Leidraad etikettering van apotheekbereidingen

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Werkgroep Etikettering NVZA
Revisie januari 2023, versie 3.0
Copyright NVZA

Disclaimer

Hoewel bij het samenstellen en verwerken van gegevens de uiterste zorgvuldigheid is betracht, kan de NVZA geen aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige drukfout of andere onjuistheid die in deze uitgave kan voorkomen. De Leidraad dient als hulpmiddel, maar is ondergeschikt aan (inter)nationale wet- en regelgeving.

Inhoud

Voorwoord 3
Historie ontstaan leidraad etiketteren 4
1 De opbouw van het etiket 7
1.1 Algemeen; etiketkleur en logo's 7
1.2 Toepassing van het product: balk, kleur en tekst 7
1.3 Toedieningswijze en toedieningsweg 8
1.4 Benaming product 8
1.5 Sterkteaanduiding, inhoud / hoeveelheid 8
1.6 Farmaceutische vorm 10
1.7 Samenstelling product, nomenclatuur, eenheden 10
1.8 Aanwijzingen voor gebruik 11
1.9 Bijzonderheden 11
1.10 Wijze van bewaren 11
1.11 Partijnummer 11
1.12 Houdbaarheid 11
1.13 Artikelnummer en barcodering 12
1.14 Barcodering 12
1.17 H- en P-zinnen 13
1.18 Naam apotheek 13
1.19 Halffabricaten / Bulkverpakkingen 13
1.20 Omverpakkingen 13
1.21 Leesbaarheid, lettertype en lettergrootte 14
1.22 Tall Man Lettering 14
1.23 Formaatkeuze etiket 15
2 Technische aspecten van etikettering 16
2.1 Maatvoering 16
2.2 Steunkleuren 16
2.4 Druktechnieken 17
2.5 Contrast 17
2.6 Rugpapier of drager (ook: schutblad) 17
2.7 Tekstdrager 18
2.8 Opwindrichting 18
2.9 Thermal-transferinktfolie 18
2.10 Belijming 18
2.11 Houdbaarheid van het etiket 19
2.12 Transfer-etiket 19
3 Etikettering en GMP 21
3.1 Etikettenarchief 21
4 Etikettering van individuele bereidingen, voor toediening gereed gemaakte producten (VTGM) en radiofarmaca 22
4.1 Patiëntidentificatie 22
4.2 Individuele bereidingen 22
4.3 Parenterale voedingen 23
4.4 Cytostatica 24
4.5 Radiofarmaca 25
4.6 VTGM-etiketten voor gebruik in de kliniek. 25
5 Etikettering van geneesmiddelen bedoeld voor klinisch onderzoek 26
5.1 Wetgeving 26
Toepassing 26
6 Bijlagen 27

Voorwoord

Voor u ligt de herziening van de leidraad etikettering van apotheekbereidingen. De leidraad heeft zijn oorsprong in 1992 en is inmiddels aan de 3e herziening toe. Het beheer van de leidraad is overgedragen van het bestuur van de NVZA aan de commissie Bereidingen en Farmaceutische Analyse. Deze commissie heeft in 2017 een werkgroep gevormd met de opdracht de leidraad te herzien waarbij deze dient aan te sluiten op de behoefte in de dagelijkse praktijk. Daarnaast is er besloten om de leidraad om te zetten in een Z hoofdstuk zodat de periodieke herziening voortaan is geborgd en tevens meer toe te spitsen tot de kern.

Bij de uitwerking door de werkgroep is geconcludeerd dat het bestaande document nog steeds veel waardevolle informatie bevat voor de gebruikers. Daarom is besloten om deze leidraad integraal over te nemen en als addendum toe te voegen aan het nieuwe Z hoofdstuk. Gewijzigde wet- en regelgeving en nieuwe inzichten zijn gewijzigd/toegevoegd aan het document. De belangrijkste aanpassingen ten opzichte van versie 2.0 zijn het toevoegen van gekleurde etiketten en het advies over gebruik van Tall Man lettering.

Samenstelling van de Werkgroep bij de opstelling van de Leidraad Etikettering revisie 2021-2022

- Dr. K.H.M. Larmené-Beld, Isala, Zwolle
- A.D. Lindemans, Apotheek A15, Gorinchem / Erasmus MC, Rotterdam
- S. Samavati, Apotheek Haagse ziekenhuizen, Den Haag
- P.F. Timmermans, Laurentius ziekenhuis Roermond, Roermond
- R.A.C. van Wezel, Catharinaziekenhuis, Eindhoven (vz)

Historie ontstaan leidraad etiketteren

In oktober 1992 is door het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers een technische Werkgroep Etikettering ingesteld. Aan de Werkgroep werd de opdracht gegeven het toenmalige, uit 1988 daterend rapport Etikettering uit te breiden met technische aspecten. Tevens werd opgedragen de herziene versie dusdanig op te stellen dat een grotere uniformiteit van etikettering zou worden bereikt. Daarnaast zouden ook de kwaliteitseisen ten aanzien van de specificaties van de etiketten ondubbelzinnig moeten worden vastgelegd.
In juli 1996 heeft dit geresulteerd in een eerste uitgave van de Richtlijn Etikettering van Apotheekbereidingen. De richtlijn had toen uitsluitend betrekking op de etikettering van in de apotheek vervaardigde voorraadbereidingen.
In 2004 is de richtlijn voor de eerste keer herzien. In 2011 geschiedde dit voor de tweede keer. De aanleiding hiertoe beruste op verschillende ontwikkelingen: er was behoefte aan aanvullende etiketmodellen; daarnaast waren er ontwikkelingen op het gebied van regelgeving. In de voorlaatste versie is de Richtlijn beperkt tot etiketten voor geneesmiddelen. Per 2023 fungeert deze revisie als addendum bij hoofdstuk Z5 “Etiketteren van apotheekbereidingen” en is omgedoopt tot ‘leidraad’ om meer aan te sluiten bij de praktijk. In deze revisie zijn ontwikkelingen meegenomen op het gebied van kleurgebruik en gebruik van Tall Man lettering om look-alikes en sound-alikes beter van elkaar te kunnen onderscheiden. De kernpunten uit deze leidraad zijn opgenomen in het nieuw geschreven hoofdstuk “Z5 Etiketteren van apotheekbereidingen en VTGM producten” als onderdeel van de GMPz.

