

Høringsversion

Bekendtgørelse om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler

I medfør af § 57 og § 104, stk. 2 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018 og lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:

Kapitel 1

Pakninger og emballage

§ 1. Størrelsen af pakninger til lægemidler tilberedt på et apotek til den enkelte patient eller dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler) skal afpasses det enkelte lægemiddels terapeutiske formål og holdbarhed.

Stk. 2. Emballagen skal i fysisk og mekanisk henseende være formålstjenlig og skal være udformet således, at den ikke giver anledning til misforståelser med hensyn til måden, hvorpå lægemidlet skal anvendes, eller til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler eller kosmetiske præparater.

§ 2. Såfremt der for den pågældende lægemiddelform i Danske Lægemiddelstandarder (DLS) er fastsat anvendelse af en særlig emballage, skal denne anvendes.

Stk. 2. Magistrelle øjendråber må dog udleveres i engangsbeholdere uden afdrypningsanordning, når den ordinerende læge udtrykkeligt angiver dette, og under forudsætning af, at der er tale om udlevering til sygehuse eller lignende.

§ 3. Magistrelle lægemidler, der er omfattet af § 4 i bekendtgørelse om recepter (visse lægemidler indeholdende euforiserende stoffer), skal være emballeret på en sådan måde, at brud på pakningen let kan konstateres.

Kapitel 2

Mærkning

§ 4. Magistrelle lægemidler skal mærkes med følgende oplysninger:

- 1) Lægemiddelform, jf. § 5.
- 2) Deklaration, jf. §§ 6-8.
- 3) Pakningsstørrelse, jf. § 9.
- 4) Fremstilleraapotekets navn eller officielle nummer.
- 5) Batchnummer.
- 6) Udløbsdato, jf. § 10.
- 7) Opbevaringsbetingelser, jf. § 11.
- 8) Advarsler, jf. § 12 og § 14.
- 9) Brugsanvisninger, jf. § 13 og § 15.

10) Varenummer, jf. § 16.

Stk. 2. Mærkningen skal anføres tydeligt på hver enkelt pakning, herunder delpakning. Varenummer skal dog kun anføres på den yderste pakning.

Stk. 3. Små lægemiddelbeholdere, hvor fuldstændig mærkning ikke er mulig skal mindst mærkes med lægemiddelsstof, styrke, batchnummer, varenummer og udløbsdato. Små indre emballager, hvor fuldstændig mærkning ikke er mulig, skal mindst mærkes med lægemiddelsstof og styrke.

§ 5. Lægemedelform skal angives ved den betegnelse, der er optaget i Danske Lægemedelstandarder (DLS).

Stk. 2. Magistrelle lægemidler mærkes med den fulde lægemedelformbetegnelse.

§ 6. Lægemedelstoffer og hjælpestoffer skal deklarerer kvalitativt og kvantitativt.

Stk. 2. Doserede faste lægemidler skal dog kun deklarerer med kvalitativt og kvantitativt indhold af lægemiddelstoffer, dog skal tygge- og sugetabletter, der indeholder sukkerarter eller sukkeralkoholer påføres oplysning om det kvalitative og kvantitative indhold af disse stoffer. Tygge- og sugetabletter og lægemidler, som indeholder andre sødemidler end de nævnte, skal påføres oplysning om det kvalitative indhold af disse stoffer.

Stk. 3. Hjælpestoffer foreskrevet i en råvarestandard skal ikke deklarerer.

§ 7. Indholdsstoffer, optaget i den gældende udgave af Danske Lægemedelstandarder (DLS), skal betegnes med det danske navn.

Stk. 2. Indholdsstoffer, der ikke er optaget i den gældende udgave af Danske Lægemedelstandarder (DLS), skal betegnes med INN-navn (International Non-Proprietary name) på dansk. Navnet dannes efter de principper, der er angivet i Danske Lægemedelstandarder (DLS), for fastsættelse af danske navne.

Stk. 3. Såfremt det magistrelle lægemiddel indeholder et lægemiddel, som har markedsføringstilladelse, skal dettes navn anvendes i deklARATIONEN.

