

Förslag till principer för säkrare läkemedelsförpackningar med exempel

I Hippokrates nr 2 och nr 7 år 2010 har vi informerat om arbetet med att minska läkemedelsförväxlingar genom ändrad design av förpackningar. En enkät till chefläkare och läkemedelskommittéer genomfördes av nätverket för patientsäkerhet hösten 2010 för att dels kartlägga landstingens eget arbete för att minska förväxlingar och dels fråga vad de anser bör göras på den nationella nivån. Svaren var tydliga:



Generiska namn är ofta lika i början och slut.



Uppgifter om styrka kan vara svåra att se tydligt.

- Generiskt namn bör vara störst på förpackningen och generisk förskrivning så snart som möjligt.
- Enhetligare och tydligare text med bra placering på förpackningen vad gäller styrka och namn och streckkoder, samt text på alla sidor.

Chefläkare och läkemedelskommittéer förordade alltså en gemensam mer patientsäker utformning av de läkemedelsförpackningar som upphandlas för landstingens räkning.

Nätverket för patientsäkerhet har, i en dialog med Läkemedelsverket, nu fått klarhet vilka förändringar som är möjliga att genomföra inom ramen för gällande regelsystem. Med utgångspunkt av det som framkom i enkäten och vad som är möjligt att genomföra inom ramen för gällande regelsystem har Nätverket för patientsäkerhet tagit fram förslag till principer för gemensamma krav på utformning av förpackningar och exempel på hur dessa skulle kunna se ut.

En positiv respons på förslaget till principer har erhållits vid separata träffar nyligen med Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) samt Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL).

Organisationerna är beredda att medverka i ett pilotprojekt där en generell modell för förpackningar testas på cefalosporiner och elektrolyter. Läkemedelsverket svarar för planeringen av pilotprojektet.

Resultatet av pilotprojektet avseende utformning av förpackningar bör testas i kommande upphandlingar som ett gemensamt bör-krav för landstingen/ regionerna.

Förslaget har nu gått ut på remiss till landstingen med begäran om svar till den 30 juni.

Nätverket för patientsäkerhet



Ampuller med genomskinlig text är svåra att läsa.

Nätverket, som består av Patientförsäkringen LÖF, Sveriges Kommuner och Landsting, Vårdföretagarna, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet och Kommunal, inledde 2010 ett arbete i syfte öka patientsäkerheten genom att minska läkemedelsförväxlingar genom förbättrade läkemedelsförpackningar. Detta kan åstadkommas genom att landstingen i större utsträckning ställer gemensamma bör-krav på säkrare förpackningar i sin upphandling. För bakgrundsinformation se bifogade remisshandling samt www.patientforsakring.se/Lakemedelsforvaxlingar.html

Våra kontaktpersoner:

Kaj Essinger, Senior Advisor på Patientförsäkringen LÖF
kaj.essinger@patientforsakring.se
070-583 91 20

Johanna Palmqvist, Projektledare
johanna.palmqvist@sodersjukhuset.se
08-616 28 38.

Om ni har synpunkter på exemplet hör av er till Johanna.

Nätverkets förslag till principer för gemensamma krav på utformning av läkemedelsförpackningar

Med utgångspunkt i enkäten till chefläkare och läkemedelskommittéer och vad som är möjligt att genomföra inom ramen för gällande regelsystem har principerna för säkrare läkemedelsförpackningar tagits fram.

Följande principer finns i förslaget:

- Standardiserad placering av information på förpackningen.
- Läkemedlets generiska namn är framträdande.
- Särskild markering för läkemedel som ska spädas.
- Ej standardiserade färgplattor för olika styrkor.
- Tallman lettering och versaler för vissa tillsatser eller metoder.
- Särskild färg för enstaka högriskläkemedel.
- Ej genomskinliga etiketter.

Standardiserad placering av information på förpackningen

I principskissen är ytterkartongens förpackning indelad i två fält. I den övre anges information som är avgörande för att kunna administrera läkemedlet på ett säkert sätt. I den nedre delen kan viss företagsinformation anges. Övrig information placeras på baksidan av förpackningen. Typsnittet ska vara lättläst av sanseriftyp, exakt storlek är inte definierad. Bokstäver och siffror ska vara svarta. Tvådimensionell streckkod kommer att användas i framtiden.

Läkemedlets generiska namn är framträdande

I principskissen anges det generiska namnet med större teckenstorlek åtföljt av styrka och enhet. Ovanför anges läkemedlets varunamn också följt av styrka och enhet. Denna information återfinns på förpackningens alla sidor (undantag botten).

