

Indice		
1	Abbreviazioni	7
2	Introduzione e finalità	7
3	Campo di applicazione	7
4	Basi giuridiche	8
	Spiegazioni sull'informazione professionale	9
1	Requisiti generali	9
1.1	Modello per la redazione dell'informazione professionale	9
1.2	Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali	9
1.3	Lingua	9
1.4	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	9
1.5	Avvertenza sugli stupefacenti	10
1.6	Boxed Warning	10
1.7	Direttive internazionali	10
2	Spiegazioni delle singole rubriche	10
2.1	Designazione del medicamento.....	10
2.2	Composizione.....	10
2.2.1	Principi attivi	10
2.2.2	Sostanze ausiliarie di particolare interesse (dichiarazione quantitativa) e altre sostanze ausiliarie (dichiarazione qualitativa).....	11
2.2.3	Sostanze provenienti da organismi geneticamente modificati	12
2.3	Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità	13
2.4	Indicazioni/possibilità d'impiego.....	13
2.5	Posologia/impiego	14
2.6	Controindicazioni	16
2.7	Avvertenze e misure precauzionali	16
2.8	Interazioni.....	17
2.9	Gravidanza, allattamento.....	18
2.10	Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine	18
2.11	Effetti indesiderati	19
2.11.1	Riassunto del profilo di sicurezza	19
2.11.2	Elenco degli effetti indesiderati	19
2.11.3	Descrizione di specifici effetti indesiderati e informazioni supplementari.....	20
2.11.4	Popolazione pediatrica	21
2.11.5	Altre popolazioni speciali	21
2.11.6	Nota sulla notifica di effetti indesiderati.....	21
2.12	Posologia eccessiva	21
2.13	Proprietà/effetti	21

2.13.1	Codice ATC	21
2.13.2	Meccanismo d'azione/Farmacodinamica	21
2.13.3	Efficacia clinica	22
2.14	Farmacocinetica	22
2.15	Dati preclinici	23
2.16	Altre indicazioni	24
2.17	Numero di omologazione	25
2.18	Confezioni	25
2.19	Titolare dell'omologazione	26
2.20	Stato dell'informazione	26
	Spiegazioni sull'informazione di base per l'esportazione.....	27
	Spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti	28
	Parte A: Requisiti del foglietto illustrativo per medicinali per uso umano («informazione destinata ai pazienti»)	29
1	Requisiti generali.....	30
1.1	Introduzione.....	30
1.2	Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	30
1.3	Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali	30
1.4	Lingua	30
1.5	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	31
1.6	Avvertenza sugli stupefacenti	31
1.7	Boxed Warning	31
2	Spiegazioni delle singole rubriche	31
2.1	«Informazione destinata ai pazienti».....	31
2.2	... (designazione del medicamento)	32
2.3	«Che cos'è ... e quando si usa?».....	32
2.4	«Di che cosa occorre tener conto durante il trattamento?»	33
2.5	«Quando non si può assumere/usare ...?»	33
2.6	«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?»	33
2.7	«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»	34
2.8	«Come usare ...?»	34
2.9	«Quali effetti collaterali può avere ...?»	36
2.10	«Di che altro occorre tener conto?»	37
2.11	«Cosa contiene ...?»	38
2.12	«Numero di omologazione» (Swissmedic).....	39
2.13	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	39
2.14	«Titolare dell'omologazione»	40
2.15	«Fabbricante»	40

2.16	Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità di controllo dei medicinali (Swissmedic).	41
------	--	----

Parte B: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali omeopatici e antroposofici.....42

1 Requisiti generali.....43

1.1	Introduzione.....	43
1.2	Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	43
1.3	Lingua	43
1.4	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	43
1.5	Boxed Warning.....	44
1.6	Avvertenza sugli stupefacenti	44

2 Spiegazioni delle singole rubriche.....44

2.1	«Informazione destinata ai pazienti».....	44
2.2	«Designazione del medicamento».....	44
2.3	«Quando si usa ...?»	45
2.4	«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»	45
2.5	«Quando non si può assumere/usare... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?	46
2.6	«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?».....	47
2.7	«Come usare ...?»	47
2.8	«Quali effetti collaterali può avere ...?»	48
2.9	«Di che altro occorre tener conto?»	49
2.10	«Cosa contiene ...?».....	50
2.11	«Numero di omologazione» (Swissmedic).....	50
2.12	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	50
2.13	«Titolare dell'omologazione»	51
2.14	«Fabbricante»	52
2.15	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)».....	52

Parte C: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali fitoterapeutici53

1 Requisiti generali.....54

1.1	Introduzione.....	54
1.2	Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	54
1.3	Lingua	54
1.4	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	54
1.5	Avvertenza sugli stupefacenti	55
1.6	Boxed Warning.....	55

2 Spiegazioni delle singole rubriche.....55

2.1	«Informazione destinata ai pazienti».....	55
-----	---	----

2.2	«Designazione del medicamento»	56
2.3	«Che cos'è ... e quando si usa?»	56
2.4	«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»	56
2.5	«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»	56
2.6	«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»	58
2.7	«Come usare ...?»	58
2.8	«Quali effetti collaterali può avere ...?»	59
2.9	«Di che altro occorre tener conto?»	59
2.10	«Cosa contiene ...?»	60
2.11	«Numero di omologazione» (Swissmedic)	61
2.12	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	61
2.13	«Titolare dell'omologazione»	61
2.14	«Fabbricante»	62
2.15	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)»	63
Parte D: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali asiatici senza indicazione		64
Allegato 1 – Modifica della data «Stato dell'informazione»		65
Allegato 2 – Requisiti particolari per l'informazione professionale per radiofarmaci		67
Allegato 3 – Albero decisionale per la dichiarazione di origine degli OGM		71
Allegato 4 – Raccomandazione per la presentazione nella rubrica Interazioni		72

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
3.1	01.07.2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 1.2 e spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti, cap. 1.2 della parte A: precisazione riguardante le posologie raccomandate per le domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer ▪ Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 1.5 e spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti, cap. 1.6 delle parti A, B e C: aggiunta del riferimento all'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) ▪ Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.4/ cap. 2.5: le indicazioni relative ai medicinali complementari e fitoterapeutici sono state spostate dal cap. 2.5 al cap. 2.4 ▪ Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.5: le indicazioni in merito alle istruzioni posologiche speciali sono state precisate in base al grado di indagine; le denominazioni per il gruppo pediatrico di lattanti e bambini piccoli sono meglio armonizzate con ICH E11 ▪ Allegato 3: correzione dell'albero decisionale riguardante i numeri degli articoli rivisti dell'ODerrGM 	jst, zsa, lod, stb, gra
3.0	01.11.2020	<p>Nuova versione principale con importanti cambiamenti nei contenuti e nella struttura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.4: se il medicamento è indicato in combinazione con un altro medicamento, è necessario indicare l'altro elemento della combinazione, anche in caso di medicinali biotecnologici, con il nome del principio attivo e non con quello commerciale. <p>Altre modifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.2.3 e spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti: modifica della numerazione degli articoli a causa della revisione dell'ODerrGM entrata in vigore il 01.07.2020 • Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.11: precisazione in merito agli effetti indesiderati • Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.11.2: precisazione in merito alla designazione delle frequenze non note degli effetti indesiderati • Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.18: caratterizzazione dei medicinali ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM. <p>Spiegazioni sull'informazione professionale, cap. 2.7: precisazione riguardante le avvertenze da utilizzare per le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3a OOMed.</p>	jst, stb, lod, zsa
2.0	01.06.2020	<p>Nuova versione principale con importanti cambiamenti nei contenuti e nella struttura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisione sostanziale relativa alla legge sugli agenti terapeutici riveduta, con un maggior orientamento alla prassi internazionale e precisazioni a livello di lingua e di contenuto. • I requisiti sono stati formulati in modo tale da favorire un'interpretazione coerente interna ed esterna della guida complementare. • Struttura e composizione del documento sono state adattate di conseguenza. 	lod, ber, zsa, blk, jua
1.4	01.01.2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spiegazioni sull'informazione professionale, capitolo 2.18: aggiunta dell'indicazione sulle confezioni ospedaliere 	gra

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parte A, capitoli 2.1, 2.3, 2.8, 2.13: aggiunta del testo fisso sulla categoria di dispensazione per i medicinali in base all'art. 45 cpv. 1 lett. a e c OM ▪ Parte A, capitolo 2.13: aggiunta dell'indicazione sulle confezioni ospedaliere ▪ Parte B, capitolo 2.12: aggiunta dell'indicazione sulle confezioni ospedaliere ▪ Parte C, capitolo 2.12: aggiunta dell'indicazione sulle confezioni ospedaliere 	
1.3	24.06.2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Precisazioni in merito all'informazione professionale capitolo 2.2.2: peso corporeo standard adulti e nessun altro sottotitolo da inserire ▪ Informazione professionale capitolo 2.18 e informazione destinata ai pazienti parte A capitolo 2.13/parte B e C capitolo 2.12: informazione sui dispositivi medici in dotazione al medicamento e integrazione del testo fisso della categoria di dispensazione E per l'informazione destinata ai pazienti ▪ Capitolo 2.16/Stabilità: allineamento del testo fisso ai requisiti dell'OOMed ▪ Allegato 5 – Albero decisionale per la dichiarazione degli OGM: aggiornamento della base giuridica OM (LATer2) ▪ allineamento del titolo/testo fisso alla disposizione OOMed nelle spiegazioni sui requisiti del foglietto illustrativo («Informazione destinata ai pazienti») 	dts, gra
1.2	21.01.2019	Parte B, capitolo 2.12: Cancellazione della categoria di dispensazione C e del testo esistente.	dts
1.1	01.01.2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capitolo «Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed»: precisazioni sulla rimozione del triangolo nero sotto la responsabilità del titolare dell'omologazione dopo il rinnovo dell'omologazione ▪ Capitolo «Sostanze ausiliarie di particolare interesse»: <ul style="list-style-type: none"> - precisazioni sulla manipolazione se i criteri di cui all'allegato 3a OOMed (quantità e modo di somministrazione) non sono soddisfatti - precisazioni sulla dichiarazione di sostanze aromatizzanti e odorifere (sostanze aromatiche) di composizione complessa ▪ - nuova sezione principale «Spiegazioni sull'informazione di base per l'esportazione» ▪ Allegato 1: precisazioni sulla modifica, sotto la propria responsabilità, della rubrica «Stato dell'informazione» in relazione ai nuovi tipi di variazioni IA, IA_N e IB 	wph, dts
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	dts

1 **Abbreviazioni**

Cpv.	Capoverso
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
All.	Allegato
Art.	Articolo
BAN	British Approved Name
DCI	Denominazione comune internazionale
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DEMQ	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
IP	Informazione professionale
MUU	Medicamento per uso umano
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
INN	International Nonproprietary Name
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (RS 812.212.24)
FI	Foglietto illustrativo
PMS	Postmarketing Surveillance (sorveglianza post-marketing)
Conf.	Confezione = Confezionamento primario e secondario e foglietto illustrativo
IdP	Informazione destinata ai pazienti
USAN	United States Adopted Name
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)
ODerrGM	Ordinanza del DFI del mercoledì, 27 maggio 2020 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (RS 817.022.51)
GC	Guida complementare

2 **Introduzione e finalità**

La presente guida complementare descrive i requisiti per l'informazione sul medicamento dei medicinali per uso umano e si rivolge in primo luogo agli organi amministrativi. Per Swissmedic la guida complementare funge da strumento per l'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge. La pubblicazione deve garantire ai richiedenti una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare, affinché i testi dell'informazione sul medicamento possano essere elaborati il più rapidamente ed efficientemente possibile.

3 **Campo di applicazione**

La guida complementare si applica ai testi dell'informazione sul medicamento (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti) dei medicinali per uso umano, inclusi i medicinali complementari, i medicinali fitoterapeutici e i radiofarmaci. I requisiti per le confezioni sono descritti nella GC *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4*.

4 Basi giuridiche

LATer

- **Art. 11 cpv. 2 n. 4** Domanda di omologazione
- **Art. 67 cpv. 1bis** Informazione del pubblico

OM

- **Art. 16** Principio
- **Art. 26** Lingua
- **Art. 27** Dichiarazione degli OGM
- **Art. 28** Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento
- **Art. 29** Momento della pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento

OOMed

- **Art. 13** Informazione professionale
- **Art. 14** Foglietto illustrativo
- **Art. 14a** Medicamenti soggetti a monitoraggio addizionale e medicinali con avvertenze particolarmente evidenziate
- **Art. 14b** Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche
- **Art. 16** Eccezioni
- **Art. 17** Trasmissione dei testi a Swissmedic
- **Art. 23c** Disposizioni transitorie
- **All. 1, 1a-c** Dati e testi apposti su contenitori e confezioni
- **All. 3** Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano
- **All. 4** Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso umano
- **All. 5.1 - 5.4** Requisiti per il foglietto illustrativo/Informazione destinata ai pazienti

OMCF

- **Art. 26** Caratterizzazione e informazione sul medicamento
- **Art. 34** Informazione sui medicinali asiatici senza indicazione
- **Art. 42** Tisane
- **Art. 43** Caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola
- **Art. 44** Medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione e medicinali della gemmoterapia senza indicazione
- **Art. 45** Medicamenti asiatici senza indicazione

Spiegazioni sull'informazione professionale

Questa parte della guida complementare illustra i requisiti e le disposizioni da osservare nella redazione dell'informazione professionale.

Per le particolarità sui radiofarmaci cfr. all.2 *Requisiti particolari per l'informazione professionale per radiofarmaci*.

1 Requisiti generali

1.1 Modello per la redazione dell'informazione professionale

È necessario utilizzare i modelli per la redazione dell'informazione professionale disponibili sul sito di Swissmedic e osservare le disposizioni della GC *Modifiche formali HMV4*.

1.2 Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali

Per particolari gruppi di medicinali e procedure (p.es. biosimilari, domande nella procedura ai sensi dell'art. 13 LATer, art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, procedura di omologazione temporanea, importazione parallela) occorre rispettare i documenti normativi corrispondenti.

Per le domande nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer vale quanto segue: la posologia raccomandata deve essere attuabile con i medicinali omologati in Svizzera, altrimenti non è possibile omologare il medicamento notificato. Se sono necessari altri medicinali per attuare la posologia raccomandata, l'informazione sul medicamento deve essere riformulata, utilizzando il seguente passaggio nei relativi punti: «Questa posologia non può essere attuata con [DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO NOTIFICATO]. La posologia raccomandata deve essere attuata con altri preparati omologati e disponibili in Svizzera contenenti il principio attivo XY.»

1.3 Lingua

L'informazione professionale deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali (art. 26 OM). La bozza dell'informazione professionale deve essere trasmessa nella lingua di corrispondenza a Swissmedic per farla esaminare. È responsabilità del titolare dell'omologazione provvedere alla traduzione nelle altre due lingue ufficiali.

1.4 Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed

Per la caratterizzazione dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 OOMed è necessario includere nell'informazione un triangolo equilatero nero capovolto, i cui lati devono avere una lunghezza minima di 5 mm e sia proporzionale alle dimensioni del testo (all. 4 n. 1 cpv. 7 OOMed). Il triangolo nero è seguito dalle indicazioni di cui all'art. 14a cpv. 1 e 2 OOMed, che, conformemente all'all. 4 n° 1 cpv. 7 OOMed, devono essere inserite immediatamente prima della prima rubrica «Designazione del medicamento».

Modello:

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove scoperte in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la rubrica «Effetti indesiderati».

L'obbligo di riportare il triangolo nero e le indicazioni corrispondenti ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 e 2 OOMed sussiste fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non presciva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza (art. 14a cpv. 3 OOMed). Salvo diversa comunicazione da parte di Swissmedic, il titolare dell'omologazione può rimuovere sotto la propria responsabilità il triangolo nero e i testi corrispondenti dall'informazione sul medicamento, dopo aver ricevuto la decisione per il rinnovo dell'omologazione.

1.5 Avvertenza sugli stupefacenti

Per la caratterizzazione dei medicinali che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell'art 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) è necessario includere il testo «È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope» (art. 56 cpv. 2 OCStup). Il testo deve essere posizionato immediatamente dopo la prima rubrica, «Designazione del medicamento».

1.6 Boxed Warning

Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed).

1.7 Direttive internazionali

Per gli aspetti che non sono esplicitamente regolamentati nella presente guida complementare, Swissmedic si basa in particolare sui requisiti attuali dell'EMA e della U.S. FDA.

2 Spiegazioni delle singole rubriche

2.1 Designazione del medicamento

La designazione del medicamento non può essere contraria all'ordine pubblico o al buon costume, né può risultare ingannevole o indurre in errore (art. 9 cpv. 4 OM). Devono essere osservate le specifiche in conformità con la guida complementare *La designazione del medicamento HMV4*.

2.2 Composizione

2.2.1 Principi attivi

Requisiti generali

In questa rubrica deve essere dichiarata da un punto di vista qualitativo la composizione completa del medicamento per quanto riguarda i principi attivi: la dichiarazione quantitativa dei principi attivi è riportata nella rubrica «Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità».

Ai fini della designazione dei principi attivi, valgono le seguenti priorità: la denominazione comune internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) (DCI/INN), la denominazione della Farmacopea europea (Ph.Eur.), la denominazione della Farmacopea svizzera (Ph.Helv.), la denominazione di altre farmacopee, altri nomi riconosciuti a livello internazionale (p.es. USAN, BAN, CTFA, ecc.), le denominazioni brevi universalmente riconosciute o di uso comune, i nomi scientifici (sistematici). Non devono invece essere utilizzati i nomi commerciali o le abbreviazioni. L'indicazione dei nomi deve avvenire nella rispettiva lingua ufficiale o in latino.

Principi attivi sintetici

Se del caso, per i principi attivi sintetici va indicata la forma salina e/o lo stato di idrato.

Esempi:

- imatinib sotto forma di imatinib mesilato
- naprossene sotto forma di naprossene sodico
- cisteina sotto forma di cisteina cloridrato monoidrato

Se il medicamento contiene lidocaina o altri anestetici locali in concentrazioni farmacologicamente attive, tali sostanze devono essere indicate come principi attivi. Inoltre, è necessario fornire informazioni importanti su questi principi attivi nelle rubriche pertinenti (p.es. «Controindicazioni», «Avvertenze e misure precauzionali», «Effetti indesiderati», ecc.). Non sono consentiti riferimenti incrociati ad altre informazioni sui medicinali. Le indicazioni relative al principio attivo in questione devono essere integrate direttamente all'interno dell'informazione.

Principi attivi biologici

Per i principi attivi biologici occorre indicare la materia prima (p.es. plasma umano, urina di cavallo, linea cellulare per i medicinali biotecnologici).

Principi attivi vegetali

Per i principi attivi vegetali e le preparazioni vegetali occorre indicare il nome botanico della pianta originaria e la parte di pianta utilizzata (p.es. *Valeriana officinalis* L. s.l., radix).

Per gli estratti vegetali occorre inoltre indicare l'agente di estrazione e, ad eccezione degli estratti standardizzati, il rapporto droga/estratto nativo.

Esempi:

- radice di valeriana polverizzata (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix)
- estratto secco di radice di valeriana (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), rapporto droga/estratto: 3 - 6 :1, agente di estrazione: etanolo 70% V/V
- tintura di radice di valeriana (*Valeriana officinalis* L. s.l., radix), rapporto droga/estratto: 4.0 - 4.5, agente di estrazione: etanolo 70 % V/V

Principi attivi dei medicinali antroposofici e omeopatici

I principi attivi devono essere elencati in conformità con le direttive contenute nella guida complementare «*Medicamenti omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari HMV4*». In analogia a quanto riportato nell'all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. e n. 1 e 2 nonché nell'all. 1a cpvv. 2 e 3 OOMed.