Stk. 4. Såfremt det magistrelle lægemiddel indeholder et mellemprodukt, som er beskrevet i en formelsamling, skal mellemproduktets danske navn med tilføjelse af formelsamlingsbetegnelse anvendes i deklARATIONEN.

§ 8. Mængder af lægemiddelstoffer og hjælpestoffer skal angives i mg. Mængder på 1 g eller derover angives dog i g, og mængder under 0,1 mg angives i mikrogram.

Stk. 2. For doserede lægemidler skal mængden angives pr. dosis.

Stk. 3. For ikke-doserede faste eller halvfaste lægemidler kan vægtprocenten tilføjes.

§ 9. Pakningsstørrelsen skal angives efter følgende regler:

1) For ikke-doserede lægemidler i g eller ml.

2) For doserede lægemidler i antal.

Stk. 2. Overskud i ampuller eller hætteglas skal ikke angives.

§ 10. Udløbsdato skal angives som »Anvendes inden . . .« eller »Anvendes før . . .«.

Stk. 2. Udløbsdatoen fastsættes som anført i Danske Lægemedelstandarder (DLS).

§ 11. Opbevaringsbetingelser skal angives, hvor sådanne skønnes nødvendige for præparatets holdbarhed.

§ 12. Magistrelle lægemidler skal mærkes »Opbevares utilgængeligt for børn«.

Stk. 2. Mærkning i henhold til stk. 1 kan undlades for magistrelle lægemidler specielt beregnet til sygehusbrug.

Stk. 3. Magistrelle lægemidler kan mærkes med advarselstrekant, jf. Lægemiddelstyrelsens liste over lægemidler, som kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner.

§ 13. Magistrelle lægemidler skal mærkes med brugsanvisninger som nævnt i bilag 1, eller hvis der er fastsat krav herom i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

§ 14. Magistrelle lægemidler skal mærkes med advarsler som nævnt i bilag 2.

§ 15. Magistrelle lægemidler til dyr skal mærkes »Til dyr«.

§ 16. Magistrelle lægemidler skal mærkes med et varenummer, efter reglerne i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Kapitel 3

Øvrige bestemmelser

§ 17. Magistrelle lægemidler til skefuldvis indtagelse skal ved udlevering vedlægges medicinmål eller anden egnet doseringsanordning.

Stk. 2. Magistrelle lægemidler til oralt brug, som ordineres dråbevis, skal ved udlevering vedlægges dråbestav, medmindre lægemidlet udleveres i flaske med afdrypningsordning.

§ 18. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra foranstående bestemmelser eller stille yderligere krav.

Kapitel 4

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 19. Med bøde straffes den, der overtræder § 1, § 2, stk. 1, §§ 3-5, § 6, stk. 1-2, § 7, § 8, stk. 1 og 2, § 9, § 11, § 12, stk. 1-2 og §§ 13-17.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1220 af 7. december 2005 om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, xx xx 2023

Lars Bo Nielsen

/Jeanne Majland

Brugsanvisninger

For de anførte typer af lægemidler skal nedenstående brugsanvisninger påføres, dog således at udformningen af de angivne brugsanvisninger kan omformuleres, når meningen ikke ændres.

Lægemidler, hvori der kan dannes bundfald, eller i hvilke adskillelse i to faser kan finde sted	Omrystes.
Brusegranulater og -tabletter samt perorale lægemidler, der skal opløses før indtagelse	Opløses i glas vand.
Sugetabletter	Bør ikke tygges.
Tabletter, opløselige	Opløses i glas vand. Opløsningen bliver uklar (når relevant).
Cytostatiske lægemidler til peroral indgift (»lukkede lægemiddelformer«), visse perorale entero- og depotlægemidler samt andre perorale lægemidler, som p.g.a. ubehagelig smag eller lign. bør synkes hele	Synkes hele.
Resoribletter	Anbringes under tungen.
Suppositorier og rektaltamponer	Til indføring i endetarmen.
Vagitorier og vaginaltamponer	Til indføring i skeden.
Alle brugsfærdige lægemidler til injektion	Applikationsmåde fx: – i.v. (intravenøst), – i.m.(intramuskulært), og/eller

	– s.c. (subcutant).
Øjendråber, øjenbadevand, øredråber og øjensalver	Bør kun anvendes i kort tid efter åbningen, og dog ikke ud over 28 dage.

