

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 30. Juni 2025

Einführung einer einheitlichen Kennzeichnung von Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit (DHPC) und behördlich angeordnetem Informationsmaterial

Sehr geehrte Damen und Herren,

Swissmedic möchte Sie über die Einführung der spezifischen Kennzeichnung von DHPC und behördlich angeordnetem Informationsmaterial ab Juli 2025 informieren.

Zusammenfassung

- Künftig werden alle von Swissmedic genehmigten «Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit» (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) mit dem Symbol «Rote Sicherheitsinformation» gekennzeichnet. Nicht behördlich genehmigte Kommunikationen dürfen dieses Symbol nicht tragen.



- Behördlich angeordnetes Informationsmaterial wird, in Anlehnung an das Symbol «Rote Sicherheitsinformation», mit dem Symbol «Blaue Sicherheitsinformation» gekennzeichnet. Dieses Symbol darf ausschliesslich zur Kennzeichnung von Informationsmaterial verwendet werden, das von Swissmedic angeordnet wurde.



- Durch die Schaffung eines Wiedererkennungswertes sollen die Adressaten der DHPC und des Informationsmaterials diese wichtigen Sicherheitsinformationen in Zukunft verlässlicher identifizieren können und somit Informationsdefizite minimiert werden.

«Rote Sicherheitsinformation» zur Kennzeichnung von DHPC

DHPC sind ein wichtiges Instrument der Risikokommunikation, die von den pharmazeutischen Unternehmen erstellt und durch Swissmedic genehmigt werden. Eine DHPC wird in der Regel dann durch Swissmedic angeordnet, wenn neue Informationen zu einem oder mehreren Arzneimitteln vorliegen, welche relevante Verhaltensänderungen erfordern und daher zeitnah den medizinischen Fachpersonen zur Kenntnis gebracht werden müssen. So ist eine DHPC z. B. angezeigt bei einer Einschränkung der Indikation, einer neuen Kontraindikation, einer Änderung der Dosierung aus Sicherheitsgründen oder bei sicherheitsrelevanten Qualitätsmängeln sowie bei Lieferengpässen lebenswichtiger Arzneimittel. Auch neue Empfehlungen zur Vermeidung oder Behandlung von unerwünschten Wirkungen oder zur Vermeidung von Missbrauch oder Medikationsfehlern können durch eine DHPC kommuniziert werden.

Die Einführung der Kennzeichnung der DHPC mit dem Symbol «Rote Sicherheitsinformation» soll einen Beitrag leisten, dass die DHPC als wichtige, behördlich angeordnete sicherheitsrelevante Information durch die Adressaten erkannt wird und damit die Arzneimittel- und Patientensicherheit weiter verbessert wird.

Das Symbol mit rotem Ausrufezeichen wird ab 1. Juli 2025 auf dem Versandumschlag sowie auf der DHPC abgebildet werden. Die Kennzeichnung soll einen Wiedererkennungswert schaffen und es Ihnen als Empfängerin oder Empfänger erleichtern, diese wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen in ihrem Posteingang zu erkennen und von Werbematerialien zu unterscheiden.

«Blaue Sicherheitsinformation» zur Kennzeichnung von Informationsmaterial

Behördlich angeordnetes Informationsmaterial unterstützt die sichere Anwendung von Arzneimitteln und leistet somit ebenfalls einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittel- und Patientensicherheit. Die Fachinformationen sowie die Patienteninformationen (Packungsbeilage) informieren über die bestimmungsgemässe Anwendung von Arzneimitteln und bilden deren Risiken nach aktuellem Stand des Wissens ab. Sie stellen die verbindliche, behördlich genehmigte Information zu einem Arzneimittel dar. Für einige Arzneimittel kann ergänzend sogenanntes «Informationsmaterial» notwendig sein, um Fachpersonen und/oder Patientinnen und Patienten im Detail über die sichere Anwendung des Arzneimittels zu informieren. Es kommen unterschiedliche Materialien zur Anwendung wie zum Beispiel Leitfäden und Checklisten für Fachpersonen oder Informationsbroschüren und Ausweise für Patientinnen und Patienten. Aufgrund seiner Teratogenität stehen beispielsweise für orales Isotretinoin eine Patientenkarte, eine Checkliste für Verschreibende sowie eine Checkliste für Apothekerinnen und Apotheker zur Verfügung, die das Risiko einer Exposition in der Schwangerschaft minimieren sollen. Ein weiteres Beispiel ist behördlich angeordnetes Informationsmaterial zum Risiko schwerwiegender Blutungen bei Rivaroxaban-haltigen Arzneimitteln (Anwendungskarte für Fachpersonen; Antikoagulationsausweis für Patientinnen und Patienten).

Die Bereitstellung solcher ergänzenden Informationsmaterialien wird durch Swissmedic angeordnet. Für einige Arzneimittel ist die Einführung von zusätzlichem Informationsmaterial die Voraussetzung

dafür, dass das Arzneimittel auf den Markt kommen darf. In der Schweiz ist aktuell für etwa 250 Arzneimittel zusätzliches Informationsmaterial von Swissmedic angeordnet. Die Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie gegebenenfalls weitere Fachkreise über das Informationsmaterial in Kenntnis zu setzen. Dieses kann über die jeweilige Zulassungsinhaberin des betreffenden Arzneimittels bezogen werden. Zukünftig soll durch Swissmedic angeordnetes Informationsmaterial über eine zentrale Plattform öffentlich zugänglich gemacht werden. Swissmedic wird hierzu zu gegebener Zeit näher informieren.

Ab 1. Juli 2025 wird neu angeordnetes Informationsmaterial einheitlich gekennzeichnet werden. Für bereits existierendes Informationsmaterial wird eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2026 zur nachträglichen Kennzeichnung gewährt.

Das Symbol mit blauem Ausrufezeichen wird auf behördlich angeordnetem Informationsmaterial und, sofern das Material physisch bezogen wird, auf dem Versandumschlag abgebildet werden. Die Kennzeichnung soll zur klaren Abgrenzung zwischen behördlich angeordneten Informationen und Werbematerialien der pharmazeutischen Unternehmen beitragen. Der angestrebte Wiedererkennungswert soll es Ihnen als Empfängerin oder Empfänger erleichtern, diese sicherheitsrelevante, behördlich angeordnete Information zu identifizieren.

Kontakt

Für weitere Fragen oder zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte riskmanagement@swissmedic.ch