Inhoudelijke aspecten van een etiket

Sinds 1996 houdt de Werkgroep veranderingen in de regelgeving op het gebied van etikettering bij. Een overzicht van de geraadpleegde literatuur is te vinden op pagina 5.
Daarnaast zijn de behoeften aan aanvullende etiketmodellen en de tot dusverre in gebruik zijnde etiketontwerpen voor individuele bereidingen en VTGM in de Nederlandse ziekenhuizen gepeild.
Bij de opstelling van de Richtlijn van 1996 had de Werkgroep uit een toenmalige inventarisatie geconcludeerd dat het eerdere Rapport Etikettering van 1988 te veel ruimte liet voor interpretatie en dat een praktischer te hanteren document gewenst was. Dit heeft geleid tot een grotere acceptatie en uniformiteit. Sindsdien beoogt de Werkgroep de verworvenheden van 1996 te bewaren en kent zij daarom een conservatieve benadering. De inhoud wordt daarom alleen op die punten aangepast waar dit noodzakelijk was vanwege veranderende regelgeving en/of vanwege technische ontwikkelingen. Daarnaast wordt het assortiment van etiketmodellen zo goed mogelijk afgestemd op de feitelijke behoeften.
De opbouw van de Leidraad is, sinds de eerste versie die in 1996 tot stand kwam, als volgt. Allereerst worden de onderdelen gedefinieerd die in principe op elk etiket behoren te worden vermeld. Welke onderdelen dit zijn wordt getoetst aan de regelgeving.
Vervolgens worden de belangrijkste te etiketteren productgroepen van de in de ziekenhuizen geproduceerde geneesmiddelen gedefinieerd. Per productgroep is voor elk onderdeel aangegeven welke tekst en/of formulering moet worden gehanteerd. De uitwerking van deze opzet vindt u in hoofdstuk 1. Ook de lettergrootte en het lettertype komen hier aan de orde. Tevens wordt in dit hoofdstuk de lay-out van het etiket besproken. Per productgroep is een tabel opgenomen waarmee elk nieuw etiket kan worden uitgewerkt (bijlage 1).
Er is een apart hoofdstuk over de etikettering van individuele bereidingen, van voor toediening gereed gemaakte producten en van radiofarmaca. Tenslotte is een hoofdstuk opgenomen over etikettering van geneesmiddelen bedoeld voor klinisch onderzoek.

Technische aspecten van het etiket

Naast de aanwijzingen voor een inhoudelijke uniformiteit neemt de Leidraad ook bepalingen op voor de technische uitvoering van het etiket (hoofdstuk 2). Leveranciers kunnen op basis hiervan tot een standaardpakket van etiketten komen. Maatvoering, te hanteren kleuren voor balk en achtergrond, kwaliteit van het schutblad, het etiketmateriaal, de belijming en de houdbaarheid komen aan de orde. Vooral deze technische uniformering van etiketten maakt structurele besparingen op etiketkosten mogelijk. Etiketprijzen zijn namelijk over het algemeen hoog wanneer leveranciers veel relatief kleine partijen, specifiek voor elk ziekenhuis moeten produceren.
De Leidraad maakt met de vastlegging van landelijk geldende technische specificaties ook een gecentraliseerde inslagkeuring mogelijk. Leveranciers die conform de Leidraad etiketten wensen aan te bieden kunnen een licentie verwerven voor het gebruik van het speciale NVZA-beeldmerk voor etiketten.

Van partijen etiketten die conform de specificaties van deze Leidraad zijn vervaardigd kan door middel van gecentraliseerde keuring de conformiteit aan de Leidraad worden vastgesteld en door middel van een certificaat worden gedocumenteerd. De keuring wordt uitgevoerd door het LNA (zie bijlage 2).
Voor het bedrukken van etiketten is na het uitbrengen van de Richtlijn in 1996 de thermal-transferprinter landelijk het meest gebruikelijke apparaat geworden en daarmee tot een de facto standaard uitgegroeid.

GMP

Ter completering van deze Leidraad is in een apart hoofdstuk de tekst van de vigerende GMP-richtlijnen opgenomen waarin het beheer van etiketten wordt beschreven.
De Werkgroep acht een strikte opvolging van de beschreven richtlijnen noodzakelijk om de kwaliteit en de uniformiteit van het in de ziekenhuisapotheek bereide product te optimaliseren.
Om de bewaking van de ingangskwaliteit te faciliteren draagt de KNMP/LNA zorg voor keuringscertificaten voor partijen etiketten die onder NVZA-licentie zijn vervaardigd. In bijlage 2 is toegelicht hoe het keuringsonderzoek van de etiketten in zijn werk gaat.

Regelgeving en overige bronnen met betrekking tot etikettering

De Werkgroep Etikettering heeft geïnventariseerd welke (nieuwe) regelgeving en overige documenten een relatie hebben met etikettering .
Hieronder worden de gebruikte bronnen vermeld.

- Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Is een richtsnoer op basis van artikel 65 van Richtlijn 2001/83/EG. Dit richtsnoer is vertaald door het CBG https://www.cbg meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-overgevoeligheid-en risicogroepen/documenten/beleidsdocumenten/2021/01/01/meb-8
- Wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Europese Richtlijn 2001/83/EG, artikelen 54 t/m 69 geven richtlijnen voor etikettering en bijsluiters ten behoeve van in de handel gebrachte spécialités en farmaceutische preparaten. www.eur-lex.europa.eu
- Richtsnoer “Naamgeving van farmaceutische producten” CBG kenmerk MEB 13 (23 maart 2020) Download: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-naamgeving-hulpstoffen-verkorte indicaties/documenten/beleidsdocumenten/2021/01/01/meb-13
- Richtsnoer “Etikettering van farmaceutische producten” CBG kenmerk MEB 6 (23-03-2020)
- Geneesmiddelenwet (ed 2007-2008) hoofdstuk 7 gebaseerd op Richtlijn 2001/83/EG. www.wetten.overheid.nl
- Vigerende Europese richtlijnen voor Goede Manier van Produceren van geneesmiddelen. Richtlijn 2003/94/EG (8 oktober 2003) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32003L0094&rid=2
- Vigerende Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie (GMP-z), NVZA. https://nvza.nl/voor-professionals/gmp/
- Standard terms online publication . In deze online publicatie zijn voor 31 talen de standaardtermen vastgelegd voor de toedieningsvormen, toedieningsroutes en verpakkingen. De lijsten hebben de status van European Guidelines. https://standardterms.edqm.eu
- Europese Pharmacopee 10th edition. https://pheur.edqm.eu/home (licentie nodig)
- *Europese richtlijn EU 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2004/20/ECICH Topic E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice (15-12-2016), artikel 5.13 geeft aanwijzingen voor etikettering van geneesmiddelen bedoeld voor klinisch onderzoek. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf*
- Kwaliteitsrichtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. www.nvng.nl (geraadpleegd 25-08-2020)
- Guidance for Industry; Standards for securing the drug supply chain-standardized numerical identification for prescription drug packages; US Department of Health and Human Services, march 2010 Guidance for Industry: Standards for Securing the Drug Supply Chain - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages (fda.gov)
- Note for guidance on declaration of storage conditions for medical products particulars and active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev1) London: European Agency for the Evaluation of Medical Products: 2003
- Richtlijn Cytostatica. Sectorfondsen Zorg en Welzijn, 2004. www.zorgwelzijn.nl

