederung empfohlen:

„Einfluss anderer Substanzen auf die Pharmakokinetik von Wirkstoff xy“

In den folgenden Abschnitten sollen die einzelnen Wirkstoffgruppen hervorgehoben werden. z.B. *„CYP3A4 Inhibitoren:“*, *„CYP3A4 Induktoren:“*.

„Gleichzeitige Anwendung kontraindiziert

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Weitere Interaktionen

„Einfluss von Wirkstoff xy auf die Pharmakokinetik anderer Substanzen“

Gleichzeitige Anwendung kontraindiziert

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Weitere Interaktionen

Bei umfangreichen Interaktionsdaten wird nach der mechanistischen Beschreibung des Interaktionspotentials eine tabellarische Darstellung gemäss Beispieltabelle empfohlen.

Beispiel:

„Tabelle x gibt das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte („geometric mean ratio“ (GMR)) der pharmakokinetischen Grössen bei Einnahme mit/ohne Begleitmedikation mit 90% Konfidenzintervallen (KI) an.“

Tabelle x: Interaktionen zwischen dem (den einzelnen) Wirkstoff(en) von Arzneimittel xy und anderen Arzneimitteln

Wirkstoff nach therapeutischem Gebiet (Dosierungsschema)	Auswirkungen auf die Arzneimittelkonzentration. GMR (90%-KI) (Möglicher Interaktionsmechanismus)	Empfehlung zur gleichzeitigen Anwendung
Rifampicin (600 mg q.d. für XX Tage), Wirkstoff xy (100 mg Einzeldosis)	Wirkstoff xy: AUC: GMR (90% KI) C _{max} : GMR (90% KI) (Induktion von CYP3A)	Gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert
Wirkstoff A/ Wirkstoff B (100/200 mg Einzeldosis) Wirkstoff xy (50 mg Einzeldosis)	Wirkstoff A: AUC: GMR (90% KI) C _{max} : GMR (90% KI) Wirkstoff B: nicht untersucht Erwartet: Keine klinisch relevante Interaktion Wirkstoff xy: AUC: GMR (90% KI) C _{max} : GMR (90% KI) (Inhibition von P-gp)	Keine Dosisanpassung empfohlen

Erläuterungen zur Beispieletabelle

- Die Tabelle sollte nach therapeutischem Gebiet gegliedert sein
- In der 1. Spalte sollte neben den einzelnen Wirkstoffen auch die in der Interaktionsstudie verabreichte Dosierung angegeben werden.
- Auf Pfeile zur Visualisierung der Interaktionseffekte soll verzichtet werden.
- In der 2. Spalte sollte neben den Ergebnissen für die einzelnen Wirkstoffe auch der mögliche Interaktionsmechanismus angegeben werden.
- Bei Kombinationspräparaten sollen alle verfügbaren oder zu erwartenden Interaktionen der einzelnen Wirkstoffe in der gleichen Zeile aufgeführt werden, damit eine Anwendungsempfehlung für das Kombinationspräparat und nicht nur für einzelne Wirkstoffe gegeben werden kann.
- Beispiel 2. Zeile: Darstellung der Interaktionsergebnisse im Fall eines Arzneimittels mit nur einem Wirkstoff xy in Kombination mit Rifampicin
- Beispiel 3. Zeile: Darstellung der Interaktionsergebnisse zwischen Wirkstoff xy und den Wirkstoffen A und B eines Kombinationspräparates.