Principi attivi di medicinali asiatici

I principi attivi asiatici devono essere indicati in conformità con le disposizioni di cui all'all. 1b OOMed, con la designazione farmaceutica e il nome di uso comune nel relativo settore specifico (p.es. nome in pinyin per i medicinali cinesi).

2.2.2 Sostanze ausiliarie di particolare interesse (dichiarazione quantitativa) e altre sostanze ausiliarie (dichiarazione qualitativa)

In questa sezione deve essere indicata la dichiarazione quantitativa completa delle sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'all. 3a OOMed nonché delle altre sostanze ausiliare. L'elenco delle sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'all. 3a OOMed è pubblicato sul sito web di Swissmedic. Se il modo di somministrazione non corrisponde a quanto descritto nell'all. 3a dell'OOMed o il contenuto è inferiore al valore limite ivi indicato, la sostanza in questione è da ritenersi una comune sostanza ausiliaria e non una sostanza ausiliaria di particolare interesse. Salvo diversa indicazione, i valori limite indicano in genere la dose massima giornaliera (per gli adulti ci si basa su un peso corporeo medio di 70 kg).

Per sostanze ausiliarie si intendono tutti gli ingredienti di un medicamento ad eccezione dei principi attivi e dei materiali di imballaggio. In particolare, tale definizione include anche gli ingredienti contenuti nei rivestimenti e negli involucri delle capsule nel caso delle forme farmaceutiche solide, i materiali di supporto dei cerotti e dei sistemi transdermici, gli acidi e le basi per la regolazione del pH, gli ingredienti degli inchiostri utilizzati per la sovrastampa e gli ingredienti contenuti in premiscele o diluizioni di principi attivi. Non sono invece considerate sostanze ausiliarie i residui del processo di produzione, le impurità, i residui dei solventi e i prodotti di degradazione. Per i medicinali omeopatici e antroposofici, sono considerate sostanze ausiliarie i veicoli (sostanze veicolanti) e le altre sostanze utilizzate nella fabbricazione/nel potenziamento, a condizione che siano contenute in una percentuale di almeno l'1% nel prodotto finito ai sensi dell'allegato 3a OOMed. Altrimenti sussiste l'obbligo di dichiarazione indipendentemente dalla quantità contenuta.

In linea di massima, le miscele di sostanze ausiliarie devono essere indicate come singole sostanze. Fanno eccezione le sostanze aromatizzanti e le essenze odorifere composte (sostanze aromatiche), che possono essere indicate come unica entità (p.es. «aroma al lampone» o «profumo di limone»). Eventuali sostanze ausiliarie ivi contenute e considerate di particolare interesse ai sensi dell'all. 3a

OOMed devono tuttavia essere dichiarate a parte, almeno in termini qualitativi (p.es. «profumo di limone (contiene clorocresolo, citrale e citronellolo)»), così come eventuali ingredienti principali noti.

Ai fini della designazione delle sostanze ausiliarie, valgono le seguenti priorità: la denominazione comune internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) (DCI/INN), la denominazione della Farmacopea europea (Ph.Eur.), la denominazione della Farmacopea svizzera (Ph.Helv.), la denominazione di altre farmacopee, altri nomi riconosciuti a livello internazionale (p.es. USAN, BAN, CTFA, ecc.), le denominazioni brevi universalmente riconosciute o di uso comune, i nomi scientifici (sistematici). Non devono invece essere utilizzati i nomi commerciali o le abbreviazioni. I nomi devono essere indicati nelle lingue ufficiali o in latino.

Per le sostanze ausiliarie riportate nell'all. 3a OOMed è necessario indicare, se esiste, anche il numero E (indicato nella lista degli additivi alimentari autorizzati in Svizzera e nell'Unione Europea). Per tutte le altre sostanze ausiliarie l'indicazione del numero E è raccomandata.

Per medicinali con un tenore alcolico superiore a 100 mg per dose singola è necessario indicare il contenuto di alcol in volume (% V/V).

Anche nel caso delle sostanze ausiliarie sintetiche, se applicabile, deve essere indicato se la sostanza si presenta sotto forma di sale e/o di idrato, mentre nel caso delle sostanze ausiliarie biologiche occorre indicare il materiale di origine.

Nel capitolo «Sostanze ausiliarie» all'interno della rubrica «Composizione» dell'informazione professionale non si devono inserire altri sottocapitoli come «Sostanze ausiliarie di particolare interesse» oppure «Altri componenti con effetti noti».

Dichiarazioni in negativo

Non sono ammesse dichiarazioni in negativo come «senza lattosio», «senza glutine/privo di glutine», «senza conservanti», «senza gelatina/privo di gelatina», «senza aromi/privo di aromi», «senza profumo», «senz'alcool/privo di alcool», «senza zucchero/privo di zucchero», «senza disolfiti», ecc. Lo stesso vale anche per i medicinali omologati in una forma con e in un'altra forma senza conservanti.

Valore energetico

Eventuali indicazioni a proposito del valore energetico devono essere riportate nella rubrica «Composizione». Un'indicazione relativa a «... g di carboidrati digeribili per singola dose» deve essere utilizzata solo a partire da un contenuto superiore a 5 g per singola dose e dovrebbe contenere un'istruzione d'uso per diabetici. Se l'indicazione è riportata anche in presenza di un contenuto inferiore di carboidrati digeribili, è necessario integrarla precisando che il medicamento è adatto anche ai diabetici.

Protegge i denti/salvamenti

La dicitura «protegge i denti» e/o «salvamenti» deve essere dimostrata da dati corrispondenti (cfr. GC *Dati sulle confezioni dei medicinali per uso umano HMV4*).

2.2.3 Sostanze provenienti da organismi geneticamente modificati

La dichiarazione degli OGM distingue se un ingrediente è di per sé un OGM (p.es. un virus o un batterio attenuato) o se un principio attivo o una sostanza ausiliaria sono stati prodotti a partire da un OGM e isolati.

Se un medicamento contiene organismi geneticamente modificati sotto forma di principio attivo o sostanze ausiliarie, ciò deve essere dichiarato in applicazione dell'art. 27 cpv. 2 OM con l'indicazione «contiene X geneticamente modificato» o «costituito da X geneticamente modificato». In tale contesto è necessario indicare il tipo di organismo geneticamente modificato (OGM) e di modifica genetica.

Se un medicamento contiene principi attivi o sostanze ausiliarie realizzate a partire da OGM, ciò deve essere dichiarato in applicazione dell'art. 27 cpv. 3 OM in combinato disposto con l'art. 8 ODerrGM.

L'art. 8 cpv. 1 ODerrGM definisce l'indicazione da utilizzare per la designazione: «ottenuto da X geneticamente modificato» oppure «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» (X = nome dell'organismo geneticamente modificato).

L'art. 8 cpv. 4 ODerrGM stabilisce che tale indicazione debba essere apposta tra parentesi direttamente dopo la sostanza in questione. È accettata anche una menzione come nota a piè di pagina (con rinvio mediante asterisco *) in caratteri delle stesse dimensioni del testo, apposta in fondo alla dichiarazione delle sostanze contenute.

L'art. 8 cpv. 9 ODerrGM afferma che non è ammessa nessun'altra indicazione.

Sono esclusi da questo obbligo di menzione i principi attivi e le sostanze ausiliarie ottenute sì a partire da microorganismi geneticamente modificati, ma successivamente separate da essi, purificate e chimicamente definibili e la cui produzione è avvenuta in un sistema chiuso ai sensi dell'Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi ([OIConf; RS 814.912](#)) (ai sensi dell'[art. 8 cpv. 8 ODerrGM](#)). Sono ugualmente escluse dall'obbligo di menzione degli OGM le sostanze ottenute a partire da OGM il cui contenuto, riferito alle singole sostanze ausiliarie e/o ai singoli principi attivi (non all'intera quantità di medicamento), sia $\leq 0.9\%$ (m/m) e per cui è stata accertata l'adozione di misure adeguate per evitare la presenza di tale materiale (ai sensi dell'[art. 8 cpv. 7 ODerrGM](#)).

Un albero decisionale per la dichiarazione degli OGM è disponibile nell'all. 3.

2.3 Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità

In questa rubrica devono essere indicate la forma farmaceutica e la quantità di principio attivo per unità. L'indicazione della quantità di principio attivo deve coincidere con quella riportata nella rubrica «Posologia/impiego»

La designazione della forma farmaceutica deve rispettare gli «Standard Terms» dell'EDQM per *Pharmaceutical Dose Forms*.

Per le iniezioni è necessario indicare la quantità complessiva del principio attivo per contenitore, il volume complessivo del contenitore, la concentrazione della sostanza attiva e il modo di somministrazione (p.es. sottocutanea [s.c.], endovenosa [e.v.], intramuscolare [i.m.], intratecale [i.t.]). Le quantità, i volumi e le concentrazioni devono essere indicati nelle unità di misura utilizzate a livello internazionale (p.es. mg, ml e mg/ml). Per gli elettroliti, la concentrazione deve essere riportata in mmol.

Per i cerotti transdermici è necessario indicare la quantità di principio attivo per cerotto, la quantità media rilasciata per unità di tempo e le dimensioni della superficie di rilascio.

Le indicazioni sull'aspetto della forma farmaceutica sono facoltative; tuttavia, se riportate, devono essere contenute anche nell'informazione destinata ai pazienti.

Se una compressa è divisibile e la sua divisibilità è necessaria ai fini del dosaggio, occorre farne menzione. Se la compressa ha una linea di frattura per la divisione per facilitarne l'assunzione, ma la divisibilità per la posologia di una dose parziale non è attestata o se semplicemente la compressa ha soltanto una scanalatura decorativa lungo la quale non è possibile spezzarla, occorre inserire un'indicazione corrispondente nella rubrica «Posologia/impiego» (cfr. precisazioni sulla rubrica «Confezioni»).

2.4 Indicazioni/possibilità d'impiego

Le indicazioni devono essere formulate in modo conciso ed essere dimostrate dai risultati degli studi clinici. L'entità della malattia, l'obiettivo terapeutico (p.es. sintomatico, modificante la malattia, preventivo) e la popolazione bersaglio devono essere chiaramente definiti. Se la popolazione bersaglio è caratterizzata da marcatori molecolari specifici, p.es. mutazioni geniche, essi devono essere elencati. I dettagli degli endpoint dello studio non fanno parte dell'indicazione.

Se il medicamento è indicato in combinazione con un altro medicamento, è necessario indicare l'altro elemento con il nome del principio attivo e non con quello commerciale (vale per tutte le rubriche

dell'informazione professionale). Occorre specificare la combinazione con altre misure terapeutiche, come le misure dietetiche.

Nella rubrica «Posologia/impiego» va generalmente indicato che il medicamento viene usato in combinazione con misure diagnostiche specifiche, come i dispositivi diagnostici *in vitro* convalidati per biomarcatori.

In caso di uso nei neonati, lattanti, bambini e adolescenti, occorre indicare almeno il limite inferiore di età o devono essere specificate le fasce di età appropriate.

Le indicazioni relative alla limitata esperienza a lungo termine o a popolazioni speciali devono essere inserite nella rubrica «Posologia/impiego».

Nel caso dei medicinali fitoterapeutici, se non è presente una prova dell'efficacia clinicamente controllata, si deve fare riferimento all'uso tradizionale nell'indicazione.

Nel caso dei medicinali complementari per cui il settore di applicazione viene stabilito mediante prove dell'indirizzo terapeutico, il testo dell'indicazione deve contenere l'indirizzo terapeutico corrispondente.

2.5 Posologia/impiego

In primo luogo, nella rubrica devono essere indicati i requisiti speciali per l'uso (p.es. impiego da parte di specialisti, indicazione sul fatto che i pazienti devono essere informati dagli specialisti, uso in ospedale, disponibilità per misure di emergenza).

Per i medicinali biotecnologici non sono ammesse indicazioni relative alla sostituzione o a una validità esclusiva, limitata al medicamento in questione, dell'informazione professionale e di quella destinata ai pazienti.

Per i medicinali biotecnologici, alla fine dell'introduzione generale è necessario inserire la frase seguente:

«Per garantire la tracciabilità dei medicinali biotecnologici, si raccomanda di prendere nota del nome commerciale e del numero di lotto in occasione di ogni trattamento».

Per i medicinali senza esperienza a lungo termine oltre un anno, può essere richiesta un'indicazione specifica corrispondente relativa alla durata massima di esposizione negli studi di omologazione.

Se negli studi di omologazione il medicamento è stato utilizzato in combinazione con misure diagnostiche specifiche, come i dispositivi diagnostici *in vitro* per biomarcatori, occorre indicare le appropriate procedure diagnostiche convalidate nel caso in cui si prevedano informazioni clinicamente rilevanti. Non è necessario indicare il nome commerciale del test, ma può essere menzionato nella rubrica «Proprietà/effetti» della descrizione degli studi. Per maggiori informazioni (p.es. sull'efficacia in funzione di un biomarcatore), occorre fare riferimento alla descrizione degli studi clinici nella rubrica «Proprietà/effetti».

Se negli studi di omologazione sono stati somministrati premedicamenti per attenuare gli effetti indesiderati noti (p.es. emesi, reazioni all'infusione) occorre formulare raccomandazioni appropriate.

A proposito della posologia o dell'impiego, è necessario fornire le seguenti indicazioni (laddove pertinenti e note):

- posologia raccomandata per ciascuna indicazione e modo di somministrazione. Se le posologie sono identiche per diverse indicazioni, possono essere raggruppate. Occorre elencare la dose massima singola e/o giornaliera, il dosaggio in base al peso corporeo o alla superficie corporea, gli intervalli di somministrazione, la durata della terapia, la titolazione della dose e la procedura corrispondente, la necessità di una riduzione lenta della dose alla sospensione del trattamento e la procedura corrispondente. Per indicare la frequenza di somministrazione non è consentito l'utilizzo di abbreviazioni come o.d., b.i.d.
- Istruzioni sulla corretta somministrazione («modo di somministrazione»). Indicazioni su linee di frattura o scanalature decorative. Indicazioni sul momento della somministrazione, p.es. «a digiuno», «prima/durante/dopo i pasti» (con indicazione dell'orario) o «indipendentemente dai pasti»

- Raccomandazioni per cicli di terapia ripetuti con indicazione della durata delle pause tra i cicli di terapia.
- Aggiustamenti della posologia a causa di:
 - Interazioni
 - effetti indesiderati del medicamento
- Per i pazienti pediatrici vedi in basso
- Istruzioni posologiche speciali, anche se non sono disponibili studi, per:
 - pazienti con disturbi della funzionalità epatica
 - pazienti con disturbi della funzionalità renale
 - pazienti anziani
- Istruzioni posologiche speciali, solo se sono disponibili studi, per:
 - pazienti con altre patologie primarie
 - particolari gruppi di pazienti (p.es. appartenenza etnica, sesso, genotipo)

Pazienti pediatrici

La rubrica «Posologia/impiego» deve contenere informazioni complete sulla posologia per i pazienti pediatrici. Occorre indicare se non vi sono dati a disposizione per una determinata fascia di età.

La classificazione di tutte le fasce di età si basa sulle definizioni della linea guida ICH «Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population E11»:

Neonati prematuri: < 36^a settimana di gravidanza

Neonati: 0 – 27 giorni

Lattanti e bambini piccoli: 28 giorni – 23 mesi

Bambini: 2 – 11 anni

Adolescenti: 12 – 18 anni

Adulti: a partire da 18 anni

Le fasce di età possono essere raggruppate caso per caso. Se le posologie raccomandate per i pazienti pediatrici e adulti sono uguali, è sufficiente inserire un'annotazione corrispondente.

Esempi di varianti di testo (da indicare per ogni fascia di età):

«La sicurezza e l'efficacia in (pediatria) o (bambini e adolescenti) o (pazienti di età inferiore ai xx anni) non è dimostrata».

«I dati disponibili sono riportati nelle rubriche «Proprietà/effetti» o «Farmacocinetica». Con questi dati non è possibile ottenere una posologia raccomandata».

«L'utilizzo del presente medicamento in questa/e fascia/e di età è sconsigliato/è controindicato/Non è possibile indicare una posologia raccomandata».

«XY non è indicato in pediatria».

«XY non è utilizzato in pediatria».

In caso di problemi di sicurezza riguardanti una possibile applicazione off-label in una determinata fascia di età, va presa in considerazione una controindicazione.

Se non è disponibile alcuna forma farmaceutica adeguata corrispondente alla posologia raccomandata, nella rubrica «Altre indicazioni» è necessario inserire informazioni dettagliate sulla preparazione (che devono essere documentate).

Se i dati per l'uso pediatrico non sono ancora disponibili, queste informazioni devono essere incluse nella rubrica «Istruzioni posologiche speciali».

2.6 Controindicazioni

Qui devono essere descritte le situazioni in cui il medicamento non deve essere somministrato a causa di chiari dubbi sulla sicurezza. Le controindicazioni si basano generalmente su dati clinici e/o preclinici. Un rischio puramente teorico non giustifica una controindicazione. Le informazioni clinicamente più rilevanti devono essere elencate per prime. La rubrica deve essere completa, ossia formulazioni inequivocabili come «non deve essere utilizzato» indicate altrove devono essere riportate anche come controindicazione. In questa rubrica devono essere elencate, se pertinenti e note, le seguenti informazioni:

- Se a causa di dubbi sulla sicurezza negli studi clinici sono state escluse popolazioni a rischio per le quali l'uso del medicamento non è considerato, è necessario menzionare che per tali popolazioni il medicamento è controindicato. La sola mancanza di dati senza dubbi preesistenti non giustifica una controindicazione.
- Indicazioni sull'ipersensibilità al principio attivo, alla classe del principio attivo, a una delle sostanze ausiliarie, ad altri ingredienti utilizzati nel prodotto (p.es. contaminazione da lattice nelle siringhe preriempite) o contaminazione dovuta al processo di fabbricazione. In caso di ipersensibilità a sostanze vegetali o preparati vegetali dovrebbero essere controindicati anche i prodotti provenienti da piante della stessa famiglia in cui si prevede una reazione incrociata.
- È preferibile riportare le singole controindicazioni come una lista piuttosto che elencarle come testo continuo una dietro l'altra. Occorre menzionare per prime le controindicazioni specifiche del principio attivo e solo alla fine le ipersensibilità generali alle sostanze ausiliarie o ad altri ingredienti del medicamento (p.es. lattice).

2.7 Avvertenze e misure precauzionali

I rischi, le popolazioni a rischio e le corrispondenti misure precauzionali devono essere specificati in modo tematicamente strutturato, dando priorità alle informazioni clinicamente più importanti. Ciò vale in particolare per gli effetti indesiderati seri, compresi i decessi. La rubrica può essere strutturata in sottocapitoli. Per informazioni più dettagliate sui rischi descritti, p.es. sulla frequenza nelle sperimentazioni cliniche, si può fare riferimento alla rubrica «Effetti indesiderati».

Nelle situazioni a rischio qui descritte, il medicamento può sostanzialmente essere utilizzato, a condizione che siano rispettate le misure precauzionali. Le controindicazioni non devono essere ripetute.

Devono invece essere elencati qui gli effetti indesiderati menzionati nella rubrica «Effetti indesiderati».