- VMS veiligheidsprogramma. High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia oktober 2009. https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/07/2009.0108_praktijkgids_high_risk.pdf
- *VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=NL*
- NVZA Standpunt barcodering / Eenheids Afleverings Geschikte verpakking (EAG), juni 2015
- GS-1 Nederland (via www.gs1.nl)
- ISO 26825:2020(E) Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance

1 De opbouw van het etiket

In dit hoofdstuk wordt een standaard lay-out en een standaard volgorde van de diverse onderwerpen op een etiket aangegeven. Hiertoe is per productgroep een sjabloon opgesteld; de sjablonen zijn als bijlage 1 aan deze Leidraad toegevoegd. Deze sjablonen zijn gebaseerd op de beschikbare wettelijke regelingen en richtlijnen op dit gebied. Voor een aantal bereidingen zijn standaard-etiketteksten (inclusief opmaak) als voorbeeld aan deze Leidraad toegevoegd (zie bijlage 3).
Per productgroep worden in elk sjabloon de door de werkgroep voorgestelde teksten en/of formulering per onderwerp weergegeven. De volgende productgroepen worden onderscheiden

Tabel 1: Productgroepen

blaasspoelingen	infusievloeistoffen en oplossingen voor perfusorpomp	oogwassingen
desinfectantia (huid)	inhalatiepreparaten	poeders/capsules
dialyseconcentraten	injectiepoeders	spoelvloeistoffen
dranken/orale druppels	injectievloeistoffen	sublingualia
halffabricaten	klysma's	tabletten
infusievloeistofconcentraten	mondspoelingen	uitwendige preparaten
oog- of neuszalven	oog-, neus- of oordruppels	zetpillen

De per sjabloon opgenomen onderwerpen worden hieronder genoemd en toegelicht. Het is niet verplicht alle onderdelen van het etiket te vermelden; onnodige duplicatie van informatie dient vermeden te worden.

1.1 Algemeen; etiketkleur en logo's

De basis van het NVZA etiket is wit en wordt doorgaans gecombineerd met een gekleurde balk (zie bijlage 10 A). Omdat er steeds meer behoefte is aan onderscheid tussen producten middels kleurcodering is in hoofdstuk 2 tevens een passage opgenomen over het toepassen van kleur op etiketten. Het verdient de voorkeur om de ISO-26825 kleurcodering te gebruiken voor ready-to-administer (RTA) producten. Wanneer er ook kleuren worden gebruikt op andere intraveneuze toedieningsvormen zoals ampullen of ready-to-use (RTU) flacons wordt aanbevolen dezelfde ISO-systematiek te gebruiken als voor de RTA producten.

Naast de bovenstaande etiketten wordt in deze leidraad een aanvullende etiketsoort beschreven, die niet is bestemd voor de identificatie van bereidingen en ook niet van het NVZA-etikettenlogo is voorzien. Dit betreft: Transparante kunststofetiketten die aangebrachte standaardetiketten moeten beschermen tegen de inwerking van de inhoud of van vocht (koelkastproducten).

1.2 Toepassing van het product: balk, kleur en tekst

Langs de bovenzijde van etiketten van serie 1 t/m 11 is een gekleurde balk toegepast, die op witte etiketten uitgevoerd wordt in een licht raster van dezelfde kleur.
N.B. Op de etiketten van de series 2 en 3 (Bijlage 10) en op transferetiketten loopt de balk niet over de volle lengte door ten behoeve van ruimte voor het afdrukken van een datacode.
Specifieke RTA etiketten (serie 13, 14 en 15) bevatten een zwart kader; voorgedrukt of geprint over de ISO kleur van het etiket.

Binnen de gekleurde balk dient in de apotheek in zwart de (positieve) aanduiding van de toepassing van het product afgedrukt te worden. Deze aanduiding dient gecentreerd in kapitalen te geschieden.
Welke termen als balktekst kunnen worden gebruikt is hieronder in paragraaf "Toedieningswijze en toedieningsweg" aangegeven.
De balktekst op de zogenaamde transferetiketten (model 4 en 5) wordt in verband met het kleine formaat voorgedrukt en in diapositief uitgevoerd. Dit geldt ook voor het omdoosetiket voor infusievloeistofconcentraten en voor het VTGM-etiket "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD".
De toe te passen kleuren van de balk (rood, blauw en zwart) worden in hoofdstuk 2 en in bijlage 7 nader gespecificeerd.