Särskild markering för läkemedel som ska spädas

På alla läkemedel som ska spädas placeras en svart/vit snedställd rand på etikettens kortsidor. Denna ska finnas även på ovansidan av förpackningen.

Ej standardiserade färgplattor för olika styrkor

Om ett företag har flera styrkor av ett läkemedel ska olika färgplattor placeras bakom styrkorna för att tydliggöra detta. Färgerna får dock inte användas standardiserat med undantag för isoton natriumklorid (blått) och sterilt vatten (grönt) där det finns en mycket stark praxis för att använda färg som symbol.

Tallman lettering och versaler för vissa tillsatser eller metoder

För att skilja på läkemedelsnamn där första och sista delen av ordet är liknande bör Tallman lettering användas. Det finns flera varianter av metoden beskriven. Den som förordas innebär att för läkemedel där få bokstäver skiljer sig åt ska alla de som är avvikande anges i versaler.

För vissa läkemedel där det som kan skilja olika preparat åt är en viss tillsats eller att en högre renhetsgrad t ex för spinalt bruk. Dessa ändelser markeras med versaler.

Särskild färg för enstaka högriskläkemedel

Några få läkemedel som är extremt farliga att administrera på ett felaktigt sätt kan definieras och utmärkas med en etikett som är röd. Färgnyansen ska alltid vara samma. Det ska enbart röra sig om några ytterst få läkemedel och dessa ska noga definieras. Det enda som är definierat i dagsläget är kalium infusionskoncentrat.

Bilaga 4

Exempel på hur förpackningar skulle kunna se ut enligt gemensamma principer

Grundförpackning



Exempel på grundförpackning där ytterkartongens förpackning är indelad i två delar. I den övre delen anges information som är nödvändig för att kunna administrera läkemedlet på ett säkert sätt.

I principskissen anges det generiska namnet med större teckenstorlek åtföljt av styrka och enhet. Ovanför anges läkemedlets varunamn också följt av styrka och enhet (S/E)

Färgplattor



Om ett företag har flera styrkor av ett läkemedel ska olika färgplattor placeras bakom styrkorna för att tydliggöra detta. Färgerna får dock inte användas standardiserat.

Exempel på hur det kan se ut med en färgplatta som markerar att läkemedlets finns i flera styrkor.



Undantag från standardisering avseende färger är Natriumklorid 9 ml/ml (blått) och sterilt vatten (grönt) där det finns en mycket stark praxis med färgmarkering

Exempel på hur färgmarkering kan se ut för isoton natriumklorid. Eftersom ett företag kan ha flera styrkor av natriumklorid blir det i detta exempel en blå färgplatta. Dessutom har företaget valt ett blåmarkerat företagsfält enligt praxis.

Läkemedel som ska spädas.



På alla förpackningar för läkemedel som ska spädas placeras en svart/vit markering på etikettens kortsidor.

För dessa exempel finns dessutom färgplattor bakom styrkan eftersom läkemedlen finns i fler styrkor.



Högriskläkemedel

Några få läkemedel som är extremt farliga att administrera på ett felaktigt sätt kan utmärkas med en etikett som har en särskild färgnyans. I förslaget har rött använts. I dag är det enbart kalium infusionskoncentrat som är definierat som ett sådant läkemedel.



Exempel på hur en etikett för Kalium i infusionskoncentrat kan se ut. Röd botten och ett avvikande företagsfält. Eftersom läkemedlet ska spädas finns även en svart/vitmarkering längst etikettens kortsidor.

TallMan Lettering



För att skilja på läkemedelsnamn där första och sista delen av ordet är liknande bör *TallMan lettering* användas. Bilden visar två läkemedel med snarlika generiska namn där de avvikande bokstäverna är markerade med versaler.

Företaget har dessutom läkemedlen i fler styrkor vilket har tydliggjorts genom färgplattor.

läs mer: om Tallman lettering
www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservice/s/.../tallman.pdf



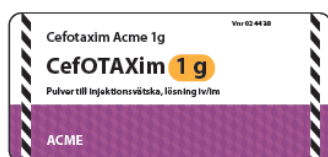
Markering vissa tillsatser eller renhetsgrad

För vissa läkemedel där det enda som kan skilja två preparat är en tillsats av en viss tillsats t ex ett salt eller att det har en högre renhetsgrad för t ex för spinallt bruk. Dessa ändelser markeras versaler



Det som skiljer de två läkemedlen åt är tillsatsen av klorid. I detta exempel är därför klorid är därför markerat med versaler på etiketten

Ampull/flaska



Ampullen/flaskans etikett bör ha liknande utseende som förpackningen. Etikett ska inte vara genomskinlig.