Occorre inoltre tener conto dei seguenti punti:

- disponibilità di attrezzature di emergenza in caso di reazioni di ipersensibilità/anafilassi, effetti indesiderati seri al primo utilizzo,
- effetti di rimbalzo quando si interrompe il medicamento,
- monitoraggio terapeutico del medicamento,
- rischi connessi a malattie trasmissibili;
- interferenze clinicamente significative con test di laboratorio.
- Oltre alle informazioni sotto «Posologia/impiego» occorre menzionare in questa sede le potenziali popolazioni a rischio specifiche nelle quali il medicamento non è stato studiato o per le quali sono disponibili solo dati limitati.
- Eventuali informazioni per la popolazione pediatrica dovrebbero essere riportate in una sezione separata.
- Se il trattamento di determinate popolazioni a rischio con medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione è indicato solo sotto controllo medico, questa informazione va inclusa in questa rubrica.

- Le interazioni farmacologiche particolarmente importanti sul piano clinico devono essere sottolineate qui, in aggiunta alle indicazioni sotto «Interazioni».

Per i medicinali con una finestra terapeutica stretta è necessario inserire la seguente indicazione: *«Si raccomanda cautela nella modifica della terapia in favore di un'altra forma farmaceutica e/o un altro medicamento con lo stesso principio attivo. Il paziente dovrebbe essere controllato adeguatamente».*

Se il medicamento contiene sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'all. 3a OOMed, è necessario riportare le indicazioni corrispondenti. La colonna «Commenti» dell'allegato 3a OOMed contiene in alcuni casi controindicazioni o avvertenze che devono essere inserite nella rubrica corrispondente in forma appropriata. I testi da utilizzare si basano, in altri casi, sui rispettivi modelli di testo per il foglietto illustrativo riportati nell'all. 3a OOMed. A tal fine è possibile prescrivere indicazioni aggiuntive anche per altre rubriche. I testi che si riferiscono a gruppi specifici di pazienti devono essere elencati solo se sono pertinenti (ossia se non vi sono controindicazioni per il gruppo di pazienti in questione).

Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed) (cfr. capitolo «Boxed Warning» sotto «Requisiti generali».

2.8 Interazioni

Questa rubrica descrive il potenziale di interazione con altri principi attivi o determinati generi alimentari e voluttuari. È necessario elencare sia le interazioni farmacocinetiche sia quelle farmacodinamiche.

Occorre comunicare tutti i dati *in vitro* e *in vivo* registrati a livello sperimentale sul potenziale di interazione. Oltre alle interazioni analizzate a livello sperimentale occorre elencare anche le interazioni teoricamente prevedibili e clinicamente rilevanti. Occorre inoltre fare riferimento agli effetti di gruppo e agli studi di interazione mancanti.

Le informazioni contenute in questa rubrica dovrebbero sostanzialmente essere riassunte nel modo più chiaro possibile. In tal senso si raccomanda di adottare la struttura descritta di seguito (cfr. l'allegato 4). In determinati casi può essere utile usare una struttura diversa da quella consigliata.

A titolo introduttivo occorre descrivere il potenziale di interazione di ciascun principio attivo di un medicamento da un punto di vista del meccanismo. Questa descrizione deve rappresentare i dati *in vivo* e *in vitro* e contenere le seguenti informazioni:

- meccanismo di interazione
- potenza e durata dell'interazione
- rilevanza clinica ovvero una stima del rischio di interazione *in vivo* in caso di dati *in vitro*
- raccomandazioni per le misure necessarie
- Se pertinente: informazioni sulla portata dell'interazione e raccomandazioni per le misure da adottare in popolazioni speciali (p.es. pazienti pediatriche o geriatriche, portatori di alcuni polimorfismi enzimatici)

Le interazioni con elevata rilevanza clinica (controindicazioni, uso concomitante non raccomandato) dovrebbero essere elencate per prime.

Per i preparati combinati dovrebbero essere innanzitutto descritti il meccanismo e la potenza delle interazioni per i singoli principi attivi. Le raccomandazioni per le misure necessarie dovrebbero essere invece inserite per tutti i principi attivi combinati.

In seguito devono essere elencati i risultati di tutti gli studi clinici di interazione e le interazioni clinicamente rilevanti e teoricamente previste con i rispettivi principi attivi. In caso di dati estesi, si

raccomanda una rappresentazione tabellare. I risultati dello studio devono essere indicati come rapporto della media geometrica dei parametri farmacocinetici con/senza partner di interazione con intervalli di confidenza del 90%. Inoltre, deve essere data una raccomandazione per l'uso della combinazione di medicinali concreta.

2.9 Gravidanza, allattamento

Questa rubrica deve fornire al personale medico e specializzato le informazioni necessarie a fornire consulenza sui possibili rischi per il feto o il neonato nel caso in cui una donna:

- possa rimanere incinta durante la terapia e/o stia programmando una gravidanza (occorre includere consigli su prevenzione e durata della contraccezione)
- sia rimasta incinta durante la terapia
- debba iniziare la terapia durante una gravidanza, oppure
- debba prendere una decisione a proposito dell'allattamento

Le direttive svizzere si basano sulla Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: From Data to Labelling (EMA/CHMP/203927/2005) e sul relativo allegato 3 con moduli di testo dell'EMA.

A tal fine occorre riportare le informazioni seguenti se sono note:

- la descrizione concisa dei dati derivanti da esperienza clinica e/o studi epidemiologici nonché conclusioni tratte in seguito a studi preclinici sulla funzione riproduttiva. Le indicazioni dettagliate sugli studi sperimentali relativi alla funzione riproduttiva negli animali (p.es. a proposito di specie, dosi, reperti) devono essere riportate nella rubrica «Dati preclinici»;
- la valutazione del rischio durante la gravidanza suddivisa in trimestri, se opportuno, e il parto (se vi è un rischio per quest'ultima fase). A tal fine occorre tenere in considerazione i dati provenienti dagli studi sperimentali sugli animali e dall'esperienza clinica;
- le misure necessarie in caso di esposizione imprevista;
- le raccomandazioni per l'utilizzo da parte di donne in età fertile;
- in caso di assunzione di medicinali oncologici, occorre consultare anche la Guideline della FDA, Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations;
- per quanto riguarda l'allattamento, occorre indicare la concentrazione del farmaco progenitore e degli eventuali metaboliti nel latte materno.

Il sottocapitolo «Fertilità» deve comprendere quanto segue:

- a) dati clinici, se disponibili;
- b) conclusioni pertinenti tratte da studi preclinici, se disponibili. Altre informazioni dovrebbero essere incluse nella rubrica «Dati preclinici»;
- c) raccomandazioni per l'assunzione del medicamento in caso di una gravidanza programmata e se la fertilità può essere compromessa dal trattamento.

Indicare in questa rubrica l'eventuale non disponibilità di dati sulla fertilità.

2.10 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

A seconda della situazione, utilizzare uno dei testi seguenti:

- «Non sono stati effettuati studi in merito.»
- «Xy non ha effetti (in alternativa: ha effetti trascurabili) sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine»

- «Xy ha un effetto limitato (in alternativa: moderato) sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine»
- «Xy ha un effetto marcato sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine»
- «Non applicabile» (consentito solo nei casi in cui la guida di veicoli o l'utilizzo di macchine possano essere esclusi)

Se il medicamento influisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine, è necessario che l'effetto sia descritto e che di conseguenza siano inserite ulteriori avvertenze e misure precauzionali specifiche.

Se in questo contesto l'assunzione del medicamento genera effetti indesiderati come vertigini, nausea, disturbi della vista) occorre sempre inserire in questa rubrica un'indicazione corrispondente.

2.11 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono eventi che si verificano durante il trattamento, che si distinguono dai sintomi della patologia primaria e per i quali, in seguito a un'analisi sistematica basata su tutti i dati disponibili (p.es. studi clinici, studi epidemiologici, fase post-marketing, segnalazioni spontanee), è plausibile che vi sia una relazione causale sull'uso del medicamento. L'analisi di causalità deve essere verificabile nella documentazione presentata. Aspetti importanti sono le differenze di frequenza rispetto al placebo negli studi randomizzati in doppio cieco, le valutazioni caso per caso della causalità e le segnalazioni spontanee. Una soglia di frequenza degli eventi osservati negli studi clinici (p.es. >3%) non è considerata un argomento per una relazione causale ed è inappropriata per identificare le reazioni avverse.

2.11.1 Riassunto del profilo di sicurezza

Occorre descrivere in senso generale il profilo degli effetti indesiderati del medicamento con indicazione della base di dati. Si dovrebbero descrivere gli effetti indesiderati più frequenti e più seri indicando la loro frequenza.

Occorre indicare gli effetti di classe teoricamente possibili che non sono stati ancora osservati nel medicamento.

Occorre riportare diversi profili nelle differenti indicazioni terapeutiche (p.es. indicazioni oncologiche e non oncologiche), se l'informazione è rilevante per chi usa il medicamento. In particolare, ciò può essere utile nel caso in cui si utilizzino posologie o modi di somministrazione molto differenti. Occorre prestare attenzione a una rappresentazione chiara delle informazioni.

2.11.2 Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati devono essere classificati secondo la classificazione sistemica organica concordata a livello internazionale (System Organ Class; SOC), in conformità con il «Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA®)» e in ordine di frequenza discendente.

- «molto comune» ($\geq 1/10$)
- «comune» ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- «non comune» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- «raro» ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$)
- «molto raro» ($< 1/10'000$).

Le classi sistemico-organiche senza contenuto non devono essere riportate. Il sottotitolo «Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione» può essere suddiviso in due parti per le soluzioni iniettabili e le infusioni.

In caso di trattamento orale è possibile omettere «condizioni relative alla sede di somministrazione». In caso di somministrazione topica, le condizioni relative alla sede di somministrazione devono

essere classificate in base all'apparato corrispondente, p.es. cute nel caso dei topici cutanei e tratto respiratorio nel caso degli antiasmatici.

Generalmente i valori di laboratorio non devono essere elencati alla voce «Esami diagnostici», ma nell'appropriata classificazione sistemica organica (p.es. valori epatici elevati vanno riportati nella sezione «Patologie epatobiliari»). Alla voce «Esami diagnostici» si possono menzionare eventuali interferenze con i test di laboratorio (p.es. falsificazione dei parametri di coagulazione).

Per le combinazioni di medicinali devono essere illustrati tutti gli effetti indesiderati osservati (alla massima frequenza osservata) durante il trattamento con questa combinazione e con tutte le singole sostanze.

Nella sezione «Descrizione di specifici effetti indesiderati e informazioni supplementari» è possibile specificare eventualmente quale principio attivo è responsabile dei singoli effetti indesiderati, se l'informazione è clinicamente rilevante.

Gli effetti indesiderati molto comuni devono essere specificati in percentuale, se l'informazione è rilevante per chi usa il medicamento.

All'interno di una categoria di frequenza, gli effetti indesiderati seri devono essere elencati per primi. Ove possibile, le stime di frequenza dovrebbero essere basate su dati aggregati per migliorarne la validità. In caso di stime di frequenza divergenti rilevate da banche dati diverse, occorre specificare sostanzialmente la frequenza più elevata. In generale, le frequenze degli effetti indesiderati vanno indicati a livello di «preferred term». I dati della frequenza risultanti da studi clinici non sono invalidati dai dati della Post-Marketing Surveillance (PMS), in quanto gli studi clinici forniscono sostanzialmente stime più affidabili sulla frequenza. I dati della PMS devono essere riportati solo nel caso in cui i rispettivi effetti indesiderati del medicamento non siano già stati inseriti nell'elenco. Non va indicato il numero di notifiche spontanee in quanto il numero diventa rapidamente obsoleto. Le frequenze basate sui tassi di notifica di un sistema di segnalazione spontanea non vanno utilizzate per l'assegnazione della categoria di frequenza. Se non è possibile stimare una frequenza valida, in casi eccezionali è possibile utilizzare il termine «non nota». Se si utilizza l'espressione «frequenza non nota» è possibile aggiungere il testo seguente all'elenco dei termini utilizzati per spiegare le categorie di frequenza: «non nota» (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Non si dovrebbero utilizzare le espressioni casi singoli/segnalazioni. Gli effetti indesiderati derivanti dalla sorveglianza di post-marketing devono essere integrati nell'elenco e contrassegnati come tali. Gli effetti di classe rari che non sono ancora stati osservati con il medicamento specifico, ma che sono probabilmente dovuti al meccanismo d'azione comune, devono essere inclusi nell'elenco degli effetti indesiderati e contrassegnati come tali.

L'elenco può essere redatto come testo o in formato tabella.

Occorre selezionare più elenchi solo in casi eccezionali motivati (p.es. indicazioni oncologiche e non oncologiche, profili di sicurezza significativamente diversi nelle diverse popolazioni bersaglio, come adulti e bambini). Solo in casi eccezionali motivati è possibile riportare gli effetti indesiderati rispetto al trattamento con un placebo o con un medicamento di confronto o un regime terapeutico (da indicare solo come principio attivo) usato in studi clinici, a condizione che ne possano risultare informazioni clinicamente rilevanti (p.es. in caso di differenze di tossicità significative tra i diversi schemi terapeutici oncologici). Non sono ammessi potenziali messaggi pubblicitari.

2.11.3 Descrizione di specifici effetti indesiderati e informazioni supplementari

Tutte le altre informazioni clinicamente rilevanti sugli effetti indesiderati, in particolare gli effetti indesiderati seri e gli effetti di classe, possono essere descritte qui. In linea di massima, tutti gli effetti indesiderati trattati in questa sezione dovrebbero essere inclusi nell'elenco degli effetti indesiderati, eventualmente con un contrassegno speciale.

Ne fanno parte, per esempio, le informazioni rilevanti per la sicurezza su studi farmacologici secondari (p.es. studi QT).

Se del caso, vanno menzionate qui anche le indicazioni sull'immunogenicità, in particolare sulla frequenza degli anticorpi anti-farmaco e sugli effetti sulla sicurezza e l'efficacia del medicamento.

È utile inserire un sottocapitolo «Effetti indesiderati provenienti dalla fase di post-marketing» solo nei casi in cui dopo l'introduzione sul mercato si siano verificati effetti indesiderati considerevoli che non era stato possibile osservare nel quadro degli studi clinici a causa del numero ridotto dei casi presi in esame. Questi effetti indesiderati, tuttavia, devono essere riportati anche nell'elenco sopra citato e possono essere descritti in dettaglio nella rubrica «Avvertenze e misure precauzionali».

Informazioni ridondanti sulla descrizione sommaria del profilo di sicurezza all'inizio della rubrica o in «Avvertenze e misure precauzionali» sono da evitare e sono consentite solo in casi motivati.

2.11.4 Popolazione pediatrica

Se sono disponibili dati sulla sicurezza pediatrica, il profilo di sicurezza nei bambini e negli adolescenti deve essere descritto in una sezione aggiuntiva «Popolazione pediatrica». Se il profilo di sicurezza è comparabile a quello della popolazione adulta, è sufficiente un'indicazione corrispondente.

2.11.5 Altre popolazioni speciali

Se disponibili, le informazioni clinicamente rilevanti sui profili di sicurezza divergenti in altre popolazioni speciali (p.es. pazienti anziani, pazienti con insufficienza epatica o renale, pazienti ad alto rischio con determinate varianti genetiche) possono essere incluse in una sezione aggiuntiva «Popolazioni speciali».

2.11.6 Nota sulla notifica di effetti indesiderati

La rubrica «Effetti indesiderati» deve essere conclusa con la seguente nota:

«La notifica di effetti collaterali sospetti dopo l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-benefico del medicamento. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi effetto indesiderato sospetto, nuovo o serio, attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni sul sito www.swissmedic.ch».

2.12 Posologia eccessiva

È necessario riportare le seguenti informazioni:

- se pertinente, utilizzare il testo seguente: «Non sono stati riportati casi di un sovradosaggio».
- se disponibili, è possibile descrivere le esperienze raccolte nel corso degli studi di fase I con dosaggi molto elevati
- se noti, è necessario elencare i sintomi di una posologia eccessiva nonché le raccomandazioni importanti su come comportarsi in questi casi, come per esempio la terapia aspecifica e/o specifica in caso di intossicazioni acute e croniche (incl. indicazioni più dettagliate sull'antidoto)

2.13 Proprietà/effetti

Questa rubrica contiene una breve descrizione del meccanismo d'azione, se noto, e una presentazione concisa dei dati di efficacia degli studi clinici presentati che sono rilevanti ai fini dell'omologazione. I dati sulla sicurezza devono essere descritti nella rubrica «Effetti indesiderati». Evitare informazioni tratte dai libri di testo. La rubrica deve essere strutturata come segue:

2.13.1 Codice ATC

Se è noto, il codice ATC deve essere indicato secondo la classificazione dell'OMS.

2.13.2 Meccanismo d'azione/Farmacodinamica

I sottocapitoli separati «Meccanismo d'azione» e «Farmacodinamica» possono anche essere raggruppati se risulta più opportuno ai fini della presentazione dell'informazione.

I dati sulle proprietà del principio attivo o della combinazione di principi attivi devono limitarsi agli aspetti clinicamente rilevanti e sono documentati da corrispondenti dati qualitativi preclinici e/o clinici. Vanno descritti solo gli effetti farmacodinamici rilevanti per le indicazioni omologate o importanti per comprendere gli effetti indesiderati. Occorre distinguere chiaramente tra dati sperimentali ed effetti terapeutici dimostrati nell'essere umano.

Gli studi rilevanti ai fini della sicurezza nella farmacologia secondaria (p.es. studi QT) devono essere elencati nella rubrica «Effetti indesiderati».

Per i medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale va notato che l'uso del medicamento nel settore di applicazione citato si basa esclusivamente sui principi dell'uso tradizionale.

Per i medicinali complementari per cui il settore di applicazione viene stabilito mediante prove dell'indirizzo terapeutico, occorre indicare i principi, o le conoscenze dell'indirizzo terapeutico corrispondente.

Messaggi pubblicitari e confronti con altri principi attivi sono da evitare.

2.13.3 Efficacia clinica

Qui devono essere indicati i dati essenziali che risultano dagli studi clinici presentati per attestare l'efficacia del medicamento (p.es. caratteristica della popolazione di pazienti, ampiezza dell'effetto, statistica; per quanto riguarda la combinazione con dispositivi medico-diagnostici in vitro cfr.

«Indicazione» e «Posologia/impiego»). I dati degli studi clinici per indicazioni non approvate non devono essere elencati. Il testo dovrebbe essere conciso, contenere solo affermazioni clinicamente rilevanti e concentrarsi sulle informazioni importanti per gli utilizzatori. I dati sull'efficacia fanno riferimento principalmente all'endpoint primario. Se rilevanti, è possibile riportare dettagli in merito.

Gli endpoint secondari, se clinicamente rilevanti, statisticamente validi e ben documentati, devono essere descritti senza informazioni dettagliate. Evitare tabelle ed elementi grafici privi di informazioni aggiuntive pertinenti. I dati ridondanti su studi comparabili devono essere riportati solo in forma sintetica.

Fornire informazioni clinicamente rilevanti su sottogruppi o analisi post-hoc solo in casi eccezionali motivati, a condizione che sia chiaramente indicato che tali analisi hanno un'affidabilità limitata.

Non si accettano messaggi pubblicitari. Non si accettano frasi come «XY è stato ben tollerato e ha mostrato un'efficacia eccellente».

Pazienti pediatrici

Presentare i risultati clinicamente rilevanti degli studi pediatrici se i dati sono validi. Questo vale anche per le fasce di età che non sono riportate nella rubrica «Indicazioni». Eventualmente, fare un chiaro riferimento all'evidenza limitata. Indicare i dati sulla sicurezza nella rubrica «Effetti indesiderati». Le informazioni contenute nelle rubriche «Indicazioni/possibilità d'impiego» e «Posologia/impiego» non devono essere in contraddizione con questi dati e devono essere modificate se necessario. Queste rubriche dovrebbero almeno contenere dei riferimenti agli studi qui descritti.