1.3 Toedieningswijze en toedieningsweg

Bij elke productgroep wordt een zo uniform en eenduidig mogelijke positieve aanduiding gebruikt.
Als balktekst kunnen worden gebruikt de aanduidingen, zoals aangegeven in bijlage 4 (toedieningswegen; voorafgegaan door het woord "voor" en voor zover van toepassing gevolgd door het woord "gebruik") en in bijlage 5 (toedieningsvormen, alleen de cursief aangegeven termen; al dan niet voorafgegaan door het woord "voor"). Daarnaast zijn de termen "DIALYSECONCENTRAAT", "MONDSPOELING", "SPOELVLOEISTOF", "VOOR HUIDDESINFECTIE", "VOOR INJECTIE", "VOOR INFUSIE" en "VOOR UITWENDIG GEBRUIK" toegelaten. In situaties waar de genoemde termen niet in voorzien zijn lokaal bepaalde termen toegelaten.
De toedieningswijze is meestal uit de balktekst op te maken (bijvoorbeeld voor oraal gebruik, voor uitwendig gebruik, voor rectaal gebruik), soms moet deze nader op het etiket worden weergegeven (bijvoorbeeld intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.)). Deze aanduiding wordt in dat geval afgedrukt bij Aanwijzingen voor gebruik.
Preparaten die niet rechtstreeks als bolus mogen worden geïnjecteerd krijgen de aanduiding "VOOR INFUSIE". Deze vloeistoffen worden ofwel aan een infuus toegevoegd ofwel met behulp van een perfusorpomp toegediend. Dit dient vermeld te worden bij de aanwijzingen voor gebruik.
De lijst van toedieningswijzen is ontleend aan de online publicatie Standard Terms (www.edqm.eu); de opgenomen termen zijn in bijlage 4 vermeld.

1.4 Benaming product

De productnaam dient in de Nederlandse taal weergegeven te worden; deze aanduiding wordt in kapitalen als eerste onderwerp onder de balk afgedrukt.
Voor de naamgeving van geneesmiddelen in de productnaam wordt de Nederlandse vorm van de International Nonproprietary Name (INN) gebruikt. Indien er geen INN bestaat, wordt een andere standaardbron gebruikt, bijvoorbeeld de USAN, BAN of de Europese Farmacopee (zie Informatorium Medicamentorum). Bij overgang naar INN is het toegestaan desgewenst een algemeen geaccepteerd synoniem te vermelden, bijvoorbeeld "PAMIDRONAAT (dinatrium) (=APD)". De INN is in principe een stof-stamnaam. Echter, in verband met de sterkteaanduiding (zie daar), moet de stofnaam zodanig worden geformuleerd dat duidelijk is waarop de sterktedeclaratie betrekking heeft. Dit betekent dus dat de schrijfwijzen "MORFINE HCl 3H2O 10 mg" en "MORFINE HCl Ph. Eur. 10 mg" hetzelfde morfinegehalte declareren, terwijl "MORFINE HCl 10 mg" en "MORFINE 10 mg" verschillende morfinegehaltes aangeven. De INN "MORFINE" moet dus indien van toepassing worden aangevuld. Als wordt gekozen voor een gedeclareerde sterkte die op de stam betrekking heeft moet de aanvulling worden voorafgegaan door het woord "als" en tussen haakjes worden geplaatst, bijvoorbeeld "MORFINE (als HCl 3H2O) 10 mg".
Bij producten waarvan de samenstelling vermeld is in het FNA kan de Nederlandse FNA-preparaatnaam, gevolgd door het acroniem "FNA" worden vermeld, bijvoorbeeld "HYDROCORTISONACETAAT CREME 1% FNA". In gevallen van ten opzichte van het FNA afwijkende sterkten, maar overigens volledig overeenkomstige samenstelling kan de aanduiding "sec(undum) FNA" worden gebruikt, bijvoorbeeld "HYDROCORTISONACETAAT CREME 0,5% sec. FNA". Bij FNA-preparaten moet overigens nog wel de aanwezigheid van bepaalde hulpstoffen worden vermeld. Zie verder bij Samenstelling product, nomenclatuur, eenheden.

1.5 Sterkteaanduiding, inhoud / hoeveelheid

Onmiddellijk na of onder de productnaam worden de sterkte, de farmaceutische vorm en de inhoud of hoeveelheid in onderkast afgedrukt. Voor het weergeven van de sterkte mogen uitsluitend erkende afkortingen voor massa, volume, equivalenten en eenheden gebruikt worden, eventueel voorafgegaan door standaardprefixen. In tabel 2 zijn de in de ziekenhuisfarmacie gebruikte afkortingen van eenheden en prefixen vermeld. Daar de meeste momenteel in gebruik zijnde printers een hoge afdrukkwaliteit bezitten, is het toegestaan het µ-teken te gebruiken. Voor de weergave van het decimaalteken wordt bij voorkeur de komma gebruikt.

Tabel 2. Lijst van erkende afkortingen van eenheden en prefixen.

Eenheden:	
% m/v	procent m/v
% m/m	procent m/m
% v/v	procent v/v
Bq	becquerel
cm	centimeter
cm²	vierkante centimeter
E	eenheid (indien van toepassing voorafgegaan door een nader specificerend prefix, bijvoorbeeld IE of USP-E)
g	gram
dr	druppel(s)
J	joule
cal	calorie
l	liter
m	meter
mol	mol
st	stuk(s)
kiemen	kiemen
Prefixen:	
µ	micro-
m	milli-
k	kilo-
M	mega-

Bij enkele productgroepen (infusievloeistoffen, spoelvloeistoffen, lokale anaesthetica, oogdruppels, dermatica, desinfectantia) is het toegestaan de sterkte in procenten in de productnaam op te nemen, bijvoorbeeld "GLUCOSE 5%" of "LIDOCAÏNE HCl 5%".
Het vermelden van een concentratie in procenten is in principe niet meer toegestaan. Echter voor die procenten waar de concentratie meer bepalend is voor het effect dan de totale hoeveelheid én waar het vermelden van de sterkte in percentages al geruime tijd is ingeburgerd, wordt vermelding van procenten in de naam nog steeds aanvaard.
Indien % zonder nadere bepaling wordt genoemd wordt bij vloeistoffen m/v bedoeld en bij (half)vaste preparaten m/m.
Zoals hierboven al is aangegeven bij "Benaming product" moet het duidelijk zijn op welke vorm van de werkzame stof de gedeclareerde hoeveelheid betrekking heeft, op de stof inclusief rest en/of kristalwater, of op de werkzame stof, dus exclusief rest en/of kristalwater. In het eerste geval dient de volledige stofnaam vermeld te worden; deze kan in verband met ruimtegebrek afgebroken worden. In het laatste geval dient deze zoutrest tussen haakjes toegevoegd te worden met het voorvoegsel "als", hetzij als onderdeel van de naam vóór de sterkte, hetzij een regel lager. Een eenduidige afkorting is toegestaan.
Voorbeelden:

CHLOORHEXIDINEDIGLUCONAAT 0,2%

HEPARINE Na
100 IE/ml (1000 IE = 1 ml)

ADRENALINE (als tartraat)
0,1 mg/ml (0,5 mg = 5 ml)

BUPIVACAÏNE HCl (als 1-water) 0,125%
(dit product bevat dus minder dan 0,125% bupivacaïne base, maar wordt bereid met ca 6% meer grondstof ter correctie van het meegewogen kristalwater.)

