

Gemeinsame Empfehlungen¹ zur Vermeidung von Verwechslungen wegen *ähnlich aussehender* Arzneimittel-Verpackungen und -Beschriftungen („Look alike“)

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie streben im Rahmen der technischen Möglichkeiten und der international vereinheitlichten Rahmenbedingungen an, die Verpackungen und -Beschriftungen ihrer Arzneimittel zur Vermeidung von Verwechslungen wegen ähnlich aussehender Arzneimittel-Verpackungen und -Beschriftungen („Look alike“) im Sinne der nachstehenden Empfehlungen zu verbessern.

Sekundärverpackung:

Anbringung der zur Unterscheidungssicherheit bei der Abgabe relevanten Angaben²

Angaben	auf 3 Seiten	auf 1 Seite	Feste Formen (Oralia) ³	Flüssige Formen (Parenteralia)*
Markenname	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
INN	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Darreichungsform	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wirkstoff-Gesamtmenge ⁴	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wirkstoff-Gesamtvolumen ⁵	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
Konzentration ⁶	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
Mögliche Verabreichungswege	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>

Mengenangabe Inhalt (Stückzahl)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Medizinisch unerlässliche Angaben		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anweisungen für die Aufbewahrung		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aufbrauchfrist nach Anbruch		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kinderwarnhinweis		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hinweis auf Packungsinformation		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Hersteller		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Exp. / Lot		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zulassungsnummer		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Maschinen-lesbarer Code		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

¹ Diese Empfehlungen werden unterstützt von:

ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation, <http://www.assgp.ch>), **Intergenerika** (Verband der Generikahersteller in der Schweiz, <http://www.intergenerika.ch>), **Interpharma** (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, <http://www.interpharma.ch>), **scienceindustries** (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), **VIPS** (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, <http://www.vips.ch>) **Stiftung für Patientensicherheit** (<http://www.patientensicherheit.ch>), **GSASA** (Verein schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, <http://www.gsasa.ch>)

² Grundlage: Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV):

http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_22/app1.html; http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.html

³ Für andere Arzneimittelformen gelten diese Angaben-Empfehlungen sinngemäss.

⁴ Die Gesamtmenge soll in den dafür international gebräuchlichen Masseinheiten angegeben werden (z.B. mg).

⁵ Das Gesamtvolumen soll in den dafür international gebräuchlichen Masseinheiten angegeben werden (z.B. ml).

⁶ Die Konzentration soll in den dafür vereinheitlichten Masseinheiten angegeben werden (z.B. mg/ml). Auf die Angabe der Konzentration in Prozenten (%) soll verzichtet werden.

Weitere Hilfen

zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Primärverpackung und Beschriftung:

- **„Tall Man Letters“**

Zur besseren Unterscheidung ähnlich aussehender und klingender Bezeichnungen unterschiedlicher Wirkstoffe empfiehlt es sich, die unterscheidenden Wortelemente in „Tall Man Letters“ anzugeben. –
Beispiel: DOPamin / DOBUTamin.

- **Farben**

Werden Farben auf der Etiketle verwendet, so sollen sie in erster Linie der Unterscheidung von Wirkstoffen und Dosierungen dienen. Der Einsatz zur Differenzierung von therapeutischen Gruppen innerhalb der Produktpalette eines Unternehmens soll wegen Verwechslungsgefahr vermieden werden.

Farbcodes (z.B. für einzelne Gruppen von Hochrisiko-Medikamenten) sollen sich nach allfälligen bestehenden ISO-Standards (z.B. bei Anästhetika⁷) richten.

August 2012

⁷ http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811