Omologazione temporanea

Le indicazioni particolari per i medicinali soggetti a omologazione temporanea sono descritte nella guida complementare *Omologazione temporanea HMV4*.

2.14 Farmacocinetica

Fornire qui le informazioni generali su profarmaco, racemato, metaboliti attivi, solubilità ecc.. Ove possibile, occorre fornire dati sulla linearità/non linearità e sulle relazioni farmacocinetico-farmacodinamiche. Tuttavia, devono essere riportati solo i dati rilevanti per la dose e la modalità di somministrazione consigliate.

La rubrica va suddivisa nelle seguenti sezioni:

- **Assorbimento:** assorbimento completo o incompleto, biodisponibilità assoluta e/o relativa, effetto di primo passaggio, T_{max} , influenza del cibo, biodisponibilità sistemica in caso di applicazione locale

- **Distribuzione:** legame alle proteine plasmatiche, volume di distribuzione, concentrazione tissutale e plasmatica, barriera emato-liquorale
- **Metabolismo:** grado di metabolizzazione, metaboliti e sistemi enzimatici responsabili (p.es. isoenzimi del CYP450, dati *in vitro* eventualmente studi *in vivo*)
- **Eliminazione:** emivita di eliminazione, clearance, quota percentuale della dose somministrata eliminata per via renale ed extrarenale, eliminazione del farmaco progenitore e dei metaboliti (se rilevante)
- **Cinetica di gruppi di pazienti speciali:** farmacocinetica in situazioni cliniche particolari come età (bambini e pazienti anziani), sesso, polimorfismi genetici, insufficienza epatica o renale (con indicazione del grado di severità), status di fumatore, ecc.
- I dati farmacocinetici nelle popolazioni pediatriche devono essere indicati tenendo conto delle posologie raccomandate.

A tal fine, è necessario considerare le seguenti fasce di età:

<i>Neonati prematuri:</i>	<i>< 36^a settimana di gravidanza</i>
<i>Neonati:</i>	<i>0 – 27 giorni</i>
<i>Bambini piccoli:</i>	<i>28 giorni – 23 mesi</i>
<i>Bambini:</i>	<i>2 – 11 anni</i>
<i>Adolescenti:</i>	<i>12 – 18 anni</i>

2.15 Dati preclinici

In questa rubrica devono essere riportati dati preclinici rilevanti ai fini della sicurezza. Tali dati includono tra l'altro studi farmacologici di sicurezza, tossicità per somministrazione ripetuta, tossicità, genotossicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva ed eventualmente studi di tossicità in animali giovani. Per quanto riguarda i risultati, l'attenzione si concentra sulle reazioni avverse non osservate negli studi clinici, ma osservate negli animali sottoposti a un'esposizione clinicamente rilevante e possibilmente rilevanti per l'uso clinico. Poiché i dati provenienti da studi clinici non sono generalmente disponibili, occorre sempre riportare gli studi o l'assenza di tali studi sulla genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva. Specie, durata del trattamento, reperti/organismi bersaglio e distanza di sicurezza (in base all'esposizione) devono essere riportati quando si descrivono gli studi sugli animali.

Riassumere brevemente i risultati anche se negli studi non clinici non sono stati riscontrati reperti rilevanti ai fini della sicurezza.

Esempi di moduli di testo:

- «I dati preclinici degli studi convenzionali su farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazione ripetuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva non evidenziano alcun rischio particolare per l'essere umano».
- Le reazioni avverse sono state osservate negli studi preclinici solo in caso di esposizioni considerate sufficientemente al di sopra dell'esposizione massima nell'uomo, il che indica una bassa rilevanza per l'uso clinico.

Se una formulazione topica non è stata sottoposta a sperimentazione preclinica, è necessario inserire il testo seguente: «Non sono noti dati specifici rilevanti ai fini della sicurezza per l'uso di questo preparato».

In caso di combinazioni fisse è necessario riportare informazioni sia sui singoli principi attivi, sia sulle sperimentazioni rilevanti con la combinazione stessa.

Non occorre descrivere dati clinici in questa rubrica. I rischi rilevanti ai fini della sicurezza qui descritti devono essere riportati nelle rispettive rubriche (p.es. «Controindicazioni», «Gravidanza/Allattamento»).

2.16 Altre indicazioni

Questa rubrica deve essere suddivisa nelle seguenti sezioni. I sottotitoli come «Incompatibilità» e «Influenza su metodi diagnostici», se non rilevanti, possono essere omessi.

Incompatibilità

Incompatibilità fisiche o chimiche. In caso di incompatibilità fisica o chimica, elencare, a seconda dei casi, uno dei seguenti elementi di testo:

- «Non applicabile»
- «Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, non si può somministrare questo medicamento in combinazione con altri medicinali»
- «Il medicamento può essere somministrato soltanto in combinazione con i medicinali riportati sotto «Indicazioni per la manipolazione»

Influenza su metodi diagnostici

Stabilità

Per l'indicazione della stabilità si rimanda alla data di scadenza, che deve essere riportata sulla confezione. A tal fine è necessario riportare la seguente indicazione: *«Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.»*

Indicazioni particolari sulla stabilità dopo l'apertura, il periodo entro il quale consumare i preparati (freschi) o la stabilità dopo la ricostituzione devono essere aggiunte a parte.

Indicazioni particolari per medicinali a somministrazione parenterale

Dopo l'apertura, senza conservanti:

«Questo preparato non contiene conservanti. La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per ore/..... giorni a una temperatura di°C. Per ragioni microbiologiche, il preparato pronto all'uso deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.»

Dopo la diluizione/ricostituzione, senza conservanti:

«Il preparato iniettabile/per infusione diluito/ricostruito non contiene conservanti. La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per ore/..... giorni a una temperatura di°C. Per ragioni microbiologiche, il preparato pronto all'uso dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione/ricostituzione. Qualora ciò non sia possibile, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e generalmente non devono superare le 24 ore a una temperatura di 2 - 8°C, a meno che la diluizione/ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.»

Se il preparato parenterale pronto all'uso contiene un agente di conservazione, è autoconservante o è un preparato non acquoso adatto al dosaggio multiplo:

«La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per ore/..... giorni a una temperatura di°C. Per ragioni microbiologiche, dopo l'apertura/la diluizione/la ricostituzione il preparato pronto all'uso deve essere utilizzato entro (≤ 28) giorni a una temperatura di°C. Dopo (≤ 28) giorni, la quantità residua deve essere smaltita.»

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Il testo deve contenere in ogni caso l'avvertenza relativa ai bambini (p.es. *«Tenere fuori dalla portata dei bambini»*).

Le istruzioni di conservazione si basano sui dati di stabilità specifici per il preparato. A seconda dei casi, riportare i seguenti elementi di testo:

- «Non conservare a temperature superiori a 25 °C (o 30 °C)»
- «Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C)»
- «Conservare tra 15 e 30 °C»

- «Conservare in frigorifero (2-8 °C)»
- «Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15 °C)»
- «Non conservare in frigorifero»
- «Non congelare»
- «Conservare nella confezione originale»
- «Tenere ben chiuso il contenitore»
- «Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall'umidità)»
- «Dopo l'apertura, consumare entro xy mesi/giorni»

Le istruzioni di conservazione nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti devono coincidere con quelle sulla confezione.

Indicazioni per la manipolazione

Per esempio, indicazioni sulla corretta preparazione di medicinali, in particolare per la somministrazione parenterale (diluizione, solvente, modo di somministrazione); per i citostatici, rimando alle direttive per i citostatici e alle misure in caso di stravasamento (se non riportate alla voce «Misure precauzionali»).

Se la manipolazione del medicamento richiede una descrizione lunga e dettagliata o un'istruzione per l'uso (p.es. con immagini), è possibile riportarla alla fine dell'informazione professionale, dopo la rubrica «Stato dell'informazione», oppure fare eventualmente un riferimento al foglietto illustrativo. Inserire un apposito riferimento nella rubrica «Altre indicazioni». L'obiettivo di questa istruzione per l'uso è la corretta manipolazione del medicamento. Non deve contenere indicazioni già menzionate in altre rubriche (p.es. posologie raccomandate, avvertenze, effetti indesiderati, istruzioni di conservazione). Il simbolo «CE» per i dispositivi medici (medical devices) o l'indicazione «dispositivo medico» non possono essere inseriti nell'informazione destinata ai pazienti.

2.17 Numero di omologazione

Numero di omologazione, integrato con la dicitura «Swissmedic» tra parentesi.

2.18 Confezioni

Elenco delle dimensioni delle confezioni omologate per ciascun dosaggio (con indicazione della categoria di dispensazione).

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l'indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i.

Per i medicinali omologati esclusivamente per l'uso in ospedale ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM, dietro le diverse confezioni deve essere aggiunta l'indicazione «da utilizzare solo in ospedale» ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM o l'indicazione inglese «To be used in hospitals only».

Se le singole confezioni dei medicinali devono essere consegnate solo agli ospedali, il titolare dell'omologazione può aggiungere, sotto la propria responsabilità, l'indicazione «confezione ospedaliera» nelle confezioni appropriate.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»

Se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Posologia/impiego», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura»

Questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione della qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»

Se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un'intaccatura (non funzionale), occorre apporre l'indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Posologia/impiego» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa. I dispositivi medici in dotazione al medicamento (mezzi d'applicazione, tamponi imbevuti di alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

2.19 Titolare dell'omologazione

Indicazione dell'azienda (con sede come da estratto del registro di commercio).

L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se viene riportato, deve essere inserito dopo il «Titolare dell'omologazione», sotto il titolo separato «Fabbricante». Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

Se i certificati dei lotti sono emessi da più società, devono essere elencati per intero o non devono essere elencati affatto.

2.20 Stato dell'informazione

La data «Stato dell'informazione» è inserita da Swissmedic al momento dell'esame dei testi e corrisponde di norma alla data dell'esame, non a quella dell'approvazione dei testi (eccezione: cfr. allegato 1).

L'allegato 1 spiega i casi in cui la data «Stato dell'informazione» nell'informazione professionale e/o in quella destinata ai pazienti viene modificata.

Per le domande ai sensi dell'art. 14, cpv. 1, lett. a^{bis-quater} LATer, occorre tener conto dei requisiti speciali relativi alla data «Stato dell'informazione» ai sensi della guida complementare *Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer HMV4*.

Spiegazioni sull'informazione di base per l'esportazione

Ai sensi dell'art. 22 cpv. 1 LATer, per i medicinali pronti all'uso o pronti all'uso ad eccezione del confezionamento destinati all'esportazione è necessario accludere un'informazione di base medica e farmaceutica adeguata.

In linea di massima, l'informazione di base deve soddisfare i requisiti di un'informazione professionale. Unica modifica: occorre eliminare le confezioni nella rubrica «Confezioni» e inserire l'indicazione integrativa «Disponibile solo per la vendita all'estero».

Se tuttavia non esiste un'informazione professionale, l'informazione di base deve rispondere ai requisiti di un'informazione destinata ai pazienti (determinati medicinali della categoria di dispensazione D) e/o, in mancanza di essa, ai requisiti relativi alla confezione esterna (tutti i medicinali della categoria di dispensazione E).

Se a un'informazione professionale e/o destinata ai pazienti sono allegati istruzioni per l'uso (p.es. nei preparati insulinici), occorre allegare tali istruzioni all'informazione di base in caso di modifica del tipo di omologazione volta ad omologare il medicamento per l'esportazione.

Per i medicinali omologati con procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, le avvertenze obbligatorie ai sensi degli artt. 17b cpv. 5, 17c cpv. 3 e 17d cpv. 3 OOSM devono essere inserite nell'informazione di base.

Spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti

In questa parte della guida complementare sono illustrati i requisiti e le disposizioni da osservare nella redazione dell'informazione sul medicamento destinata ai pazienti (informazione destinata ai pazienti). Per rendere facilmente comprensibili i diversi requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per i medicinali allopatrici e i medicinali della medicina complementare, è stata scelta la seguente modalità di rappresentazione:

Nella parte A della guida complementare sono contenute indicazioni sull'informazione destinata ai pazienti per medicinali allopatrici; nelle parti B, C e D sono contenute quelle per l'informazione destinata ai pazienti per i medicinali fitoterapeutici e della medicina complementare. I singoli capitoli possono essere selezionati anche cliccando con il mouse.

- [A\) Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti](#)
- [B\) Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali omeopatici e antroposofici](#)
- [C\) Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali fitoterapeutici](#)
- [D\) Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali asiatici senza indicazione](#)

Inoltre, nell'all. 1 sono contenute le spiegazioni sull'aggiornamento della rubrica «Data di revisione del foglietto illustrativo».

Parte A: Requisiti del foglietto illustrativo per medicinali per uso umano («informazione destinata ai pazienti»)

(ai sensi dell'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.1 OOMed)

Spiegazioni sull'informazione destinata ai pazienti	28
Parte A: Requisiti del foglietto illustrativo per medicinali per uso umano («informazione destinata ai pazienti»)	29
1 Requisiti generali.....	30
1.1 Introduzione.....	30
1.2 Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	30
1.3 Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali	30
1.4 Lingua	30
1.5 Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	31
1.6 Avvertenza sugli stupefacenti	31
1.7 Boxed Warning	31
2 Spiegazioni delle singole rubriche	31
2.1 «Informazione destinata ai pazienti».....	31
2.2 ... (designazione del medicamento)	32
2.3 «Che cos'è ... e quando si usa?».....	32
2.4 «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»	33
2.5 «Quando non si può assumere/usare ...?»	33
2.6 «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?»	33
2.7 «Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?».....	34
2.8 «Come usare ...?»	34
2.9 «Quali effetti collaterali può avere ...?»	36
2.10 «Di che altro occorre tener conto?».....	37
2.11 «Cosa contiene ...?».....	38
2.12 «Numero di omologazione» (Swissmedic).....	39
2.13 «Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	39
2.14 «Titolare dell'omologazione»	40
2.15 «Fabbricante»	40
2.16 Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità di controllo dei medicinali (Swissmedic).	41

1 Requisiti generali

1.1 Introduzione

La struttura dell'informazione destinata ai pazienti è disciplinata dall'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.1 OOMed. È inoltre necessario soddisfare i requisiti riportati di seguito.

Le rubriche e l'ordine in cui sono elencate ai sensi dell'all. 5.1 OOMed devono essere rispettati (per le eccezioni cfr. in basso). Se non sono disponibili informazioni su singole rubriche, la rubrica in questione deve comunque essere inserita.

I medicinali con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di prescrizione hanno testi fissi diversi. Se in un'informazione destinata ai pazienti cumulativa per un medicamento sono riunite, per esempio, dimensioni di confezioni di un medicamento con e senza obbligo di prescrizione, occorre utilizzare i testi fissi del medicamento senza obbligo di prescrizione.

L'informazione destinata ai pazienti è generalmente un opuscolo pieghevole. Tuttavia, può anche comparire sotto forma di libricino o in forma fissa (combinazione di etichetta e foglietto illustrativo). Su richiesta, è possibile presentare domanda per altre forme. L'informazione destinata ai pazienti deve essere allegata alla confezione in tutte le 3 lingue ufficiali. È possibile separare i documenti per lingua.

Occorre evitare messaggi pubblicitari e filigrana (ostacolano la lettura), così come tecnicismi e parole straniere di uso non comune presso i non addetti ai lavori. Se, in singoli casi, non è possibile evitare i tecnicismi, è necessario darne spiegazione.

Il simbolo «CE» per i dispositivi medici (medical devices) o l'indicazione «dispositivo medico» non possono essere inseriti nell'informazione destinata ai pazienti.

1.2 Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti

Per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti è necessario utilizzare i modelli disponibili sul sito web di Swissmedic e tenere in considerazione la guida complementare *Requisiti formali HMV4*.

1.3 Requisiti per gruppi di medicinali e procedure speciali

Per gruppi di medicinali e procedure speciali (p.es. biosimilari, domande nella procedura ai sensi dell'art. 13 LATer, art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, procedura di omologazione temporanea, importazione parallela) occorre rispettare i documenti normativi corrispondenti.

Per le domande nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer vale quanto segue: la posologia raccomandata deve essere attuabile con i medicinali omologati in Svizzera, altrimenti non è possibile omologare il medicamento notificato. Se sono necessari altri medicinali per attuare la posologia raccomandata, l'informazione sul medicamento deve essere riformulata, utilizzando il seguente passaggio nei relativi punti: «Questa posologia non può essere attuata con [DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO NOTIFICATO]. La posologia raccomandata deve essere attuata con altri preparati omologati e disponibili in Svizzera contenenti il principio attivo XY.»

1.4 Lingua

Generalmente l'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali (art. 26 OM). La bozza dell'informazione destinata ai pazienti deve essere trasmessa nella lingua di corrispondenza a Swissmedic per farla esaminare. È responsabilità del titolare dell'omologazione provvedere alla traduzione nelle altre due lingue ufficiali.

Se con il consenso di Swissmedic il titolare dell'omologazione rinuncia al foglietto illustrativo per i medicinali utilizzati esclusivamente da operatori sanitari come iniezioni e infusioni, alla confezione deve allegare in via sostitutiva l'informazione professionale redatta in almeno 2 lingue ufficiali (art. 14 cpv. 2 in combinato disposto con l'all. 4 n. 1 cpv. 4 OOMed). Sulla piattaforma per le pubblicazioni elettroniche l'informazione professionale deve essere disponibile in tutte le 3 lingue ufficiali.

1.5 Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed

Per la caratterizzazione dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 OOMed è necessario includere nell'informazione un triangolo equilatero nero capovolto, i cui lati devono avere una lunghezza minima di 5 mm e sia proporzionale alle dimensioni del testo (all. 4 n. 1 cpv. 7 OOMed). Il triangolo nero è seguito dalle indicazioni di cui all'art. 14a cpv. 1 e 2 OOMed, che, conformemente all'all. 4 n° 1 cpv. 7 OOMed, devono essere inserite immediatamente prima della prima rubrica «Designazione del medicamento».

Modello:

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove scoperte in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere...?».

L'obbligo di riportare il triangolo nero e le indicazioni corrispondenti ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 e 2 OOMed sussiste fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non prescriva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza (art. 14a cpv. 3 OOMed). Salvo diversa comunicazione da parte di Swissmedic, il titolare dell'omologazione può rimuovere sotto la propria responsabilità il triangolo nero e i testi corrispondenti dall'informazione sul medicamento, dopo aver ricevuto la decisione per il rinnovo dell'omologazione.

1.6 Avvertenza sugli stupefacenti

Per la caratterizzazione dei medicinali che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) è necessario includere il testo «È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope» (art. 55 cpv. 3 OCStup). Il testo deve essere posizionato immediatamente dopo la seconda rubrica «Designazione del medicamento».

1.7 Boxed Warning

Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed).

2 Spiegazioni delle singole rubriche

Nella colonna di sinistra sono riportate indicazioni a proposito del titolo, dei testi fissi e delle proposte di testo¹. I passaggi di testo su sfondo grigio vanno intesi come spiegazioni delle singole rubriche.

2.1 «Informazione destinata ai pazienti»²

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
«*Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.*

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su richiesta motivata. In questo caso la dicitura «*Questo medicamento le è stato prescritto personalmente...*» può essere sostituita dal testo: «*Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio...*».

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su

¹ Non inserire il numero che precede la rubrica.

² Su richiesta è possibile invertire l'ordine in cui sono elencate le rubriche 1 e 2.