Bij injectiepreparaten wordt de volgende sterkteaanduiding gebruikt: ... mg = ... ml (... mg/ml).

Voorbeeld:
FUROSEMIDE 20 mg = 2 ml (10 mg/ml).
Indien de ruimte op het etiket dit niet toelaat, kan de sterkteaanduiding over 2 regels verdeeld worden. Bij ampullen van 1 ml is het niet nodig de aanduiding van de concentratie in mg/ml aan te geven.

Voorbeeld:
LIDOCAÏNE HCl 5%
100 mg = 2 ml (50 mg/ml).

Bij dranken is het toegestaan de sterkte per toedieningshoeveelheid aan te geven.

Voorbeeld:
KALIUMCHLORIDE FNA
15 mmol = 15 ml

Bij bepaalde producten zijn sterkteaanduidingen als 1:100.000 ingeburgerd; het is toegestaan deze aanduiding toe te voegen.
Bij het weergeven van de (totale) hoeveelheid in de aflevervorm, voor zover al niet verwerkt in de sterkteaanduiding, dienen ook erkende eenheden gebruikt te worden.

1.6 Farmaceutische vorm

Het is in het algemeen niet noodzakelijk de farmaceutische vorm te vermelden, omdat deze duidelijk is uit de presentatie van het product. Bij etikettering van elke afzonderlijke eenheid kan het toch nodig zijn, bijvoorbeeld in geval van kauwtablet of zuigtablet. Wanneer de farmaceutische vorm niet direct waarneembaar is, bijvoorbeeld bij omverpakkingen, wordt deze op het etiket vermeld. Voor de benaming van toedieningsvormen wordt verwezen naar bijlage 5.

1.7 Samenstelling product, nomenclatuur, eenheden

Op het etiket dienen alle werkzame stoffen, zo mogelijk in volgorde van belangrijkheid, te worden vermeld. Vaak is de belangrijkste component al in de productnaam verwerkt. Voor de naamgeving van de overige werkzame stoffen gelden dezelfde regels als bij Benaming product.
Bij infusievloeistoffen is het wenselijk de concentratie van de elektrolyten weer te geven, bijvoorbeeld:

"ELEKTROLYT-GLUCOSE" / bevat per 1000 ml:
Na 51 mmol / K 10 mmol / Cl 61 mmol / glucose 75 g.

Bij hemodialyseconcentraten dienen zowel de samenstelling vóór verdunnen (in g/l) als de samenstelling na verdunnen (in mmol/l) te worden weergegeven.
Bij het aangeven van de hoeveelheden mogen alleen de eenheden en standaardprefixen gebruikt worden uit tabel 2.

Naast de werkzame stoffen dienen ook hulpstoffen te worden vermeld. De hoeveelheid of concentratie van de vermelde hulpstoffen behoeft in het algemeen niet te worden weergegeven. Volgens Richtlijn 2001/83/EG moeten alle hulpstoffen in parenteralia, producten voor lokaal gebruik en oogheelkundige producten op de buitenverpakking worden vermeld (of als er geen buitenverpakking is, op de directe verpakking). Producten voor lokaal gebruik omvatten alle geneesmiddelen die uitwendig op de huid worden aangebracht, longproducten die door middel van inhalatie in de long worden toegediend en alle geneesmiddelen die worden aangebracht op de slijmvliezen van mond, neus, rectum of vagina, d.w.z. waarvan de toediening lokaal of transdermaal kan plaatsvinden. Bij alle andere geneesmiddelen dienen alleen de hulpstoffen die een erkende werking of een erkend effect hebben en die in het richtsnoer van de Commissie zijn opgenomen op de verpakking te worden vermeld. Dergelijke hulpstoffen zijn vermeld in de Annex. Indien een geneesmiddel één of meerdere van deze stoffen bevat, dan dienen deze onder vermelding van hun naam en E-nummer, indien van toepassing, op de verpakking te worden vermeld, tezamen met een verwijzing als: “Lees de bijsluiter voor

verdere informatie”(MEB 8). Indien hierdoor ruimtegebrek ontstaat, kan de volledige informatie worden opgenomen op een etiket op een omverpakking of in een bijsluiter. Zie hieronder bij "Omverpakkingen". N.B. De eisen voor het vermelden van hulpstoffen gelden ook voor FNA-preparaten.
Indien er hulpmiddelen (bijvoorbeeld voor toediening) worden meeverpakt, dienen deze vermeld te worden op het etiket van de omverpakking en/of in een bijsluitertekst.

1.8 Aanwijzingen voor gebruik

Indien voor een juist gebruik van het product bepaalde handelingen of voorzorgen noodzakelijk zijn, moet dit kort en bondig op het etiket aangegeven worden. Indien hierdoor ruimtegebrek ontstaat, kan de volledige tekst worden opgenomen op het etiket van de omverpakking en/of in een bijsluitertekst. Het betreft hier technische aanwijzingen, waarvoor een aantal standaardteksten aanbevolen worden. Ook de toedieningsweg, voor zover deze niet eenduidig uit de balktekst blijkt, wordt hier vermeld. Een aantal voorbeeldteksten is als bijlage 6 toegevoegd.
Deze aanduidingen worden onder de samenstelling van het product afgedrukt.

1.9 Bijzonderheden

Overige zaken die voor de gebruiker van het product van belang (kunnen) zijn, worden onder de aanwijzingen voor gebruik (indien aanwezig) aangegeven; hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan termen als "hypertoon", "pH = 7,4", "gereguleerde afgifte", "maagsapresistent", etc. Enkele standaardteksten zijn opgenomen in bijlage 6. De aanduiding "steriel" dient, indien van toepassing, alleen vermeld te worden bij toedieningsvormen waarbij steriliteit niet impliciet blijkt uit de toedieningsvorm en/of de balk (kleur en tekst). Bij injectie- en infusievloeistoffen en oogdruppels dient daarom de aanduiding "steriel" achterwege te blijven.

