

Informationsanlass

Fach- und Medizinalpersonen

20. Juni 2018, Swissmedic

Volldeklaration



Dr. Simon Dalla Torre
Prozess Manager, Stv. Abteilungsleiter Prozessentwicklung und Support

Deklaration der Zusammensetzung

Fachinformation

Zusammensetzung

Wirkstoff: fentanylum ut fentanyli citras

Hilfsstoffe: Color.: E 102 (tartrazinum),
excipiens pro compresso obducto.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Filmtablette enthält:

375 µg fentanylum ut fentanyli citras.

Patienteninformation

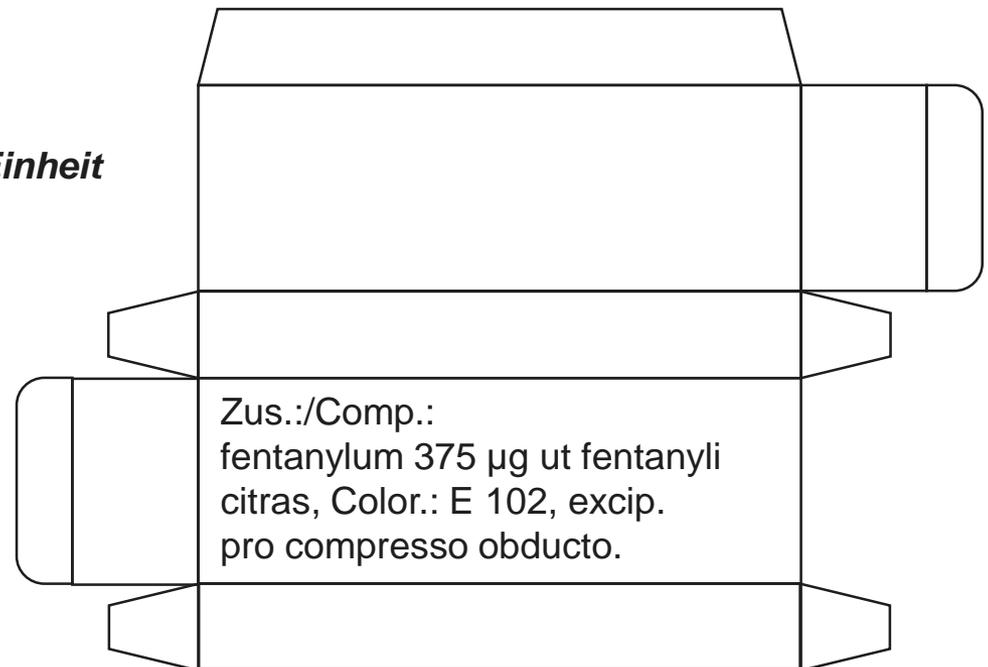
Was ist in XYZ enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 375 µg Fentanyl als Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe: Farbstoff Tartrazin (E 102) und
weitere Hilfsstoffe zur Herstellung.

Packungselemente



Aktuell gültige Regelung Deklaration

Deklaration nach Anhang 3 AMZV

- Wirkstoffe quantitativ
- Bestimmte Hilfsstoffe qualitativ
 - Antimikrobiell wirksame Hilfsstoffe
 - Antioxidantien
 - Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker (z.T. nur pauschal)
 - Deklarationspflichtige Hilfsstoffe (Anh. 3 Ziff. 2 AMZV)
- Alle übrigen Hilfsstoffe sind nicht deklarationspflichtig

Neuerungen mit HMG2: Volldeklaration

Art. 67 HMG - Information der Öffentlichkeit

Abs. 1^{bis} (neu)

Die Fachinformationen enthalten sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels.

- Harmonisierung mit den EU Vorgaben
- Eigenständig Information über die Zusammensetzung des Arzneimittels für Fachpersonen (via FI) und für Patienten (via PI)

Wirkstoffdeklaration

- **Wirkstoffdeklaration bleibt unverändert**
 - quantitativ
 - bei synthetisch Wirkstoffen mit Angabe der Salz- und/oder Hydratform
 - bei biologischen Wirkstoffen mit Angabe des Ausgangsmaterials
 - bei pflanzlichen Arzneimitteln ist jeweils der botanische Name der Stammpflanze anzugeben.