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere*). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico...» è sostituita dal testo: «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio dal suo medico...».

I medicinali che dal 2019 sono stati trasferiti dalla categoria di dispensazione C alla categoria B devono utilizzare il testo fisso per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione.

È consentita una modifica corrispondente del testo fisso anche per quei medicinali elencati nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e che anch'essi possono essere dispensati senza prescrizione medica sulla base dell'art. 45 cpv. 1 lett. a OM. Questo principio si applica tuttavia solo a condizione che possa essere dispensato senza prescrizione medica l'intero medicamento e non solo determinati dosaggi o indicazioni.

2.2 ... (designazione del medicamento)

2.3 «Che cos'è ... e quando si usa?»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
«Su prescrizione medica»

L'indicazione del medicamento deve essere presentata in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori (p.es. «abbassa la febbre», «attenua il dolore», «neutralizza l'eccesso di acido gastrico»).

Se il medicamento è indicato in combinazione con un altro medicamento, è necessario indicare l'altro elemento della combinazione con il nome del principio attivo e non con quello commerciale, a meno che l'altro elemento della combinazione non sia un medicamento di sintesi.

All'occorrenza è opportuno fare riferimento ad altre forme farmaceutiche, p.es. nel caso di medicinali disponibili con o senza l'aggiunta di alcol.

Questo testo fisso non va utilizzato per i medicinali che dal 2019 sono stati trasferiti dalla categoria di dispensazione C alla categoria B.

È consentita l'eliminazione corrispondente del testo fisso anche per quei medicinali elencati nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e che anch'essi possono essere dispensati senza prescrizione medica sulla base dell'art. 45 cpv. 1 lett. a OM. Questo principio si applica tuttavia solo a condizione che possa essere dispensato senza prescrizione medica l'intero medicamento e non solo determinati dosaggi o indicazioni.

2.4 «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»

Indicazione per i diabetici, se il contenuto di zucchero per singola dose lo richiede: *«Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».*

Questa rubrica non è obbligatoria. Il suo obiettivo, in caso sia necessario e/o opportuno, è di fornire informazioni supplementari sulla salute che esulano dalla terapia medicamentosa, come misure dietetiche, regole di comportamento generali (esempi: misure di protezione dalle zanzare in caso di antimalarici; o informazioni su malattie concomitanti), effetti sull'urina (p.es. alterazioni del colore) o sulle feci (p.es. indicazioni riguardo all'eliminazione delle compresse a matrice), indicazione sulle lenti a contatto (obbligatoria in caso di medicinali oftalmici).
L'indicazione *«Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose»* deve essere utilizzata solo a partire da un contenuto superiore a 5 g per dose singola e dovrebbe contenere un'indicazione d'uso per diabetici. Se l'indicazione è riportata anche in presenza di un contenuto minore di carboidrati digeribili, è necessario integrarla precisando che ciononostante il medicamento è adatto ai diabetici.

2.5 «Quando non si può assumere/usare ...?»

Le controindicazioni che figurano nell'informazione professionale devono essere formulate in un linguaggio comprensibile al paziente (p.es. glaucoma, gravi malattie del fegato e della cistifellea, disturbi della funzionalità renale, non adatto a bambini e adolescenti di età inferiore a ... anni).

Se non vi sono controindicazioni note, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono note limitazioni d'uso».

2.6 «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?»

Misure precauzionali e interazioni (rubriche 7, 8 e 10 dell'informazione professionale) devono essere spiegate in modo comprensibile.

Le interazioni con i medicinali devono essere eventualmente riportate indicando il nome della sostanza o dei gruppi di medicinali (p.es. medicamento contro le infezioni che contiene l'antibiotico XY). Menzionare le interazioni con i generi alimentari.

Per tutte le sostanze ausiliarie del medicamento elencate nell'all. 3a OOMed (sostanze ausiliarie di particolare interesse) devono essere riportate le avvertenze ai sensi della colonna «Informazioni per il foglio illustrativo» dell'all. 3a OOMed.

Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse contenute nell'all. 3a OOMed a volte è richiesto di

Per i medicinali contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'all. 3a OOMed.

Se pertinente:

«Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Se non sono necessarie misure precauzionali, scegliere la formulazione seguente:

«Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni».

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere) nel caso in cui:*

- *soffre di altre malattie,*
- *soffre di allergie o*
- *assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente¹»*

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

¹ nei medicinali per uso esterno e in casi specifici

inserirle menzioni anche in altre rubriche, che in questi casi devono essere riprese.

I testi che si riferiscono a gruppi specifici di pazienti devono essere menzionati solo se sono pertinenti (ossia se non vi sono controindicazioni per il gruppo di pazienti in questione).

Questo testo fisso, all'occorrenza, può essere modificato o integrato con spiegazioni, p.es. nel caso dei colliri:

«Finora non vi sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Tuttavia, dato che in seguito all'uso di ... è possibile che abbia la vista offuscata, deve attendere di vedere di nuovo chiaramente, prima di condurre un veicolo o utilizzare una macchina.»

Il terzo punto dell'elenco può essere formulato anche come segue:

- *«utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)»*

In casi eccezionali, questo testo fisso può essere provvisto, su richiesta e all'occorrenza, di indicazioni complementari, quali per esempio, per i colliri:

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere), nel caso cui*

- *soffre di altre malattie,*
- *soffre di allergie o*

assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)».

2.7 «Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»

Se pertinente:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere)».*

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

A seconda dei dati a disposizione, il testo deve essere redatto sulla falsariga dell'informazione professionale, in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori. È fatto salvo, se del caso, il ricorso a indicazioni più stringenti.

Se questa rubrica non è pertinente (p.es. medicinali per la prostata, medicinali per uso pediatrico), aggiungere «non applicabile».

2.8 «Come usare ...?»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

Indicazioni sull'uso abituale e sulla posologia: in caso di testi cumulativi, è bene prestare attenzione a una

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere)».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

suddivisione chiara per quanto riguarda forma farmaceutica, indicazioni e fasce di età.

Specificare la dose singola, la dose giornaliera e, se necessario, la dose massima e la durata del trattamento.

Indicazioni in unità della forma farmaceutica (p.es. capsule, compresse, gocce) e indicazioni sull'assunzione (p.es. «di mattina», «prima/durante/dopo i pasti» [con indicazione dell'orario], «con un bicchiere d'acqua», «non assumere con il latte», «non masticare», «deglutire per intero», «assumere solo dopo diluizione in acqua», «agitare prima dell'uso», «non utilizzare se la soluzione appare torbida»). Indicazioni sulla preparazione, sulla chiusura a prova di bambino ed eventualmente immagini, se opportuno.

Se una compressa è divisibile e la sua divisibilità è necessaria ai fini del dosaggio, occorre farne menzione.

Se le compresse sono provviste di una scanalatura/intaccatura decorativa lungo la quale non è possibile dividerle, occorre segnalare che le compresse non devono essere divise. Se le compresse hanno una linea di frattura ma non sono adatte al dosaggio di una dose parziale del medicamento, ma possono essere divise solo per agevolarne l'assunzione, ciò deve essere segnalato.

Indicare la possibilità di prescrizioni divergenti da parte del medico.

Se necessario o sensato, indicare le misure da adottare se si dimentica di assumere una dose, se è stata assunta una dose eccessiva o è necessario interrompere l'assunzione. Se l'impiego del medicamento richiede una descrizione lunga e dettagliata o un'istruzione per l'uso (p.es. con immagini), è possibile riportarla alla fine dell'informazione destinata ai pazienti, dopo la rubrica 16 con la data dell'esame di Swissmedic. Inserire un apposito riferimento nella rubrica «Come usare...?». L'obiettivo di questa istruzione per l'uso è la corretta manipolazione del medicamento. Non deve contenere indicazioni già menzionate in altre rubriche (p.es. posologie raccomandate, avvertenze, effetti indesiderati, istruzioni di conservazione).

I medicinali che dal 2019 sono stati trasferiti dalla categoria di dispensazione C alla categoria B devono

utilizzare il testo fisso per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione.

È consentita una modifica corrispondente del testo fisso anche per quei medicinali elencati nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e che anch'essi possono essere dispensati senza prescrizione medica sulla base dell'art. 45 cpv. 1 lett. a OM. Questo principio si applica tuttavia solo a condizione che possa essere dispensato senza prescrizione medica l'intero medicamento e non solo determinati dosaggi o indicazioni.

Se non sono disponibili dati sulla posologia nei bambini o negli adolescenti, l'uso deve essere limitato agli adulti, e va inserita un'indicazione corrispondente come:

«L'uso e la sicurezza di... (designazione del medicamento) nei bambini e negli adolescenti sotto i... anni finora non sono stati esaminati».

Pertanto, non è possibile utilizzare il medicamento in questa/e fascia/e di età. Per i medicinali senza obbligo di prescrizione, inoltre, è necessario ricordare che l'automedicazione non è auspicabile nel caso dei bambini e in particolare dei bambini piccoli di età inferiore ai 2 anni. Ciò deve essere specificato in questa sede (p.es. *«Per la somministrazione a bambini di età inferiore a 2 anni è obbligatoria la prescrizione del medico»*).

Restrizioni per l'utilizzo in pediatria: se del caso, si devono adeguare di conseguenza le rubriche «Quando non si può usare ...?» o «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di...?».

2.9 «Quali effetti collaterali può avere ...?»

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Gli effetti collaterali dei principi attivi o anche delle sostanze ausiliarie (sintomi che il paziente può osservare autonomamente!) devono essere elencati in ordine di frequenza e valutati in base alla loro importanza. È consentito riassumere gli effetti collaterali principali all'inizio della rubrica.

Si devono riportare regole di comportamento alle quali i pazienti devono attenersi, qualora si verificano effetti indesiderati (p.es. *«informare il medico», «consultare immediatamente un medico», «interrompere l'assunzione del medicamento»*) e illustrare possibili comportamenti volti a minimizzare i rischi.

Se non vi sono effetti collaterali noti, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di...»

Se ciononostante osservasse effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere)».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

2.10 «Di che altro occorre tener conto?»

*«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore».**

** Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al...».*

Se pertinente:

termine di consumo dopo l'apertura

Al posto di «EXP» è anche possibile inserire l'annotazione «Scadenza» nel testo fisso.

Se sul contenitore è stampata la dicitura «utilizzabile fino al», il testo fisso può essere omissso o modificato con la dicitura «utilizzabile fino al» anziché «EXP».

È necessario inserire una nota a proposito della corretta conservazione, eventualmente anche riguardo a eventuali segni di degradazione.

Se necessario, occorre inserire una nota sul termine di consumo dopo l'apertura (p.es. per colliri, sciroppi per la tosse ecc.). Il termine di consumo deve essere attestato nella documentazione della qualità.

Le indicazioni a proposito dello smaltimento, della distruzione o della restituzione del medicamento a conclusione della terapia o dopo la scadenza sono facoltative.

Come istruzione di conservazione è possibile inserire, a seconda della documentazione della qualità, quanto segue:

- «Non conservare al di sopra di 25 °C»
- «Non conservare al di sopra di 30°C»
- «Conservare a temperatura ambiente (15-25°C)»
- «Conservare tra 15 e 30°C»
- «Conservare in frigorifero (2-8°C)»
- «Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15°C)»
- «Non conservare in frigorifero»
- «Non congelare»
- «Conservare nella confezione originale»
- «Tenere ben chiuso il contenitore»
- «Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità»

Avvertenza per i bambini (p.es. «Conservare fuori dalla portata dei bambini»)

«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni».

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

2.11 «Cosa contiene ...?»

Principi attivi (designazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale. Forma farmaceutica e principio attivo con indicazione della quantità per unità.)

Sostanze ausiliarie (designazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale, incluso numero E)).

Nell'istruzione di conservazione si può scegliere liberamente tra il termine «conservare» o «tenere».

Le istruzioni di conservazione nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti devono coincidere con quelle sulla confezione.

L'istruzione di conservazione può essere combinata con l'avvertenza per i bambini.

La formulazione con «dovrebbero» («I medicinali dovrebbero essere conservati al di fuori della portata e della vista dei bambini») non è consentita.

Questa frase non è necessaria per i medicinali che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.

Inoltre, per l'indicazione dei principi attivi devono essere fondamentalmente osservate le disposizioni specifiche per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale.

Occorre fare indicazioni precise per le preparazioni galeniche speciali (p.es. «tenore alcolico: ... % vol.» per i medicinali con più di 100 mg di alcol per singola dose).).

Inoltre, anche per l'indicazione delle sostanze ausiliarie devono essere sostanzialmente osservate le disposizioni specifiche per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale e le indicazioni ai sensi dell'all. 3a OOMed.

Non sono ammesse dichiarazioni in negativo (p.es. «senza lattosio», «non contiene glutine», ecc.). Le avvertenze a proposito dell'amido di frumento o del lattosio ai sensi dell'all. 3a OOMed devono essere indicate alla voce «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di...?».

Se un medicamento contiene come principio attivo o sostanza ausiliaria un organismo geneticamente modificato (OGM), questo deve essere dichiarato come segue: «*contiene X geneticamente modificato*» (art. 27 cpv. 2 OM).

Se il medicamento contiene sostanze che sono o che potrebbero essere ricavate in tutto o in parte da OGM, esse devono essere dichiarate come segue: «*ottenuto da X geneticamente modificato*» o «*ottenuto da X modificato con tecnologia genetica*» (art. 27 cpv. 3 OM in combinato disposto con l'art. 8 cpv. 1 ODerrGM).

Per decidere in quali casi un componente ricada sotto l'obbligo di menzione degli OGM è necessario osservare le disposizioni specifiche che si applicano per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale.

2.12 «Numero di omologazione» (Swissmedic)

Numero dell'omologazione, «Swissmedic» fra parentesi

2.13 «Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»

A seconda della categoria di dispensazione devono essere utilizzati i seguenti testi fissi:

A: «*In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.*»

B: «*In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.*»

D: «*In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.*»

E: «*Questo è un medicamento in vendita libera.*»

Per i medicinali che dal 2019 sono stati trasferiti dalla categoria di dispensazione C alla categoria B va utilizzato il seguente testo fisso:

«*Ottenibile in farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista.*»

È consentita una modifica corrispondente del testo fisso anche per quei medicinali elencati nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) e che anch'essi possono essere dispensati senza prescrizione medica sulla base dell'art. 45 cpv. 1 lett. a OM. Questo principio si applica tuttavia solo a condizione che possa essere dispensato senza prescrizione medica l'intero medicamento e non solo determinati dosaggi o indicazioni.

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l'indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i. Nell'informazione destinata ai pazienti non è consentito elencare le confezioni ospedaliere.

I dispositivi medici confezionati (mezzi d'applicazione, tamponi imbevuti con alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»

Se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Come usare...?», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura»

Questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione della qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»

Se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un'intaccatura (non funzionale), occorre apporre l'indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Come usare...?» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa.

2.14 «Titolare dell'omologazione»

(Ragione sociale e sede come da estratto del registro di commercio)

Informazione minima obbligatoria: ragione sociale e località. Se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte in Svizzera è necessario indicare la sigla del Cantone.

Variante A: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) sono identici, apporre la nota riportata di seguito:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH_NPA località*, Svizzera.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (divisione, indirizzo, casella postale, NPA, Svizzera), sia singolarmente che combinatamente. Se necessario ai fini dell'identificazione, in via eccezionale è possibile unire all'indicazione della sede quella della più grande città nelle vicinanze (p.es. Ginevra-Meyrin).

Variante B: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) non sono identici, è possibile scegliere la variante B:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, NPA **località**.

Domicilio (o indirizzo postale, o recapito): ragione sociale, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH-NPA località*, Svizzera.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (il NPA nella sede è consentito, ma dovrebbe essere omesso in quanto potrebbe essere confuso con quello dell'indirizzo di domicilio).

Non è consentito inserire rimandi a indirizzi web ed e-mail o a numeri di telefono.

Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

È consentito inserire il logo del titolare dell'omologazione.

«**Consegna**»: ragione sociale, località (facoltativo)

Questa rubrica è facoltativa. Può essere inserita se il titolare dell'omologazione dimostra che l'azienda fornitrice è in possesso della rispettiva autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

2.15 «Fabbricante»

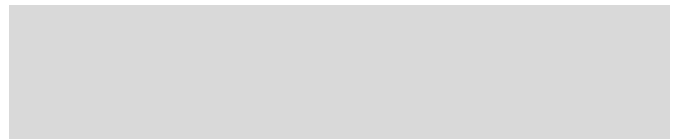
Ragione sociale, località (*facoltativo*)

Questa rubrica è facoltativa.

Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante. Se più società rilasciano certificati dei lotti, occorre indicare tutte le società oppure non indicarne affatto. È consentito inserire il logo del fabbricante, a condizione che questi sia riportato in una rubrica a sé stante.

2.16 Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità di controllo dei medicinali (Swissmedic).

La data «Stato dell'informazione» è inserita da Swissmedic (per i dettagli cfr. l'all. 1).



Parte B: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali omeopatici e antroposofici

(ai sensi dell'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.2 OOMed)

1	Requisiti generali.....	43
1.1	Introduzione.....	43
1.2	Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	43
1.3	Lingua	43
1.4	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	43
1.5	Boxed Warning	44
1.6	Avvertenza sugli stupefacenti	44
2	Spiegazioni delle singole rubriche	44
2.1	«Informazione destinata ai pazienti».....	44
2.2	«Designazione del medicamento»	44
2.3	«Quando si usa ...?»	45
2.4	«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»	45
2.5	«Quando non si può assumere/usare... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»	46
2.6	«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»	47
2.7	«Come usare ...?»	47
2.8	«Quali effetti collaterali può avere ...?»	48
2.9	«Di che altro occorre tener conto?»	49
2.10	«Cosa contiene ...?».....	50
2.11	«Numero di omologazione» (Swissmedic)	50
2.12	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	50
2.13	«Titolare dell'omologazione»	51
2.14	«Fabbricante»	52
2.15	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)».....	52

1 Requisiti generali

1.1 Introduzione

La struttura dell'informazione destinata ai pazienti è disciplinata dall'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.2 OOMed. È inoltre necessario soddisfare i requisiti riportati di seguito.

Le rubriche e l'ordine in cui sono elencate ai sensi dell'all. 5.2 OOMed devono essere rispettati (per le eccezioni cfr. in basso). Se non sono disponibili informazioni su singole rubriche, la rubrica in questione deve comunque essere inserita.

I medicinali con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di prescrizione hanno testi fissi diversi. Se in un'informazione destinata ai pazienti cumulativa per un medicamento sono riunite, per esempio, dimensioni di confezioni di un medicamento con e senza obbligo di prescrizione, occorre utilizzare i testi fissi del medicamento senza obbligo di prescrizione.

L'informazione destinata ai pazienti è generalmente un opuscolo pieghevole. Tuttavia, può anche comparire sotto forma di libricino o in forma fissa (combinazione di etichetta e foglietto illustrativo). Su richiesta, è possibile presentare domanda per altre forme. L'informazione destinata ai pazienti deve essere allegata alla confezione in tutte le 3 lingue ufficiali. È possibile separare i documenti per lingua.

Occorre evitare messaggi pubblicitari e filigrana (ostacolano la lettura), così come tecnicismi e parole straniere di uso non comune presso i non addetti ai lavori. Se, in singoli casi, non è possibile evitare i tecnicismi, è necessario darne spiegazione.

Per i medicinali omeopatici non è consentito inserire indicazioni speciali sull'azione terapeutica del medicamento. Per i medicinali antroposofici è consentita al massimo la dicitura «effetti» nel contesto della concezione antroposofica dell'uomo e della natura, mentre non è consentito parlare di «efficacia».