1.10 Wijze van bewaren

Voor de stabiliteit en het garanderen van de aangegeven houdbaarheidstermijn (zie Houdbaarheid) is vermelding van de bewaaromstandigheden vereist. Deze dienen duidelijk aangegeven te worden. De aanbevolen aanduidingen zijn weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Bewaaromstandigheden.

in de koelkast (2 - 8 °C)
in de vriezer (beneden - 15 °C)
Bij kamertemperatuur (15- 25 °C) bewaren*
donker bewaren

*LNA hanteert : “bewaren beneden 25 °C, niet in koelkast of vriezer”
Indien de bewaarconditie verandert na aanbreken van de verpakking dient dit op het etiket vermeld te worden.

1.11 Partijnummer

Voor de vermelding van het partijnummer gaat de voorkeur uit naar de weergave: "jjmmdd...". Een alternatief is het gebruik van een hoofdletter voor de maand. Op de plaats van de puntjes kan een aanvullende code (bijvoorbeeld volgnummer) worden afgedrukt, teneinde alle bereide (deel-)partijen een uniek partijnummer te kunnen toekennen.

1.12 Houdbaarheid

De houdbaarheid (totale termijn, dus inclusief gebruiksperiode door de patiënt) wordt bij voorkeur aangegeven als: "niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj". Bij ruimtegebrek is een alternatief: "exp. mm-jjjj", waarbij dus “dd” mag worden weggelaten. Het begrip “exp.” (afkorting van expiratiedatum = vervaldatum) kan in de praktijk weliswaar soms voor verwarring zorgen, maar is eenduidig gedefinieerd in de richtlijn “Etikettering van farmaceutische producten” (MEB-6-3.3) als de laatste dag van de op het etiket afgedrukte expiratiemaand. De vervaldatum mag overigens niet op hele maanden worden afgerond als de totale houdbaarheidstermijn 3 maanden of minder bedraagt. In dat geval moet de termijn tot op de dag worden aangegeven.
Bij producten die 72 uur of korter houdbaar zijn moet de houdbaarheid als volgt vermeld worden: "niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj ..... uur". Bij de vaststelling van dit tijdstip moet worden bedacht dat het in de praktijk vrijwel altijd wordt

geïnterpreteerd als zijnde het uiterste moment dat nog kan worden begonnen met de toediening. Dit kan consequenties hebben voor preparaten die langzaam worden toegediend en kort houdbaar zijn.
Als de houdbaarheid na het openen of aanprikken verandert, dient dit eenduidig te worden aangegeven, bijvoorbeeld als volgt: "na openen (of "na aanprikken" of "na toevoegen") ... uur (dagen, weken) houdbaar; datum eerste gebruik: .....". Voor producten die eerst gekoeld worden bewaard en vervolgens bij kamertemperatuur (bijvoorbeeld VTGM producten), kan het wenselijk zijn om een extra houdbaarheid toe te voegen: 'op kamertemperatuur nog …. uur houdbaar'.

1.13 Artikelnummer

Aangezien de door Z-Index uitgegeven geneesmiddelendatabank (de zogenaamde G-Standaard) het meest gebruikt wordt binnen de ziekenhuisfarmacie, kan gebruik gemaakt worden van het ZI-nummer als artikelidentificatie.
Binnen de G-Standaard zijn de FNA-preparaten gedefinieerd; deze nummers kunnen dan ook direct worden gebruikt. ZI-nummers voor een andere verpakkingsgrootte kunnen op verzoek toegevoegd worden. Doorgeleverde bereidingen moeten worden aangemeld bij de Z-index conform de "circulaire'. Na aanmelding wordt een zi-nummer toegekend aan deze producten. Artikelnummers van eigen preparaten die niet als zodanig in de G-Standaard zijn opgenomen, kunnen binnen de definities van deze databank door de eigen apotheek-automatiseringsapplicatie in de zogenaamde "eigen nummerreeksen" (zogenaamde 90-miljoen nummers) worden gegenereerd. Er ontstaat dan een 8-cijferig artikelnummer.

1.14 Barcodering

Binnen de farmacie is voor producten in het handelskanaal het gebruik van productnummers volgens de systematiek van de GS-1 (GTIN-systematiek: een 13-cijferige unieke identificatie van de eenheid) de standaard.
GS-1 garandeert wereldwijd unieke nummers. Elk GTIN (Global Trade Item Number) bevat een landcode, producentcode en een volgnummer. De GS-1 systematiek omvat tevens een vast format voor barcodering middels datacodes en streepjescodes.

De NVZA stelt zich op het standpunt dat per afleveringseenheid een datacode (barcode) aangebracht wordt die informatie geeft over GTIN, vervaldatum en chargenummer. Deze gegevens worden als datamatrix op het product aangebracht. [ref NVZA standpunt]

Het is voor doorgeleverde bereidingen aan te raden zo veel mogelijk gebruik te maken van GTIN-systematiek. Voor doorgeleverde bereidingen die zijn aangemeld bij Z-index heeft Z-index de mogelijkheid om voor verschillende verpakkingsniveaus GS1 identificatiecodes te koppelen aan de producten. De leverancier schaft hiertoe zelf een pakket met GTIN codes aan bij GS-1 Nederland. [ref GS-1] Hierdoor wordt bij het scannen van de barcode het gekoppelde product in de G-standaard herkend en als zodanig verwerkt. Het is hierdoor mogelijk om medicatiebewakingssignalering te gebruiken alsmede een gesloten toedieningsregistratie in te regelen.
Doorgeleverde bereidingen kunnen dus een intern fabrikantsartikelnummer hebben, maar hebben dan in elk geval ook een geregistreerd zi-nummer en een of meerdere GTIN codes.

De kwaliteit en bruikbaarheid van de datamatrix zijn afhankelijk van vele factoren, daarom moet de werking van de datacode gevalideerd te worden. Bij het aanbrengen van de code moet er rekening mee worden gehouden dat de code voldoende groot afgedrukt wordt en dat er voldoende "witruimte" rondom de code aanwezig is. Daarnaast heeft de temperatuur waarmee de inkt aangebracht wordt (bij thermal transfer printers) invloed op de leesbaarheid van de barcode. Houdt er bij de aanschaf van barcode scanners rekening mee dat deze van voldoende kwaliteit zijn.