Andre oplysninger, som kan indgå i en brugsanvisning er fx:

”Munden skylles med vand efter hver inhalation”, ”Kan misfarve hud, hår og tøj”, ”Kan give lokal irritation med forbigående, let brænden”, ”Kan bevirke farvning af urin/afføring”, ”Indtages med mindst 1/2 glas vand eller anden væske”, ”Indtages i forbindelse med /mellem måltider”.

Bilag 2

Advarsler

For de anførte typer af lægemidler skal nedenstående advarsler påføres, dog således at udformningen af de angivne advarsler kan omformuleres, når meningen ikke ændres. Dette gælder dog ikke, når ordlyden er angivet i kursiv.

Acetylsalisylsyre, se Salicylater	Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50 C.
Aerosolbeholdere på mere end 50 ml	Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
Aspartam, lægemidler indeholdende	PKU 1): indeholder aspartam, som omdannes til phenylalanin.
Cholinesterasehæmmere, lægemidler til dyr indeholdende	Anvendelse af andre lægemidler indeholdende cholinesterasehæmmere (fluebekæmpelses-midler, ormemidler og utøjsmidler) må ikke finde sted fra 7 dage før til 7 efter behandling med (præparatnavnet).
Cimetidin, lægemidler indeholdende	Forsigtighed ved alkoholindtagelse, da alkoholpromillen kan øges.
Cystostatika til injektion eller infusion	Cytostaticum

Depotplastre	Anvendte plastre foldes sammen (med ydersiden udad) og kasseres, så de ikke er tilgængelige for børn.
Dextropropoxyphen, lægemidler indeholdende	Tag ikke større doser end foreskrevet af lægen. Samtidig indtagelse af alkohol bør undgås.
Halothan, lægemidler (inhalationsanæstetika) indeholdende halothan stabiliseret med thymol	<p>Stabiliseringsmidlet thymol i halothan opkoncentreres under brug, hvorved væsken misfarves. Følgende forholdsregler bør derfor overholdes:</p> <p>1) Fordamperen bør tømmes periodisk, og de få ml halothan, der er tilovers, bør kasseres.</p> <p>2) Efter tømning bør fordamperen renses med nogle få ml halothan for at få fjernet eventuelle thymolrester. Brug af andre stoffer end halothan, fx organiske opløsningsmidler som ether, anbefales ikke til rensning af halothanfordamperen.</p>
Hæmodialyse koncenterater 1) Phenylketonuria	Må ikke anvendes ufortyndet.
Infusions- og injektionskoncenterater	Må ikke indsprøjtes ufortyndet.
Inhalationspræparater med indhold af sympatomimetiske aminer (fx adrenalin, isoprenalin, orciprenalin og salte heraf)	Tag ikke flere doser end lægen har foreskrevet.
Inhalationspulver i kapsler	Må ikke synkes.
Inhalationsvæske i ampullignende glasbeholder	Ikke til injektion.

Koncentrater	Skal fortyndes.
Loperamid, lægemidler indeholdende	Bør ikke anvendes af ammende kvinder.
Paracetamol, lægemidler indeholdende	Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør De straks søge læge.
Salicylater, lægemidler indeholdende	Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør De straks søge læge. Forsigtighed ved mavesår. Bør ikke anvendes ved overfølsomhed over for acetylsalicylsyre. Bør ikke anvendes af gravide de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Bør ikke tages sammen med blodfortyndende midler uden lægens anvisning. Bør ikke gives til børn med feber uden lægens anvisning.
Sulcralfat, lægemidler indeholdende	Bør ikke tages sammen med syreproduktionshæmmende og syreneutraliserende midler.
Ætsende stoffer og præparater, jf. de af miljøministeriet fastsatte bestemmelser	Faresymbol C
Produkter klassificeret som yderst let antændelige, jf. de af miljøministeriet fastsatte bestemmelser	Faresymbol Fx
Produkter klassificeret som letantændelige, jf. de af miljøministeriet fastsatte bestemmelser	Faresymbol F