Il simbolo «CE» per i dispositivi medici (medical devices) o l'indicazione «dispositivo medico» non possono essere inseriti nell'informazione destinata ai pazienti.

1.2 Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti

È necessario utilizzare i modelli per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti disponibili sul sito web di Swissmedic e tenere in considerazione la guida complementare *Requisiti formali HMV4*.

1.3 Lingua

L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali (art. 26 OM). La bozza dell'informazione destinata ai pazienti deve essere trasmessa nella lingua di corrispondenza a Swissmedic per farla esaminare. È responsabilità della titolare dell'omologazione provvedere alla traduzione nelle altre due lingue ufficiali.

1.4 Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed

Per la caratterizzazione dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 OOMed è necessario includere nell'informazione un triangolo equilatero nero capovolto, i cui lati devono avere una lunghezza minima di 5 mm e sia proporzionale alle dimensioni del testo (all. 4 n. 1 cpv. 7 OOMed). Il triangolo nero è seguito dalle indicazioni di cui all'art. 14a cpv. 1 OOMed, inserite immediatamente prima della prima rubrica «Designazione del medicamento» conformemente all'all. 4 n. 1 cpv. 7 OOMed.

Modello:

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove scoperte in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere...?».

L'obbligo di riportare il triangolo nero e le indicazioni corrispondenti ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 e 2 OOMed sussiste fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non prescriva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza (art. 14a cpv. 3 OOMed). Salvo diversa

comunicazione da parte di Swissmedic, il titolare dell'omologazione può rimuovere sotto la propria responsabilità il triangolo nero e i testi corrispondenti dall'informazione sul medicamento, dopo aver ricevuto la decisione per il rinnovo dell'omologazione.

1.5 **Boxed Warning**

Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed).

1.6 **Avvertenza sugli stupefacenti**

Per la caratterizzazione dei medicinali che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) è necessario includere il testo «È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope» (art. 55 cpv. 3 OCStup). Il testo deve essere posizionato immediatamente dopo la seconda rubrica «Designazione del medicamento».

2 **Spiegazioni delle singole rubriche**

Nella colonna di sinistra sono riportate indicazioni a proposito del titolo, dei testi fissi e delle proposte di testo³. I passaggi di testo su sfondo grigio vanno intesi come spiegazioni delle singole rubriche.

2.1 **«Informazione destinata ai pazienti»⁴**

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente...» può essere sostituita dal testo: «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio ...».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia (o in drogheria). Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere*). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico...» è sostituita dal testo: «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio dal suo medico...».

2.2 **«Designazione del medicamento»**

- a. ... (designazione del medicamento), forma farmaceutica
- b. **«Medicamento omeopatico (medicamento omeopatico-spagirico, medicamento spagirico)» oppure «Medicamento antroposofico» oppure «Medicamento basato sulla conoscenza antroposofica» oppure «Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler»**

³ Non inserire il numero che precede la rubrica.

⁴ Su richiesta è possibile invertire l'ordine in cui sono elencate le rubriche 1 e 2.

Menzione 2b facoltativa allo stesso tempo fa parte di 2a

2.3 «Quando si usa ...?»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

«Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici e il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

«Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, ... può essere usato in caso di/per ...»

«Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato in caso di/per ...»

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici e il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato in caso di/per ...»

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato per/in caso di ...»

«Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato in caso di/per ...»

Per i medicinali omologati ai sensi dell'art. 25 cpv. 2 OMCF:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici (secondo il principio terapeutico della spagirica, secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler), ... può essere usato individualmente, ovvero secondo le necessità del paziente. Pertanto, non è possibile indicare per quali malattie e disturbi il presente medicamento può essere usato».

2.4 «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»

«Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere/usare ...».

I dati sull'indicazione terapeutica devono essere integrati nell'introduzione di questo testo fisso.

All'occorrenza è opportuno fare riferimento ad altre forme farmaceutiche, p.es. nel caso di medicinali disponibili con o senza l'aggiunta di alcol.

Questo testo fisso deve essere utilizzato esclusivamente per i medicinali omologati ai sensi dell'art. 25 cpv. 2 OMCF. Per i medicinali con dossier in forma ridotta omologati ai sensi dell'art. 25 cpv. 2 OMCF o con procedura di notifica ai sensi dell'art. 27 o 28 OMCF ma vale il testo fisso ai sensi dell'all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. h OOMed.

Questa rubrica non è obbligatoria. Il suo obiettivo, in caso sia necessario e/o opportuno, è di fornire informazioni supplementari sulla salute che esulano dalla terapia medicamentosa, come misure dietetiche,

Indicazione per i diabetici, se il contenuto di zucchero per singola dose lo richiede: *«Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».*

regole di comportamento generali, informazioni su malattie concomitanti, come l'indicazione per i diabetici (adatto/non adatto, la quantità di carboidrati deve essere indicata in g di carboidrati digeribili per dose singola), indicazione sulle lenti a contatto (obbligatoria per i medicinali oftalmici). Non è consentito menzionare il medicamento stesso (nel senso di «in aggiunta al trattamento con XY dovrebbe...») o inserire rimandi ad altri prodotti dell'azienda distributrice.

2.5 «Quando non si può assumere/usare... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»

Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'all. 3a OOMed.

Per tutte le sostanze ausiliarie del medicamento elencate nell'all. 3a OOMed (sostanze ausiliarie di particolare interesse) devono essere riportate le avvertenze ai sensi della colonna «Informazioni per il foglio illustrativo» dell'all. 3a OOMed.
Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse contenute nell'allegato 3a OOMed a volte è richiesto di inserire menzioni anche in altre rubriche, che in questi casi devono essere riprese. I testi che si riferiscono a gruppi specifici di pazienti devono essere menzionati solo se sono pertinenti (ossia se non vi sono controindicazioni per il gruppo di pazienti in questione). In questa rubrica sono elencate le controindicazioni o le restrizioni d'utilizzo sulla base sia della composizione del medicamento, sia dell'indicazione terapeutica (p.es. *«... non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità all'apitossina»* o *«Le cause della tosse in bambini di età inferiore a 2 anni devono essere chiarite da un medico. Pertanto, questo medicamento non può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 2 anni senza il parere del medico»* o *«Non adatto ai bambini o agli adolescenti di età inferiore ai ... anni»*).

Se pertinente:

«Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Questo testo fisso, all'occorrenza, può essere modificato o integrato con spiegazioni, p.es. nel caso dei colliri:

«Finora non vi sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Tuttavia, dato che in seguito all'uso di ... è possibile che abbia la vista offuscata, deve attendere di vedere di nuovo chiaramente, prima di condurre un veicolo o utilizzare una macchina.»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:

«... non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni».

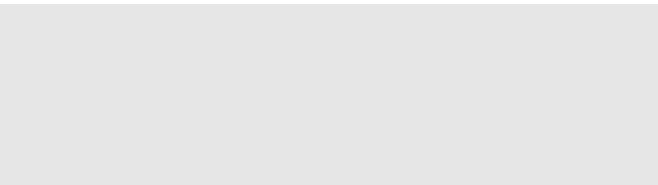
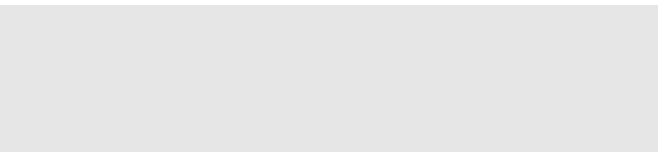
Se non esistono controindicazioni o misure precauzionali:

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni».

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente¹».

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.
¹ nei medicinali per uso esterno e in casi specifici



Il terzo punto dell'elenco può essere formulato anche come segue:

- «utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)»

In casi eccezionali, questo testo fisso può essere provvisto, su richiesta e all'occorrenza, di indicazioni complementari, quali per esempio, per i colliri:

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*), nel caso cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o

assume/1assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)».

2.6 «Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»

Se pertinente:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere*)».

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, per esempio per i medicinali contenenti alcol.

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

Se questa rubrica non è pertinente (p.es. medicinali per la prostata, medicinali per uso pediatrico) aggiungere «non applicabile».

2.7 «Come usare ...?»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista».

Nel formulare le indicazioni relative a dose singola, dose giornaliera, durata della terapia, ecc. è necessario tenere in considerazione la posologia individuale adoperata nell'omeopatia/antroposofia. Il tipo di utilizzo deve essere indicato in considerazione delle unità della rispettiva forma farmaceutica (p.es. 5 globuli, 1 compressa, 10 gocce), se necessario con integrazioni quali «al mattino», «prima/durante/dopo i pasti» (con indicazione dell'orario), «ogni 2 ore», «con un bicchier d'acqua», «agitare prima dell'uso», «non utilizzare se la soluzione appare torbida», ecc.

Se sono necessarie altre indicazioni a proposito dell'assunzione, come «non utilizzare contenitori in

Per i medicinali iniettabili soggetti all'obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dal medico:

«Posologia/impiego ... »

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:

«Posologia negli adulti/Uso per adulti: ...»

«L'uso e la sicurezza di ... in bambini e adolescenti non sono stati esaminati finora».

«Non adatto a bambini e ragazzi di età inferiore a ... anni».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento di un bambino piccolo/di un bambino non produce il miglioramento auspicato, consulti un medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere)».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione, nel caso in cui, sulla base di determinate indicazioni terapeutiche o sostanze, debbano essere indicate o escluse le informazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere».

2.8 «Quali effetti collaterali può avere ...?»

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Per i medicinali omeopatici:

«Con l'assunzione di medicinali omeopatici, i disturbi possono momentaneamente aggravarsi (aggravamento iniziale). Se l'aggravamento dovesse persistere, interrompa il trattamento con... e informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere)».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

metallo per l'assunzione» o «evitare di assumere in concomitanza bevande a base di caffeina» o simili, vanno inserite in questa sede.

Se le posologie raccomandate dipendono dall'età, tutte le fasce di età devono essere riportate con indicazione dell'età e di eventuali esclusioni.

Qui vanno indicati tutti gli effetti collaterali noti, anche quelli delle sostanze ausiliarie.

Questo testo fisso deve essere riportato anche se non vi sono effetti collaterali noti.

Se non vi sono effetti collaterali noti, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere)».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

In caso contrario, qui vanno indicati tutti gli effetti collaterali, anche quelli delle sostanze ausiliarie.

2.9 «Di che altro occorre tener conto?»

*«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.**

** Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al...».*

Al posto di «EXP» è anche possibile inserire l'annotazione «Scadenza».

Se sul contenitore è stampata l'annotazione «Da consumarsi entro...», se lo desidera il titolare dell'omologazione può comunque mantenere il testo fisso. In questo caso, nel testo fisso si farà riferimento all'annotazione «Da consumarsi entro» anziché «EXP».

Se pertinente:

termine di consumo dopo l'apertura

È necessario inserire una nota a proposito della corretta conservazione, eventualmente anche riguardo a eventuali segni di degradazione.

Se necessario, occorre inserire una nota sul termine di consumo dopo l'apertura (p.es. per colliri, sciroppi per la tosse ecc.). Il termine di consumo deve essere attestato nella documentazione della qualità.

L'indicazione sullo smaltimento, la distruzione o la restituzione del medicamento a conclusione della terapia o dopo la scadenza è facoltativa.

Come istruzione di conservazione è possibile inserire, a seconda della documentazione della qualità, quanto segue:

«Non conservare al di sopra di 25 °C»

«Non conservare al di sopra di 30°C»

«Conservare a temperatura ambiente (15-25°C)»

«Conservare tra 15 e 30°C»

«Conservare in frigorifero (2-8°C)»

«Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15°C)»

«Non conservare in frigorifero»

«Non congelare»

«Conservare nella confezione originale»

«Tenere ben chiuso il contenitore»

«Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità»

Nell'istruzione di conservazione si può scegliere liberamente tra il termine «conservare» o «tenere».

Le istruzioni di conservazione nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti devono coincidere con quelle sulla confezione.

L'istruzione di conservazione può essere combinata con l'avvertenza per i bambini.

Avvertenza per i bambini (p.es. «Conservare fuori dalla portata dei bambini»)

Avvertenza per i bambini (ad es. «Conservare fuori dalla portata dei bambini») «Il medico o il farmacista (o il droghiere*), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni».

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Questa frase non è necessaria per i medicinali che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.

2.10 «Cosa contiene ...?»

Principi attivi: designazione dei componenti attivi in conformità con le direttive contenute nella guida complementare «Medicamenti omeopatici, antroposofici e altri medicinali complementari HMV4».

Se pertinente:

(designazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale, incluso numero E)

La designazione dei principi attivi e l'indicazione della composizione devono essere riportate in analogia a quanto riportato nell'all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. e n. 1 e 2 e nell'all. 1a n.1 cpv. 2 e 3 OOMed.

Le sostanze ausiliarie devono essere indicate in modo comprensibile. Inoltre, è necessario osservare le indicazioni ai sensi dell'all. 3a OOMed. I veicoli (sostanze veicolanti) e le altre sostanze utilizzate nella fabbricazione/nel potenziamento devono essere riportati tra le sostanze ausiliarie, a condizione che siano contenuti in una percentuale di almeno l'1% nel prodotto finito ai sensi dell'allegato 3a OOMed.

Non sono ammesse dichiarazioni in negativo (p.es. «senza lattosio», «non contiene glutine», ecc.). Le avvertenze sul glutine o sul lattosio ai sensi dell'all. 3a OOMed devono essere integrate alla voce «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di...?».

Inoltre, per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie devono essere osservate le direttive specifiche per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale.

Se un medicamento contiene come principio attivo o sostanza ausiliaria un organismo geneticamente modificato (OGM), questo deve essere dichiarato come segue: «*contiene X geneticamente modificato*» (art. 27 cpv. 2 OM).

Se il medicamento contiene sostanze che sono o che potrebbero essere ricavate in tutto o in parte da OGM, esse devono essere dichiarate come segue: «*ottenuto da X geneticamente modificato*» o «*ottenuto da X modificato con tecnologia genetica*» (art. 8 cpv. 1 ODerrGM).

2.11 «Numero di omologazione» (Swissmedic)

Numero dell'omologazione, Swissmedic tra parentesi

2.12 «Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»

A seconda della categoria di dispensazione devono essere utilizzati i seguenti testi fissi:

A: «*In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.*»

B: «*In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.*»

D: «*In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.*»

E: «*Questo è un medicamento in vendita libera.*»

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l'indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i. Nell'informazione destinata ai pazienti non è consentito elencare le confezioni ospedaliere.

I dispositivi medici confezionati (mezzi d'applicazione, tamponi imbevuti con alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»

Se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Come usare...?», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura»

Questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione della qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»

Se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un'intaccatura (non funzionale), occorre apporre l'indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Come usare...?» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa.

2.13 «Titolare dell'omologazione»

(Ragione sociale e sede come da estratto del registro di commercio)

Informazione minima obbligatoria:

ragione sociale e località. Se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte in Svizzera è necessario indicare la sigla del Cantone.

Variante A: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) sono identici, apporre la nota riportata di seguito:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH_NPA* località, *Svizzera*.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (divisione, indirizzo, casella postale, NPA, Svizzera), sia singolarmente che combinatamente. Se necessario ai fini dell'identificazione, in via eccezionale è possibile unire all'indicazione della sede quella della più grande città nelle vicinanze (p.es. Ginevra-Meyrin).

Variante B: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) non sono identici, è possibile scegliere la variante B:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, *NPA* **località**.

Domicilio (o indirizzo postale, o recapito): *ragione sociale*, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH-NPA* **località**, *Svizzera*.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (il NPA nella sede è consentito, ma dovrebbe essere omesso in quanto potrebbe essere confuso con quello dell'indirizzo di domicilio).

Non è consentito inserire rimandi a indirizzi web ed e-mail o a numeri di telefono.

Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

È consentito inserire il logo del titolare dell'omologazione.

«**Consegna**»: ragione sociale, località (facoltativo)

Questa rubrica è facoltativa. Può essere inserita se il titolare dell'omologazione dimostra che l'azienda fornitrice è in possesso della rispettiva autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

2.14 «Fabbricante»

Ragione sociale, località (facoltativo)

Questa rubrica è facoltativa.

Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante. Se più società rilasciano certificati dei lotti, occorre indicare tutte le società oppure non indicarne affatto.

È consentito inserire anche il logo del fabbricante, a condizione che il fabbricante sia riportato in una rubrica a sé stante.

2.15 «Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)».

La data «Stato dell'informazione» è inserita da Swissmedic (per i dettagli cfr. l'all. 1).

Parte C: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali fitoterapeutici

(ai sensi dell'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.3 OOMed)

1	Requisiti generali.....	54
1.1	Introduzione.....	54
1.2	Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti.....	54
1.3	Lingua	54
1.4	Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed.....	54
1.5	Avvertenza sugli stupefacenti	55
1.6	Boxed Warning	55
2	Spiegazioni delle singole rubriche	55
2.1	«Informazione destinata ai pazienti».....	55
2.2	«Designazione del medicamento»	56
2.3	«Che cos'è ... e quando si usa?».....	56
2.4	«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»	56
2.5	«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»	56
2.6	«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»	58
2.7	«Come usare ...?»	58
2.8	«Quali effetti collaterali può avere ...?»	59
2.9	«Di che altro occorre tener conto?»	59
2.10	«Cosa contiene ...?».....	60
2.11	«Numero di omologazione» (Swissmedic)	61
2.12	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»	61
2.13	«Titolare dell'omologazione»	61
2.14	«Fabbricante»	62
2.15	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)».....	63

1 Requisiti generali

1.1 Introduzione

La struttura dell'informazione destinata ai pazienti è disciplinata dall'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.3 OOMed. È inoltre necessario soddisfare i requisiti riportati di seguito.

Le rubriche e l'ordine in cui sono elencate ai sensi dell'all. 5.3 OOMed devono essere rispettati (per le eccezioni cfr. in basso). Se non sono disponibili informazioni su singole rubriche, la rubrica in questione deve comunque essere inserita.

I medicinali con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di prescrizione hanno testi fissi diversi. Se in un'informazione destinata ai pazienti cumulativa per un medicamento sono riunite, per esempio, dimensioni di confezioni di un medicamento con e senza obbligo di prescrizione, occorre utilizzare i testi fissi del medicamento senza obbligo di prescrizione.

L'informazione destinata ai pazienti è generalmente un opuscolo pieghevole. Tuttavia, può anche comparire sotto forma di libricino o in forma fissa (combinazione di etichetta e foglietto illustrativo). Su richiesta, è possibile presentare domanda per altre forme. L'informazione destinata ai pazienti deve essere allegata alla confezione in tutte le 3 lingue ufficiali. È possibile separare i documenti per lingua.

Occorre evitare messaggi pubblicitari e filigrana (ostacolano la lettura), così come tecnicismi e parole straniere di uso non comune presso i non addetti ai lavori. Se, in singoli casi, non è possibile evitare i tecnicismi, è necessario darne spiegazione.

Il simbolo «CE» per i dispositivi medici (medical devices) o l'indicazione «dispositivo medico» non possono essere inseriti nell'informazione destinata ai pazienti.

Per le tisane non è necessaria un'informazione destinata ai pazienti a condizione che siano soddisfatti i requisiti di cui all'art. 14 cpv. 3 OOMed.

1.2 Modello per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti

È necessario utilizzare i modelli per la redazione dell'informazione destinata ai pazienti disponibili sul sito web di Swissmedic e tenere in considerazione la guida complementare *Requisiti formali HMV4*.