De vermelding van een eigen artikelnummer of ZI-nummer (in een barcode) op een etiket van een doorgeleverde bereiding is facultatief. De plaats op het etiket is afhankelijk van de beschikbare (resterende) ruimte. Het is toegestaan hiervoor gebruik te maken van het lettertype 'code-128'.

Ook voor eigen bereidingen voor eigen patiënten (en die niet worden doorgeleverd en niet aangemeld worden bij de z-index) is het aan te raden gebruik te maken van adequate barcodering. Ook voor apotheekbereidingen die niet worden doorgeleverd kunnen GTIN codes gebruikt worden. (zie voor de beschrijving hiervan de voorgaande paragrafen).

Het voor de gezondheidszorg ontwikkelde alfanumerieke EHIBCC coderingssysteem voor producten, functies, processen, etc. is nog slechts beperkt in gebruik. Aangezien de NFU en de NVZ de GS1-systematiek als standaard hebben aangemerkt, wordt dit format niet meer uitgewerkt in deze leidraad.

1.15 H- en P-zinnen

De wettelijke EU-GHS/CLP verordening (EG) Nr. 1272/2008 gaat over de indeling, etikettering en verpakken van chemische stoffen en mengsels. Aan de verpakking moet zichtbaar zijn of er gevaren verbonden zijn aan het gebruik of aan het contact met de stof of het product. Een stof of mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld, dient geëtiketteerd te worden volgens de eisen van de CLP-Verordening. De gebruikersverpakking moet voorzien zijn van een etiket dat minimaal een aantal gegevens bevat, waaronder de gevarenaanduidingen (H(azard)-zinnen), de voorzorgsmaatregelen (P(recautionary)-zinnen), eventuele EUH-zinnen en gevarenpictogrammen. H-zinnen zijn gevarenaanduidingen en geven bijzondere gevaren aan. P-zinnen geven voorzorgsmaatregelen aan. EUH-zinnen zijn aanvullende aanduidingen die alleen in de Europese Unie gebruikt worden. De meeste van deze EUH-zinnen zijn ontstaan uit equivalente R-zinnen. De gevarenpictogrammen vormen een visuele methode om snel de gevaren aan te geven. In bijlage V van de verordening zijn alle beschikbare gevarenpictogrammen opgenomen. Deze zijn tevens terug te vinden in de LNA procedure. Van belang is dat elk gevarenpictogram ten minste 1/15 deel van het etikettenoppervlak beslaat en het oppervlak is niet kleiner dan 1 cm^2. Voor het toewijzen van een gevaarsklasse aan een product kan gebruik worden gemaakt van de LNA-procedure Arbo en gevaarlijke stoffen en/ of het Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFAS).

Voorbeeld gevarenpictogram: ontvlambaar.

1.16 Naam apotheek

Om de herkomst van het product duidelijk te maken wordt onderaan het etiket de naam van de apotheek en zo nodig de vestigingsplaats afgedrukt. Vermelding van de naam van de apotheker(s) is niet noodzakelijk omdat dit niet leidt tot een grotere traceerbaarheid van het product.

1.17 Halffabricaten / Bulkverpakkingen

Het is belangrijk dat half- of tussenproducten, dat wil zeggen producten die niet voor aflevering geschikt zijn, maar nog in de apotheek tot eindproduct verwerkt moeten worden, nimmer de apotheek verlaten. Deze halffabricaten moeten duidelijk als zodanig herkenbaar zijn. Gekozen is voor het gebruik van een volledig wit etiket, waarop bovenaan het woord "HALFFABRICAAT" geplaatst wordt. Bovendien wordt bij wijze van gebruik/bijzonderheden "TER VERWERKING IN APOTHEEK" vermeld.
Aan verpakkingen die niet direct aan de patiënt geleverd worden, maar bedoeld zijn als bulkverpakking waaruit voor meerdere patiënten geput kan worden, worden geen afwijkende eisen gesteld volgens de richtlijn “Etiketteren van farmaceutische producten” (MEB-6-3.3).

1.18 Omverpakkingen

Indien de primaire verpakking zo klein is dat niet alle noodzakelijke gegevens op het etiket vermeld kunnen worden, is het toegestaan een deel van de informatie alleen op de omverpakking of in de bijsluiter te vermelden. In tabel 4 is vermeld welke gegevens in ieder geval op de primaire verpakking en op de omverpakking vermeld dienen te worden.

Tabel 4. Gegevens op omverpakking naast die op de primaire verpakking

	primaire verpakking	omverpakking
balk, kleur en tekst	x	x
toedieningswijze, resp. vorm	x[1]	x

benaming product	x	x
sterkteaanduiding, inhoud/hoeveelheid	x	x
aantal eenheden in de omverpakking		x
farmaceutische vorm		x
samenstelling product		x[2]
meeverpakte hulpmiddelen		x
aanwijzingen voor gebruik	x[3]	x
bijzonderheden		x
wijze van bewaren	x[3]	x
partijnummer	x	x
houdbaarheid	x	x
artikelnummer (facultatief)	x[3]	x
datacode (facultatief)	x[3]	x
naam apotheek	x[3]	x

[1] zo nodig
[2] welke hulpstoffen in welke gevallen moeten worden vermeld is geregeld in de Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. Een vertaald uittreksel (MEB-08-2.0) hiervan is opgenomen als bijlage 8.
[3] zo mogelijk

1.19 Leesbaarheid, lettertype en lettergrootte

Bij het ontwerp van een etiket moet gestreefd worden naar voldoende informatie en leesbaarheid. De leesbaarheid is onder andere afhankelijk van het lettertype, de lettergrootte, de letterdichtheid en de hoeveelheid informatie op een etiket. Afhankelijk van het formaat van het etiket en de hoeveelheid weer te geven karakters moet gekozen worden voor een bepaalde lettergrootte.
De Europese richtlijnen noemen als kleinste toegestane lettertype 1,4 mm bij letter x, hetgeen meestal correspondeert met een 7-punts letter, die hieronder als voorbeeld afgedrukt is.

