



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides gade 1
2300 København S

Hørings svar vedr. ny vejledning til bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler

Farmakonomforeningen takker for muligheden for at kunne komme med bemærkninger til høringen vedr. udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Farmakonomforeningen forholder sig positivt til den opdaterede vejledning, henset at den eksisterende vejledning sidst blev "gennemskrevet" i 2018. Vejledningen er et vigtigt værktøj for mange interessenter, og det er derfor vigtigt, at vejledningen afspejler nuværende lovgivning og praksis, så der ikke sker fejl/uhensigtsmæssigheder.

Derfor bliver den mere grundlæggende gennemskrivning budt velkommen, og det fremstår overskueligt og pædagogisk med track changes, så man tydeligt kan se, hvad der er tilrettet.

Farmakonomforeningen ser denne høringsmulighed som en anledning til at give Lægemiddelstyrelsen en række generelle bemærkninger til mærkning m.m. af lægemidler.

Når vi som farmakonomer udleverer lægemidler til borgere på både privat apotek og sygehus apotek foranlediger mærkningen af lægemidler udfordringer i praksis, som det er vigtigt for os at adressere. Nogle af disse udfordringer møder vi også i vores samarbejde med andet sundheds- og plejepersonale, og disse eksempler adresseres også i dette høringssvar.

Vi håber, at styrelsen vil lade sig inspirere af disse generelle bemærkninger ved evt. opdatering af vejledningen, eller når bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler påtænkes revideret/ændret.

Brugen af tillægsmærkning på klistermærke

Tillægsmærkning med klistermærkning er meget udbredt bl.a. ved parallelimporterede produkter.

Som farmakonomer møder vi desværre rigtig mange borgere, som er skeptiske overfor det påførte klistermærke, når de skal have udleveret et lægemiddel med denne type mærkning. De udtrykker bekymring over, om der er noget i vejen med lægemidlet; at det fx ikke er "godt nok."

Tillægsmærkningen med klistermærke fører derfor til situationer, hvor borgerne fatter mistillid til lægemidlet, selvom der ikke er grund til det.

Klistermærkatet er specielt en udfordring på blisterpakninger, hvor det påføres på den side, hvor borgeren skal trykke tabletten ud. Her oplever vi fortsat, at klistermærket ikke er perforeret, hvilket har den negative konsekvens, at borgeren hiver hele klistermærket af, når blisterpakningen tages i brug første gang.

Dette kan få kliniske konsekvenser eller give usikkerhed, da udløbsdato m.v. under kan fremstå helt anderledes, fordi man angiver det på andre måder på et andet sprog. Borgeren kan komme til at bruge lægemidlet efter udløbsdato eller der kan ske fejlmedicinering, fordi blisterpakken – uden den korrekte og danske klistermærkning – fejlanvendes.

Når QR-koder påføres som et klistermærke på emballagen/eksisterende mærkat – og ikke er en del af mærkatet, skabes – akkurat ligesom generel tillægsmærkning på klistermærke – skepsis hos borgeren, som bliver utryg og bange for, at lægemidlet fx er forfalsket.

Jo mere ensartet og jo mindre tillægsmærkning, der er påført, des mere fremstår produktet – overfor borgeren – som korrekt og validt.

Farve, størrelse og genkendelig ved pakning

I vejledningen angives det, at der ved flere forskellige styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel kan anvendes fx farvemærkning ved pakningen eller angivelse af lægemiddelformen.

Vi oplever desværre i praksis, at det – trods anbefalingerne i vejledningen – er meget svært at skelne lægemidler med fx forskellig styrke fra hinanden, men også forskellige typer af lægemidler fra hinanden. Eksempler på dette er angivet nedenfor, hvor en række STADA-produkter fremstår identiske i indpakningen, selvom det er forskellige typer af lægemidler i forskellige styrker. Der er også to billeder af en række forskellige præparater fra samme producent med identisk indpakning fra veterinærområdet.

Disse eksempler er ikke enkeltstående, men skal ses som et billede på en generel udfordring.



For at mindske risikoen for medicinfejl og fejldosering, bør det være tydeligt og nemt for borgeren at skelne mellem forskellige typer af lægemidler samt lægemidler i forskellige styrker.

Vejledningen angiver en række konkrete regler for fx brug af farver, men vores praktiske erfaring er desværre, at det – fortsat – på mange præparater er svært at se tydeligt forskel på fx styrke.

Vi håber, at man vil se på, hvordan man kan sikre, at der anvendes farvekoder samt angivelse af lægemiddelformen (fx billede af tablet, hvis det er et lægemiddelpræparat i tabletform) på *alle* præparater, så man undgår fejldosering og forkert anvendelse af lægemidlet.

Billedet bør være i størrelsesforholdet 1:1 og være i farver og tydeligt angive, hvorvidt der er delekærv. Dette giver "ro i maven" hos borgeren, fordi det skaber genkendelighed, og det minimerer fejldosering, fordi det bliver nemmere at adskille lægemidler – fx med forskellige styrke – fra hinanden. Mange borgere identificerer lægemidlerne med udgangspunkt i lægemidlets form og farve.

Billeder på pakningen styrker dermed også vejledningen af den enkelte borger på apoteket, som ofte kan have ønsker som fx "jeg vil gerne have det præparat, som er en gul tablet."

Dette hensyn er vigtigt både ift. den enkelte borger, men den manglende tydelige adskillelse af præparater fra samme lægemiddelproducent er også en udfordring i fx plejesektoren, på botilbud og på sygehusene, hvor vi som farmakonomer ofte støder på sundhed- og plejepersonale, som kan have svært ved at se forskel.



Mærkning er her en generel udfordring – næsten identiske pakninger for forskellige lægemidler eller samme lægemiddel i forskellige styrker – skaber forvirring og kan medføre fejlmedicinering. Her ville tydelige farveforskelle i mærkningen og generelt ved pakning afhjælpe.

Brugen af billeder af lægemidlet i mærkningen vil også være en stor hjælp og være tidsbesparende for plejepersonalet, fx i situationer hvor tabletter skal fjernes fra doseringsæsker. Her kan billedet være retvisende, og man undgår at skulle bruge tid på at finde ud af, hvilken tablet, det er, der skal fjernes, ved at skulle åbne en masse forskellige præparater først for at se lægemiddelformen.

Plads til etiketten på emballagen

Nogle lægemidler pakkes i meget lille emballage, hvilket kan mindske læsbarheden på etiketten, fordi man bliver nødt til at bøje etikken – eller lade den "stikke" ud for enden.

I nogle tilfælde opstår der også pladsmangel til etiketten, fordi der er information på hele emballagen, hvorfor det ikke er muligt at påføre etiketten på et "frit" sted. Her risikerer man, at etiketten bliver sat ovenpå vigtigt information til borgeren – fx en advarselstrekant.

På emballagen bør det – optimalt set – også være indtænkt at etiketten kan påføres tæt på udløbsdatoen, så borgeren tydeligt bliver opmærksom på denne.

Erfaringer fra praksis

De ovennævnte udfordringer er alene baseret på vores praktiske iagttagelser fra hverdagen og fra vores møde med den enkelte borger og vores samarbejde med andet sundheds- og plejepersonale.

Vi forholder selvfølgelig forstående overfor, at der er mange hensyn at tage, når regler om mærkning m.m. af lægemidler fastsættes.

Hvis der er brug for uddybning af ovenstående bemærkninger, står vi selvfølgelig til rådighed.

Med venlig hilsen

Ann-Mari Grønбек

Formand for Farmakonomforeningen