1.3 Lingua

Generalmente l'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali (art. 26 OM). La bozza dell'informazione destinata ai pazienti deve essere trasmessa nella lingua di corrispondenza a Swissmedic per farla esaminare. È responsabilità del titolare dell'omologazione provvedere alla traduzione nelle altre due lingue ufficiali.

Se con l'autorizzazione di Swissmedic il titolare dell'omologazione rinuncia al foglietto illustrativo per i medicinali utilizzati esclusivamente da operatori sanitari come iniezioni e infusioni, alla confezione deve allegare in via sostitutiva l'informazione professionale redatta in almeno 2 lingue ufficiali (art. 14 cpv. 2 in combinato disposto con l'all. 4 n. 1 cpv. 4 OOMed). Sulla piattaforma per le pubblicazioni elettroniche l'informazione professionale deve essere disponibile in tutte le 3 lingue ufficiali.

1.4 Triangolo nero e avvertenze ai sensi dell'art. 14a OOMed

Per la caratterizzazione dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'art. 14a cpv. 1 OOMed è necessario includere nell'informazione un triangolo equilatero nero capovolto, i cui lati devono avere una lunghezza minima di 5 mm e sia proporzionale alle dimensioni del testo (all. 4 n. 1 cpv. 7 OOMed). Il triangolo nero è seguito dalle indicazioni di cui all'art. 14a cpvv. 1 e 2 OOMed, che, conformemente all'all. 4 n° 1 cpv. 7 OOMed, devono essere inserite immediatamente prima della prima rubrica «Designazione del medicamento».

Modello:

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove scoperte in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalando gli effetti

collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere...?».

L'obbligo di riportare il triangolo nero insieme alla dicitura e al testo breve corrispondenti ai sensi dell'art. 14a cpvv. 1 e 2 OOMed sussiste fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non prescriva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza (art. 14a cpv. 3 OOMed). Salvo diversa comunicazione da parte di Swissmedic, il titolare dell'omologazione può rimuovere sotto la propria responsabilità il triangolo nero e i testi corrispondenti dall'informazione sul medicamento, dopo aver ricevuto la decisione per il rinnovo dell'omologazione.

1.5 Avvertenza sugli stupefacenti

Per la caratterizzazione dei medicinali che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell'art. 3 dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup) è necessario includere il testo «*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope*» (art. 55 cpv. 3 OCStup). Il testo deve essere posizionato immediatamente dopo la seconda rubrica «Designazione del medicamento».

1.6 Boxed Warning

Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed).

2 Spiegazioni delle singole rubriche

Nella colonna di sinistra sono riportate indicazioni a proposito del titolo, dei testi fissi e delle proposte di testo⁵. I passaggi di testo su sfondo grigio vanno intesi come spiegazioni delle singole rubriche.

2.1 «Informazione destinata ai pazienti»⁶

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere).*

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza».

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su richiesta motivata. In questo caso la dicitura «*Questo medicamento le è stato prescritto personalmente...*» può essere sostituita dal testo: «*Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio...*».

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell'omologazione su richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «*Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico...*» è sostituita dal testo: «*Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio dal suo medico...*».

⁵ Non inserire il numero che precede la rubrica.

⁶ Su richiesta è possibile invertire l'ordine in cui sono elencate le rubriche 1 e 2.

2.2 «Designazione del medicamento»

- a. ... (designazione del medicamento), forma farmaceutica
- b. «Medicamento fitoterapeutico»

Menzione 2b facoltativa allo stesso tempo fa parte di 2a

2.3 «Che cos'è ... e quando si usa?»

Se le proprietà farmacologiche devono essere elencate e l'efficacia clinicamente verificabile **non** è provata:

- «*Secondo la tradizione a (piante contenute) sono attribuite proprietà ... (p.es. diuretiche)»??? (ad es. diuretiche)*»
- «*(Il medicamento XY) ... si usa in caso di ...*»

Se l'efficacia clinicamente verificabile è provata, le proprietà delle piante o del medicamento possono essere menzionate come segue:

- «*(le piante contenute) agiscono in caso di ...*»
- «*(il medicamento XY) agisce in caso di ...*»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
«*Su prescrizione medica*»

L'indicazione deve essere presentata in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori.

All'occorrenza è opportuno fare riferimento ad altre forme farmaceutiche, p.es. nel caso di medicinali disponibili con o senza l'aggiunta di alcol.

2.4 «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»

Indicazione per i diabetici, se il contenuto di zucchero per singola dose lo richiede: «*Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose*».

Questa rubrica non è obbligatoria. Il suo obiettivo, in caso sia necessario e/o opportuno, è di fornire informazioni supplementari sulla salute che esulano dalla terapia medicamentosa, come misure dietetiche, indicazione di consultare un medico in caso di sintomi persistenti, regole di comportamento generali (p.es. sufficiente apporto di liquidi in caso di infezioni delle vie urinarie), informazioni su malattie concomitanti, effetti sull'urina (p.es. alterazioni del colore) o sulle feci (p.es. indicazioni riguardo all'eliminazione delle compresse a matrice), indicazione sulle lenti a contatto (obbligatoria per i medicinali oftalmici).

L'indicazione «*Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose*» deve essere utilizzata solo a partire da un contenuto superiore a 5 g per dose singola e dovrebbe contenere un'indicazione d'uso per diabetici. Se l'indicazione è riportata anche in presenza di un contenuto minore di carboidrati digeribili, è necessario integrarla precisando che ciononostante il medicamento è adatto ai diabetici.

2.5 «Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»

Per i medicinali fitoterapeutici contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l'all. 3a OOMed.

Per tutte le sostanze ausiliarie del medicamento elencate nell'all. 3a OOMed (sostanze ausiliarie di particolare interesse) devono essere riportate le

avvertenze ai sensi della colonna «Informazioni per il foglio illustrativo» dell'all. 3a OOMed.

Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse contenute nell'all. 3a OOMed a volte è richiesto di inserire menzioni anche in altre rubriche, che in questi casi devono essere riprese. I testi che si riferiscono a gruppi specifici di pazienti devono essere menzionati solo se sono pertinenti (ossia se non vi sono controindicazioni per il gruppo di pazienti in questione).

Le controindicazioni devono essere formulate in un linguaggio comprensibile ai pazienti (p.es. «glaucoma», «gravi patologie del fegato e della cistifellea», «disturbi della funzionalità renale», «non adatto a bambini e a ragazzi di età inferiore a ... anni»).

Le misure precauzionali e le interazioni devono essere illustrate in modo comprensibile.

Le interazioni con i medicinali devono essere eventualmente riportate indicando il nome della sostanza o dei gruppi di medicinali (p.es. medicamento contro le infezioni che contiene l'antibiotico XY). Menzionare le interazioni con i generi alimentari.

Se pertinente:

«Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Se non esistono controindicazioni o misure precauzionali:

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere) nel caso in cui:*

- *soffre di altre malattie,*
- *soffre di allergie o*
- *assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente¹».*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

¹ nei medicinali per uso esterno e in casi specifici

Questo testo fisso può essere modificato o integrato all'occorrenza con spiegazioni, p.es. nel caso dei colliri: *«Finora non vi sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Tuttavia, dato che in seguito all'uso di ... è possibile che abbia la vista offuscata, deve attendere di vedere di nuovo chiaramente, prima di condurre un veicolo o utilizzare una macchina.*

Il terzo punto dell'elenco può essere formulato anche come segue:

- *«utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)»*

In casi eccezionali, questo testo fisso può essere provvisto, su richiesta e all'occorrenza, di indicazioni complementari, quali per esempio, per i colliri:

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere), nel caso cui*

- *soffre di altre malattie,*
- *soffre di allergie o*
- *assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)»¹*

2.6 «Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»

Se pertinente:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere)».*

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, per esempio per i medicinali contenenti alcol.

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

A seconda dei dati a disposizione, il testo deve essere redatto sulla falsariga dell'informazione professionale, in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori.

È fatto salvo, se del caso, il ricorso a indicazioni più stringenti.

Se questa rubrica non è pertinente (p.es. medicinali per la prostata, medicinali per uso pediatrico) aggiungere «non applicabile».

2.7 «Come usare ...?»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista».

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, o al suo farmacista (o al suo droghiere)».*

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

Indicazioni sull'uso abituale e sulla posologia: in caso di test cumulativi, è bene prestare attenzione a una suddivisione chiara per quanto riguarda forma farmaceutica, indicazioni e fasce di età.

Specificare la dose singola, la dose giornaliera e, se necessario, la dose massima e la durata del trattamento.

Indicazioni in unità della forma farmaceutica (p.es. capsule, compresse, gocce) e indicazioni sull'assunzione (p.es. «di mattina», «prima/durante/dopo i pasti» [con indicazione dell'orario], «con un bicchiere d'acqua», «non assumere con il latte», «non masticare», «deglutire per intero», «assumere solo dopo diluizione in acqua», «agitare prima dell'uso», «non utilizzare se la soluzione appare torbida»).

Indicazioni sulla preparazione, sulla chiusura a prova di bambino ed eventualmente immagini, se opportuno.

Se una compressa è divisibile e la sua divisibilità è necessaria ai fini del dosaggio, occorre farne menzione.

Se le compresse sono provviste di una scanalatura/intaccatura decorativa e non sono divisibili, occorre segnalare che le compresse non devono essere divise. Se le compresse non sono adatte al dosaggio di una dose parziale del medicamento, ma possono essere divise per agevolarne l'assunzione, ciò deve essere segnalato.

Indicare la possibilità di prescrizioni divergenti da parte del medico.

Se necessario o sensato, indicare le misure da adottare se si dimentica di assumere una dose, se è stata assunta una dose eccessiva o è necessario interrompere l'assunzione.

Se non sono disponibili dati sulla posologia nei bambini o negli adolescenti, l'uso deve essere limitato agli adulti, e va inserita un'indicazione corrispondente come:

«L'uso e la sicurezza di... (designazione del medicamento) nei bambini e negli adolescenti (e/o nei bambini di età inferiore a... anni) non sono ancora stati sottoposti a verifica».

Pertanto, non è possibile utilizzare il medicamento in questa/e fascia/e di età. Per i medicinali senza obbligo di prescrizione, inoltre, è necessario ricordare che l'automedicazione non è auspicabile nel caso dei bambini e in particolare dei bambini piccoli di età inferiore ai 2 anni. Ciò deve essere specificato in questa sede (p.es. «Per la somministrazione a bambini di età inferiore a 2 anni è obbligatoria la prescrizione del medico»).

Restrizioni per l'utilizzo in pediatria: allo stesso modo, se pertinente, le rubriche «In quali casi non è possibile utilizzare ...?» o «In quali casi è richiesta prudenza nell'utilizzo/assunzione di...?» devono essere modificate di conseguenza.

2.8 «Quali effetti collaterali può avere ...?»

«Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.»*

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

Gli effetti collaterali dei principi attivi o anche delle sostanze ausiliarie (sintomi che il paziente può osservare autonomamente!) devono essere elencati in ordine di frequenza e valutati in base alla loro importanza. È consentito riassumere gli effetti collaterali principali all'inizio della rubrica.

Occorre indicare regole di comportamento alle quali i pazienti devono attenersi in caso di effetti indesiderati (p.es. «informare il medico», «consultare immediatamente un medico», «interrompere l'assunzione del medicamento») e illustrare possibili comportamenti volti a minimizzare i rischi.

Se non vi sono effetti collaterali noti, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di...» Se osserva comunque un effetto collaterale informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere)».*

* Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.

2.9 «Di che altro occorre tener conto?»

*«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.»**

* Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al...».

Al posto di «EXP» è anche possibile inserire l'annotazione «Scadenza» nel testo fisso.

Se sul contenitore è stampata la dicitura «utilizzabile fino al», il testo fisso può essere ommesso o modificato con la dicitura «utilizzabile fino al» anziché «EXP».

Se pertinente:
termine di consumo dopo l'apertura

È necessario inserire una nota a proposito della corretta conservazione, eventualmente anche riguardo a eventuali segni di degradazione.

Se necessario, occorre inserire una nota sul termine di consumo dopo l'apertura (p.es. per colliri, sciroppi per la

Come istruzione di conservazione è possibile inserire, a seconda della documentazione della qualità, quanto segue:

- «Non conservare al di sopra di 25 °C»
- «Non conservare al di sopra di 30°C»
- «Conservare a temperatura ambiente (15-25°C)»
- «Conservare tra 15 e 30°C»
- «Conservare in frigorifero (2-8°C)»
- «Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15°C)»
- «Non conservare in frigorifero»
- «Non congelare»
- «Conservare nella confezione originale»
- «Tenere ben chiuso il contenitore»
- «Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità»

Avvertenza per i bambini (p.es. «Conservare fuori dalla portata dei bambini»)

Il medico o il farmacista (o il droghiere)², che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.*

** Solo per i medicinali della categoria di dispensazione D.*

2.10 «Cosa contiene ...?»

La designazione dei componenti attivi fitoterapeutici nelle tre lingue ufficiali. Forma farmaceutica e principio attivo con indicazione della quantità per unità.

Se pertinente:
(designazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale, incluso numero E)

tosse ecc.). Il termine di consumo deve essere attestato nella documentazione della qualità.

L'indicazione sullo smaltimento, la distruzione o la restituzione del medicamento a conclusione della terapia o dopo la scadenza è facoltativa.

Nell'istruzione di conservazione si può scegliere liberamente tra il termine «conservare» o «tenere».

Le istruzioni di conservazione nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti devono coincidere con quelle sulla confezione.

L'istruzione di conservazione può essere combinata con l'avvertenza per i bambini.

Questa frase non è necessaria per i medicinali che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.

Inoltre, per l'indicazione dei principi attivi vegetali devono essere osservate le disposizioni per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale.

Occorre fare indicazioni precise per le preparazioni galeniche speciali (p.es. «tenore alcolico: ... % vol.» , per i medicinali con più di 100 mg di alcol per singola dose).

Per l'indicazione delle sostanze ausiliarie devono essere sostanzialmente osservate le disposizioni per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale e le indicazioni ai sensi dell'all. 3a OOMed.

Non sono ammesse dichiarazioni in negativo (p.es. «senza lattosio», «non contiene glutine», ecc.). Le avvertenze sul glutine o sul lattosio ai sensi dell'all. 3a OOMed devono essere integrate alla voce «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di...?».

Se un medicamento contiene come principio attivo o sostanza ausiliaria un organismo geneticamente modificato (OGM), questo deve essere dichiarato come segue: «contiene X geneticamente modificato» (art. 27 cpv. 2 OM).

Se il medicamento contiene sostanze che sono o che potrebbero essere ricavate in tutto o in parte da OGM, esse devono essere dichiarate come segue: «ottenuto da X geneticamente modificato» o «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» (art. 27 cpv. 3 OM in combinato disposto con l'art. 8 cpv. 1 ODerrGM).

2.11 «Numero di omologazione» (Swissmedic)

Numero dell'omologazione, Swissmedic tra parentesi

2.12 «Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»

A seconda della categoria di dispensazione devono essere utilizzati i seguenti testi fissi:

- A: «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile».
- B: «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica».
- D: In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.
- E: «Questo è un medicamento in vendita libera».

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l'indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i. Nell'informazione destinata ai pazienti non è consentito elencare le confezioni ospedaliere.

I dispositivi medici confezionati (mezzi d'applicazione, tamponi imbevuti con alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»

Se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Come usare...?», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura»

Questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione della qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»

Se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un'intaccatura (non funzionale), occorre apporre l'indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Come usare...?» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa.

2.13 «Titolare dell'omologazione»

(Ragione sociale e sede come da estratto del registro di commercio)

Informazione minima obbligatoria:

ragione sociale e località. Se è omissa il NPA, per le località il cui nome compare più volte in Svizzera è necessario indicare la sigla del Cantone.

Variante A: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) sono identici, apporre la nota riportata di seguito:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH_NPA* **località**, *Svizzera*.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (divisione, indirizzo, casella postale, NPA, Svizzera), sia singolarmente che combinatamente. Se necessario ai fini dell'identificazione, in via eccezionale è possibile unire all'indicazione della sede quella della più grande città nelle vicinanze (p.es. Ginevra-Meyrin).

Variante B: se la sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) non sono identici, è possibile scegliere la variante B:

Titolare dell'omologazione: **ragione sociale**, *NPA* **località**.

Domicilio (o indirizzo postale, o recapito): *ragione sociale*, *divisione*, *indirizzo*, *casella postale*, *CH-NPA* **località**, *Svizzera*.

Grassetto: obbligatorio (ragione sociale e sede come estratto del registro di commercio);

Corsivo: facoltativo (il NPA nella sede è consentito, ma dovrebbe essere omissa in quanto potrebbe essere confuso con quello dell'indirizzo di domicilio).

Non è consentito inserire rimandi a indirizzi web ed e-mail o a numeri di telefono.

Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

È consentito inserire il logo del titolare dell'omologazione.

«**Consegna**»: ragione sociale, località (facoltativo)

Questa rubrica è facoltativa. Può essere inserita se il titolare dell'omologazione dimostra che l'azienda fornitrice è in possesso della rispettiva autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

2.14 «Fabbricante»

Ragione sociale, località (facoltativo)

Questa rubrica è facoltativa.

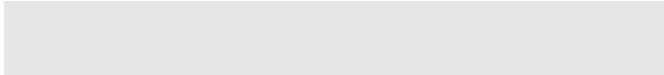
Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa può

figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante. Se più società rilasciano certificati dei lotti, occorre indicare tutte le società oppure non indicarne affatto.

È consentito inserire anche il logo del fabbricante, a condizione che il fabbricante sia riportato in una rubrica a sé stante.

2.15 «Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic)».

La data «Stato dell'informazione» è inserita da Swissmedic (per i dettagli cfr. l'all. 1).



Parte D: Requisiti dell'informazione destinata ai pazienti per medicinali asiatici senza indicazione

(ai sensi dell'art. 14 in combinato disposto con l'all. 5.4 OOMed)

Per l'informazione destinata ai pazienti per i medicinali asiatici senza indicazione notificati sulla base dell'art. 31 OMCF è necessario soddisfare i requisiti di cui all'all. 5.4 OOMed e utilizzare i relativi testi fissi.

Allegato 1 – Modifica della data «Stato dell'informazione»

La data «Stato dell'informazione» è aggiornata se le rubriche riportate di seguito contrassegnate con un «Sì» hanno subito modifiche di contenuto o di carattere scientifico. In caso di modifiche puramente formali la data «Stato dell'informazione» non viene modificata.

Rubrica IP	Rubrica IdP	Rubrica/titolo/contenuto	Modifica necessaria della data «Stato dell'informazione»
1.	2.	Designazione del medicamento (marchio registrato)	No
2./3.	11.	Composizione Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità	Sì
4.		Indicazioni/possibilità d'impiego	Sì
5.	8.	Posologia/impiego	Sì
6./7./8./9.	5./6./7.	Controindicazioni (IP: controindicazioni assolute) Avvertenze e misure precauzionali Interazioni Gravidanza, allattamento	Sì
10.		Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine	Sì
11.	9.	Effetti indesiderati	Sì
12.		Posologia eccessiva	Sì
13.	3.	Proprietà/effetti [IdP: Che cos'è ... e quando si usa?]	Sì
	4.	Integrazioni	Sì
14.		Farmacocinetica solo in caso di nuove scoperte	Sì
15.		Dati preclinici	Sì
16.	10.	Altre indicazioni	Sì
17.	12.	Numero di omologazione	No
18.	13.	Confezioni	No ¹
19.	14.	Titolare dell'omologazione	No
	15.	Fabbricante	No

¹ Eccezione: modifica della categoria di dispensazione

In caso di prime omologazioni o modifiche dell'informazione sul medicamento di medicinali con nuove sostanze attive (NAS), di medicinali biosimilari e di medicinali con principi attivi noti (BWS) con informazione sul medicamento indipendente, la data «Stato dell'informazione» corrisponde alla data della decisione preliminare. Se, in seguito alla decisione preliminare, il testo viene rielaborato da parte del richiedente e nuovamente esaminato da Swissmedic, la data corrisponde a quella dell'ultimo esame del testo da parte da Swissmedic.