Hilfsstoffdeklaration

- **Alle Hilfsstoffe sind anzugeben**
- Als Hilfsstoffe gelten alle Inhaltsstoffe eines Arzneimittels, wie es den Patientinnen und Patienten verabreicht wird, ausser den Wirkstoffen
- Nicht als Hilfsstoffe zählen hingegen
 - Rückstände aus dem Produktionsprozess
 - Verunreinigungen
 - Restlösungsmittel
 - Abbauprodukte

Benennung der Stoffe

- Name für Wirk- oder Hilfsstoffe gemäss Prioritätenliste
 - INN (International Nonproprietary Name, z.B. Infliximab)
 - Titel der Ph. Eur. oder Ph .Helv.
 - Titel aus anderen Pharmakopöen
 - Üblicher gebräuchlicher Name (z.B. Tartrazin)
 - Systematischer Name (bei chemisch-synthetischen Stoffen IUPAC)

- Keine Handelsnamen verwenden

Auswirkungen auf die Fachinformation

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.1) und 3a der AMZV
- **Wirkstoffe und Hilfsstoffe von besonderem Interesse quantitativ sowie alle übrigen Hilfsstoffe qualitativ**
- Alle Hilfsstoffe von besonderem Interesse sind im Anhang 3a AMZV aufgeführt
 - müssen quantitativ angegeben werden
 - erfordern meist einen zugehörigen Warnhinweis (z.B. «Tartrazin (E 102) kann allergische Reaktionen hervorrufen»)

Auswirkungen auf die Patienteninformation

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.2) und 3a AMZV
- **Wirkstoffe quantitativ und sämtliche Hilfsstoffe qualitativ**
- Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss AMZV Anhang 3a erfordern in der Regel auch in der Patienteninformation einen zugehörigen Warnhinweis

Auswirkungen auf die Packungselemente

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.3) und 3a der AMZV
- **Wirkstoffe quantitativ sowie die Hilfsstoffe von besonderem Interesse qualitativ**
- Alle Hilfsstoffe von besonderem Interesse sind im **Anhang 3a AMZV** aufgeführt

Deklaration der Zusammensetzung nach HMG2

Fachinformation

Zusammensetzung

Wirkstoff: fentanylum ut fentanyli citras

Hilfsstoffe: **lactosum 100 mg**, **magnesii stearas**,
hypromellosum, **macrogolum 4000**, **polysorbatum 80**,
E 102 (tartrazinum) **15 µg**, **cera carnauba**.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Filmtablette enthält:

375 µg fentanylum ut fentanyli citras.

Patienteninformation

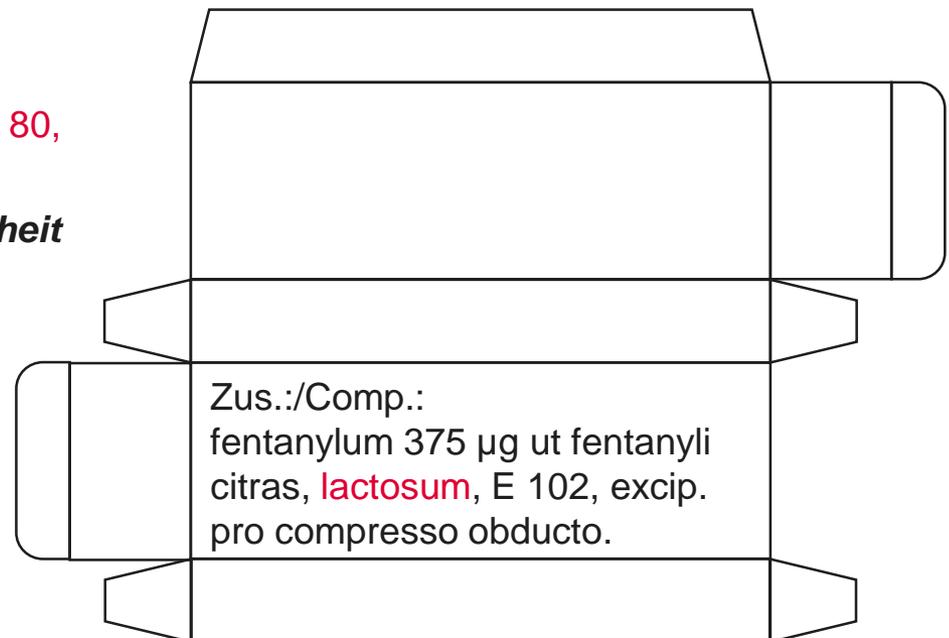
Was ist in XYZ enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 375 µg Fentanyl als Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe: **Lactose**, **Magnesiumstearat**,
Hypromellose, **Macrogol 4000**, **Polysorbat 80**,
Tartrazin (E 102), **Carnaubawachs**.

Packungselemente



Umsetzung

- Anhang 3a AMZV («Liste der pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse») wird auf der Swissmedic Homepage publiziert
- Anpassung der Fach- und Patienteninformation sowie der Packungselemente ist als **separates Gesuch** bei Swissmedic zu beantragen