In caso di prima omologazione di medicinali con principi attivi noti senza innovazione e medicinali importati (art. 14 cpv. 2 LATer) che si basano sul medicamento di riferimento, la data (Stato dell'informazione) corrisponde sempre alla data del medicamento di riferimento. In caso di

prime omologazioni di medicinali in co-marketing la data «Stato dell'informazione» corrisponde sempre a quella del preparato di base.

Se i medicinali con principi attivi noti senza innovazione, i medicinali in co-marketing e i medicinali importati (art. 14 cpv. 2 LATer) sono sottoposti a modifiche che si basano sul medicamento di riferimento o al preparato di base, la data (Stato dell'informazione) corrisponde sempre alla data del medicamento di riferimento o al preparato di base. Se le rubriche 4-15 dell'informazione professionale di un medicamento con principi attivi conosciuti senza innovazione sono identiche a quelle del medicamento di riferimento, questo principio vale anche se le modifiche sono effettuate in quelle rubriche che possono variare da quelle del medicamento di riferimento (rubriche 1-3 e 16-19 dell'informazione professionale) e in caso di modifiche occorse al termine del periodo di protezione del primo richiedente, per esempio di indicazioni parziali e posologie raccomandate.

In caso di variazioni di tipo IA e IA_{IN}, che implicano una modifica dei testi dell'informazione sul medicamento – in osservanza delle disposizioni sopra menzionate – il titolare dell'omologazione deve eventualmente aggiornare lo stato dell'informazione alla data di implementazione (mese/anno).

In caso di variazioni di tipo IB – in osservanza delle disposizioni sopra menzionate – è eventualmente necessario scegliere come stato dell'informazione la data di presentazione della domanda (mese/anno).

Allegato 2 – Requisiti particolari per l'informazione professionale per radiofarmaci

L'informazione professionale per radiofarmaci si orienta sostanzialmente alle disposizioni illustrate nella presente guida complementare. Di seguito sono precisate le particolarità relative ai radiofarmaci.

Aspetti particolari

a) Generatori di radionuclidi

Tutti i generatori di radionuclidi attualmente omologati producono eluati che vengono utilizzati non solo ai fini della marcatura di altre molecole in vitro, ma anche (p.es. generatori di tecnezio) o esclusivamente (generatori di cripto) somministrati direttamente ai pazienti. Per questo motivo, l'informazione professionale dei generatori non si distingue in modo sostanziale da quella di altri radiofarmaci e non si limita a un'istruzione per l'uso.

b) Preparati per la marcatura

L'informazione professionale sui preparati per la marcatura contiene tutte le informazioni specifiche sul radionuclide e/o sul medicamento, nonché riferimenti incrociati che rimandano alle informazioni professionali dei medicinali da marcare.

c) Unità di misura

Devono essere utilizzate le unità SI: Attività in becquerel (Bq, MBq, ...), dosi di energia in gray (Gy, cGy, ...), dosi equivalenti in sievert (mSv, µSv, ...). Le altre (vecchie) unità, come Ci, non possono più essere utilizzate.

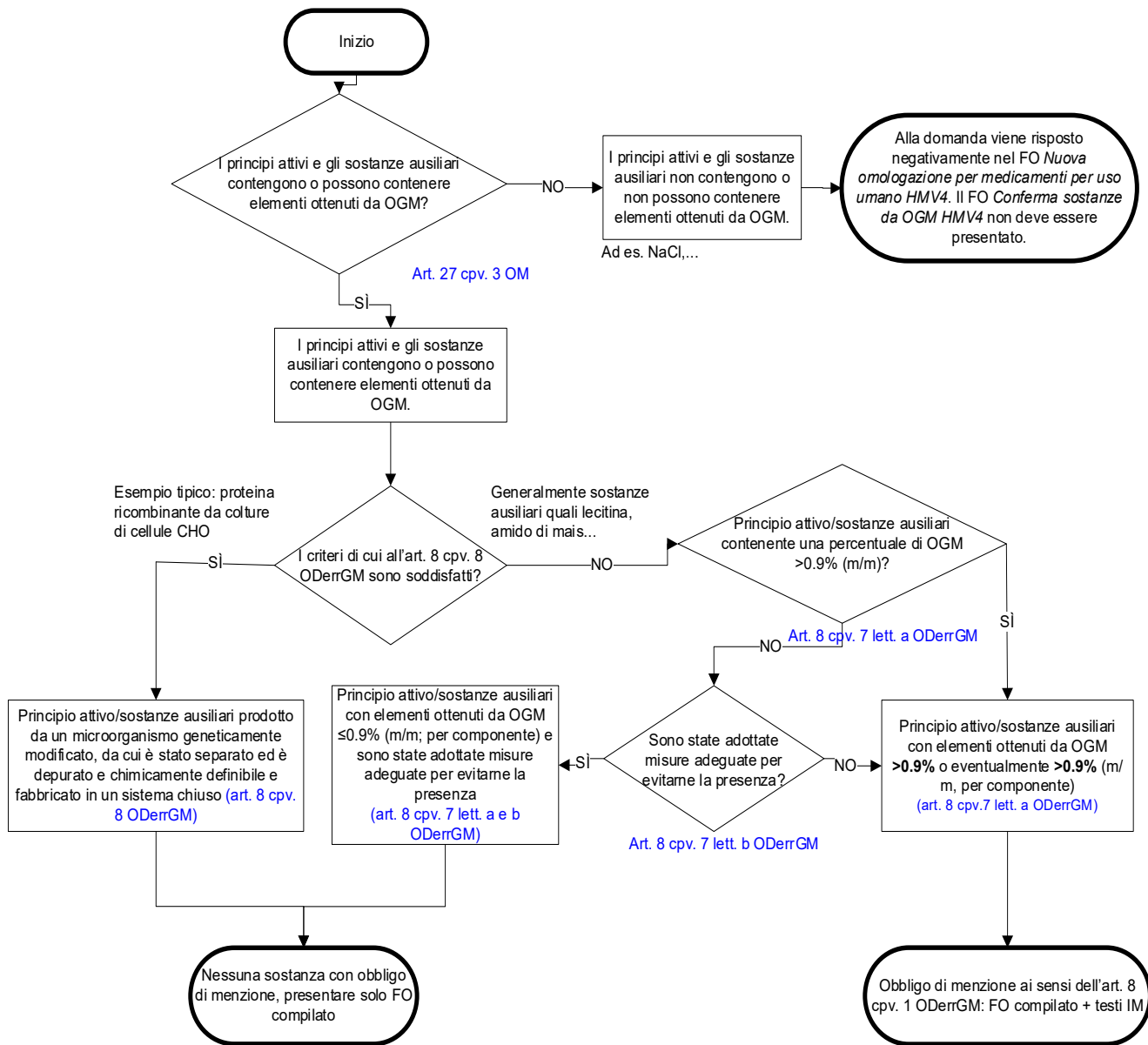
Rubrica/titolo/contenuto	Spiegazioni
Designazione del medicamento	(nessuna particolarità)
Composizione: Principi attivi	Radionuclide puro, legame marcato pronto per la somministrazione (a)/preparati per la marcatura (d) Tipo e attività del radionuclide Kit di marcatura (b) Descrizione chimica, qualitativa e quantitativa completa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ della molecola carrier ▪ del medicamento marcato Generatori (c) Nuclide padre e figlio Attività
Sostanze ausiliarie	Generatori (c) Varie, tra cui materiale della colonna
Specifiche	Radionuclide puro, legame marcato pronto per la somministrazione (a)/preparati per la marcatura (d) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Purezza radionuclidica ▪ Purezza radiochimica Kit di marcatura (b) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Purezza radiochimica/resa di marcatura ▪ Attività specifica Generatori (c) Purezza radionuclidica

Rubrica/titolo/contenuto	Spiegazioni
Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità	Oltre alla galenica, definire anche: <ul style="list-style-type: none"> ▪ radionuclidi diagnostici/radiofarmaci pronti all'uso per l'utilizzo diretto (a) ▪ Kit di marcatura (b) ▪ Generatori (c) ▪ preparato per la marcatura (d)* *ORaP, all. 1, termine «Radiofarmaci»
Indicazioni/possibilità d'impiego	Le indicazioni dovrebbero essere formulate nel modo più preciso possibile e corrispondere ai risultati degli studi clinici. Occorre indicare chiaramente se il medicamento viene utilizzato a scopi diagnostici o terapeutici. Radiodiagnostici/radiofarmaci
Posologia/impiego	Dosaggio separato per ogni indicazione e tipologia di somministrazione, Indicazioni in base alla fascia di età <ul style="list-style-type: none"> ▪ Adulti ▪ Bambini Istruzioni posologiche speciali (p.es. insufficienza renale) Tipo/durata/ripetizione della somministrazione Radiodiagnostici Descrivere nel dettaglio le modalità di cattura dell'immagine e i requisiti per un imaging fruibile. Radiofarmaci Prima della somministrazione del medicamento è obbligatorio un esame scintigrafico della distribuzione (O. sorgenti radioattive non sigillate, art. 31).
Esposizione alle radiazioni	Tabelle in conformità alle opere di riferimento riconosciute (ICRP). Scegliere l'unità (p.es. $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$) in modo che siano disponibili cifre tonde.
Controindicazioni (controindicazioni assolute)	Ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie
Avvertenze e misure precauzionali:	Radiofarmaci Rapporto rischio/beneficio nella prospettiva di neoplasie (secondarie); monitoraggio ematologico, ecc.
Interazioni	Menzionare i medicinali che possono interferire con la diagnostica o la terapia. Indicare e documentare i termini di interferenza. L'importanza di questi medicinali per il paziente deve essere osservata in modo critico (p.es. amiodarone se è prevista una terapia con radioiodio).
Gravidanza, allattamento	Donne in età fertile: è necessario escludere una gravidanza prima della somministrazione. Le donne in età fertile, così come gli uomini sottoposti alla terapia, devono utilizzare un metodo contraccettivo adeguato. Gravidanza (se il trattamento non è controindicato): il trattamento con radionuclidi di una gestante può determinare un'esposizione del feto alle radiazioni. Pertanto, dovrebbero essere svolti solo esami essenziali. Gravidanza (se il trattamento è controindicato): l'utilizzo di [medicamento] durante la gravidanza è controindicato. Allattamento: prima della somministrazione di un radiofarmaco durante la gravidanza dovrebbe essere considerata la possibilità di posticipare il trattamento con radionuclidi fino allo svezzamento, in quanto la radioattività è smaltita attraverso il latte materno. Se il trattamento è necessario, bisogna interrompere l'allattamento per [X] ore e il latte estratto deve essere gettato.

Rubrica/titolo/contenuto	Spiegazioni
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine:	Si accettano solo fatti, non supposizioni. In mancanza di dati specifici, è necessario segnalarlo. Occorre considerare la patologia primaria del paziente. Se il medicamento viene somministrato <u>solo</u> a pazienti ospedalizzati, è necessario segnalarlo espressamente.
Effetti indesiderati:	Rappresentazione tabellare degli effetti collaterali, ordinati in base alle classi di organi del sistema MedDRA. Se possibile, indicazione della frequenza.
Posologia eccessiva <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sintomi ▪ Trattamento ▪ Antidoti 	Kit di marcatura (b) Gli effetti dell'irradiazione del nuclide, della molecola carrier libera e/o della molecola marcata devono essere riportati separatamente.
Caratteristiche/effetti <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ATC ▪ Caratteristiche fisiche ▪ Caratteristiche chimiche ▪ Meccanismo d'azione/farmacodinamica ▪ Efficacia 	<p>Radionuclide puro, legame marcato pronto per la somministrazione (a), generatori di radionuclidi (c), preparati per la marcatura (d) Le caratteristiche fisiche del radionuclide (emivita, attività dei nuclidi figli, tipo ed energia della radiazione, ...) devono essere indicate nel dettaglio.</p> <p>Kit di marcatura (b) Gli effetti del radionuclide libero, della molecola carrier libera e della molecola marcata devono essere distinti e descritti separatamente.</p> <p>Radiodiagnostici Indicazioni sull'imaging, valore diagnostico, specificità e sensibilità della diagnosi nella prospettiva del problema diagnostico.</p> <p>Radiofarmaci Efficacia clinica.</p>
Farmacocinetica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assorbimento ▪ Distribuzione ▪ Metabolismo ▪ Eliminazione Cinetica di gruppi di pazienti speciali	<p>Con/senza blocco (p.es. iodio).</p> <p>Pazienti anziani, pediatrici, insufficienza renale/epatica.</p>
Dati preclinici	<p>I valori LD50 devono essere sostituiti da un fattore di sicurezza o NOED.</p> <p>Gli studi tossicologici effettuati su [topi, ratti] hanno dimostrato che un'unica somministrazione intravenosa di [...] e [...] mg/kg non determina mortalità. A seguito della somministrazione multipla di [...] mg/kg/die su un periodo di [...] giorni in [ratti/topi] non è stata riscontrata alcuna tossicità. Questo medicamento non è destinato a un utilizzo regolare.</p> <p>Non sono stati condotti studi sulla genotossicità e sulla cancerogenicità.</p> <p>Studi convenzionali sulla farmacologia di sicurezza, la tossicità in caso di somministrazioni multiple, la genotossicità, la cancerogenicità e la tossicità riproduttiva non hanno evidenziato alcun rischio di sicurezza rilevante per l'essere umano.</p> <p>Gli studi preclinici hanno fornito reperti solo nel caso di esposizioni avvenute a una distanza di sicurezza sufficiente dell'esposizione clinica.</p> <p>Gli effetti collaterali non insorti durante gli esperimenti clinici, ma verificatisi nel quadro di studi sugli animali con un'esposizione paragonabile e dunque di possibile rilevanza per l'uomo sono stati:</p> <p>Kit di marcatura (b) Gli effetti dell'irradiazione del nuclide, della molecola carrier libera e/o della molecola marcata devono essere riportati separatamente.</p>

Rubrica/titolo/contenuto	Spiegazioni
<p>Altre indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incompatibilità ▪ Influenza su metodi diagnostici ▪ Stabilità ▪ Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento ▪ Indicazioni per la manipolazione 	<p>Generalmente non è indicato mescolare altri medicinali ai radiofarmaci.</p> <p>Con termini d'attesa</p> <p>Stabilità e in particolare termine di consumo per il medicamento confezionato e il medicamento preparato e pronto per la somministrazione. Data di calibratura, data di scadenza.</p> <p>Per il medicamento confezionato. Per il preparato pronto per la somministrazione.</p> <p>Kit di marcatura (b) <u>Prescrizioni per la marcatura:</u> accessori necessari, solvente, istruzione di lavoro. <u>Controllo di qualità</u> della purezza radiochimica e/o della resa di marcatura, sistemi di cromatografia, sterilità, ecc. (O. sorgenti radioattive non sigillate, all. 2).</p> <p>Generatori <u>Controllo di qualità</u> P. es controllo del rilascio di molibdeno nei generatori di tecnezio (O. sorgenti radioattive non sigillate, all. 2).</p> <p>Radiofarmaci Precisare se destinati all'uso in regime ambulatoriale od ospedaliero, con riferimento incrociato alle note sulla radioprotezione. (Rubrica «Altre indicazioni») (O. sorgenti radioattive non sigillate, art. 34 segg.)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposizioni di legge 	<p>Disposizioni di legge nazionale sul lavoro con i radiofarmaci; misure in relazione ai pazienti, smaltimento dei rifiuti; note sulla radioprotezione. (ORaP, O. sorgenti radioattive non sigillate)</p>
Numero dell'omologazione	(nessuna particolarità)
Confezioni (con indicazione della categoria di dispensazione)	Indicare attività e volume. Categoria di vendita A per tutti i radiofarmaci.
Titolare dell'omologazione (fabbricante facoltativo)	(nessuna particolarità)
Stato dell'informazione:	(nessuna particolarità)

Allegato 3 – Albero decisionale per la dichiarazione di origine degli OGM



Allegato 4 – Raccomandazione per la presentazione nella rubrica Interazioni

Si raccomanda la seguente struttura per una presentazione chiara del potenziale di interazione farmacocinetica:

«Influsso di altre sostanze sulla farmacocinetica del principio attivo xy»

I singoli gruppi di principi attivi devono essere evidenziati nelle seguenti sezioni, p.es. *«Inibitori del CYP3A4:»*, *«Induttori del CYP3A4: »*.

Uso contemporaneo controindicato

Uso contemporaneo non raccomandato

Altre interazioni

«Influsso del principio attivo xy sulla farmacocinetica di altre sostanze»

Uso contemporaneo controindicato

Uso contemporaneo non raccomandato

Altre interazioni

In caso di dati di interazione estesi, si raccomanda una rappresentazione tabellare come da tabella di esempio, secondo la descrizione meccanicistica del potenziale di interazione.

Esempio:

«La tabella x mostra il rapporto della media geometrica (geometric mean ratio, GMR) delle variabili farmacocinetiche in caso di assunzione con/senza medicinali concomitanti con intervalli di confidenza (IC) del 90%. »

Tabella x: interazioni tra il (i singoli) principio/i attivo/i del medicamento xy e altri medicinali

Principio attivo per area terapeutica (schema posologico)	Effetti sulla concentrazione del farmaco. GMR (90%-IC) (Possibile meccanismo di interazione)	Raccomandazione per l'uso contemporaneo
Rifampicina (600 mg q.d. per XX giorni), principio attivo xy (100 mg in dose singola)	Principio attivo xy: AUC: GMR (90% IC) C _{max} : GMR (90% IC) (Induzione del CYP3A)	L'uso contemporaneo è controindicato
Principio attivo A/principio attivo B (100/200 mg in dose singola) principio attivo xy (50 mg in dose singola)	Principio attivo A: AUC: GMR (90% IC) C _{max} : GMR (90% IC) Principio attivo B: non esaminato Previsione: nessuna interazione clinicamente rilevante Principio attivo xy: AUC: GMR (90% IC) C _{max} : GMR (90% IC) (Inibizione della P-gp)	Non si raccomanda di aggiustare la dose

Note esplicative per la tabella di esempio

- La tabella dovrebbe essere suddivisa per area terapeutica.
- Oltre ai singoli principi attivi, nella prima colonna occorre indicare anche la dose somministrata nello studio di interazione.
- Evitare l'uso di frecce per visualizzare gli effetti di interazione.
- Oltre ai risultati per i singoli principi attivi, nella seconda colonna occorre indicare anche il possibile meccanismo di interazione.
- Per i preparati combinati, tutte le interazioni disponibili o prevedibili dei singoli principi attivi devono essere elencate nella stessa riga, in modo che si possa dare una raccomandazione per l'uso del preparato combinato e non solo dei singoli principi attivi.
- Esempio 2^a riga: rappresentazione dei risultati dell'interazione nel caso di un medicamento contenente un solo principio attivo xy in associazione con rifampicina
- Esempio 3^a riga: rappresentazione dei risultati dell'interazione tra il principio attivo xy e i principi attivi A e B di un preparato combinato.