Dit is een 7-punts letter onderkast
DIT IS EEN 7-PUNTS LETTER KAPITAAL

Indien bij een bepaald onderwerp geen aanbeveling voor kapitalen of onderkast is aangegeven, kan zelf een keuze gemaakt worden. Gebleken is dat teksten in onderkast doorgaans beter leesbaar zijn dan teksten in kapitalen. Hoofdletters vallen bij proportionele lettertypen echter meer op doordat ze bij dezelfde puntgrootte veel meer ruimte innemen dan onderkastletters, zoals hieronder zichtbaar is.

proportioneel lettertype
PROPORTIONEEL LETTERTYPE

Bovenstaande is niet van toepassing wanneer gebruik wordt gemaakt van Tall Man-lettering. Bij het gebruik van de erkende eenheden mag niet van de voorgeschreven schrijfwijze (zie tabel 2) afgeweken worden, dus "ml" en geen "ML". De uiteindelijke lay-out is afhankelijk van de gebruikte software en hardware en van persoonlijke en locale voorkeuren. In bijlage 3 is voor veel producttypen een voorbeeld gegeven.

1.20 Tall Man Lettering

Naast barcodering en kleurcodering (ISO 26825) voor anesthesiemiddelen kan de 'Tall Man lettering' gebruikt worden. Hierbij worden hoofdletters gebruikt voor gedeeltes van de geneesmiddelnaam die overeenkomen met andere geneesmiddelnamen. Voorbeelden zijn DOBUTamine versus DOPamine, SUFentanil versus FentaNYL en EPInefrine versus eFEDrine.

FDA en ISMP Lijst met Look-Alike-medicijnnamen met aanbevolen Tall Man Letters

Deze lijsten bevat geneesmiddelnamen met aanbevolen, vetgedrukte hoofdletters (hoofdletters) om de aandacht te vestigen op de geneesmiddelnamen die qua schrijfwijze op elkaar lijken of hetzelfde klinken. De lijsten bestaan

voornamelijk uit combinaties van generieke – generieke namen, maar er zijn ook enkele combinaties opgenomen van merk – merk namen en merk – generieke namen.
De lijst met geneesmiddelnamen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) met aanbevolen Tall Man Letters werd in voor het eerst in 2001 vastgesteld tijdens het FDA Name Differentiation Project.

In bijlage 11 zijn tabellen opgenomen met vastgestelde naamgeving voor veel voorkomende geneesmiddelen. Tabel 1 geeft een alfabetische lijst van FDA-goedgekeurde geneesmiddelnamen met aanbevolen Tall Man Letters.

Tabel 2 bestaat uit een alfabetische lijst van aanvullende geneesmiddelnamen met aanbevelingen van het ISMP (Institute for Safe Medication Practices) ten aanzien van het gebruik en plaatsing van Tall Man Letters.

In tabel 3 zijn de meest gebruikte geneesmiddelnamen van voorraadbereidingen in de Nederlandse ziekenhuizen opgenomen. Bij de totstandkoming is gebruik gemaakt van de methode zoals beschreven in bijlage 11. Wanneer een geneesmiddel wordt gemaakt dat niet is opgenomen in deze tabellen dient van dezelfde werkwijze gebruik gemaakt te worden.

1.21 Formaatkeuze etiket

Verschillende verpakkingen vereisen verschillende etiketformaten die in deze Leidraad zijn beschreven.
Wanneer meerdere formaten kunnen worden gekozen, zal altijd het grootst mogelijke etiket moeten worden gekozen om de tekst zo leesbaar mogelijk te kunnen weergeven.
Wanneer de vereiste hoeveelheid tekst ook voor het grootste etiket te veel is, kan de informatie worden verdeeld over twee etiketten, waarbij alle etiketinformatie maar één keer wordt vermeld.

2 Technische aspecten van etikettering

2.1 Maatvoering

De maatvoering van etiketten voor farmaceutische preparaten wordt bepaald door:

- het formaat van de te etiketteren verpakking;
- de te gebruiken etikettenbedrukapparatuur en de verkrijgbare materialen;
- de hoeveelheid vereiste informatie op het etiket.
- Indien geen maatverdeling aanwezig is op de primaire verpakking dient dit worden meegenomen in de maatvoering van het etiket, evenals duidelijk afleesbaarheid en correcte weergave

2.2 Steunkleuren

Voor balken en rasters en als achtergrondkleur, maar ook voor speciale symbolen (vlam, kruis e.d.) worden kleuren gebruikt uit het gestandaardiseerde PMS-systeem: Voor de PMS-kleurcodes wordt verwezen naar bijlage 7. Het gebruik van zogenaamde flexo-inkten op waterbasis heeft daarbij de voorkeur boven het gebruik van boekdrukinkten. De gebruikte inkten dienen geschikt te zijn om met een thermal-transfer-printer te bedrukken.

2.3 Product-(groep) specifieke kleurcoderingen

In toenemende mate wordt er in Nederland gebruik gemaakt van RTA (ready-to-administer) geneesmiddelen die in wegwerpspuiten worden geleverd. Dit betreft veelal geneesmiddelgroepen die op een intensive care afdeling of op operatiekamers worden gebruikt. Als gevolg van deze trend is er ook een toenemende vraag naar het aanbrengen van kleurcoderingen op de etiketten van deze wegwerpspuiten.

Sinds 2008 is er een ISO richtlijn (ISO26825-versie 2009-09-15) beschikbaar, waarin de kleurcodering per geneesmiddelgroep gestandaardiseerd is. De werkgroep Etiketteren beveelt deze kleurcodering aan voor RTA producten die in het algemeen voor toediening gereed worden gemaakt in de apotheek en die in kant en klare spuiten aan de afdeling worden geleverd.
Langs de bovenzijde van het etiket is een zwarte balk toegepast. In de balk dient in zwart de (positieve) aanduiding van de toepassing van het product afgedrukt te worden. Deze aanduiding dient gecentreerd in kapitalen te geschieden. Een voorbeeld etiket is weergegeven in bijlage 10B.

Desgewenst kan links onderin de hoek een eigen (ziekenhuis) logo worden afgedrukt. Voor het gebruik van kleurcoderingen wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde kleurcoderingen.

Tabel 5 Standaard kleurcoderingen

Geneesmiddelgroep	Voorbeeldgeneesmiddelen	RGB kleur	PMS kleur	CMYK
Narcose inductie	Propofol, ketamine	Geel 255.255.0	Process yellow c	0.0.100.0
Benzodiazepines	Diazepam, lorazepam, midazolam	Oranje 255.102.0	Orange 151	0.60.40.0
Benzodiazepine antidota	Flumazenil	Oranje 255.102.0 met witte diagonale strepen		
Spierrelaxantia	Suxamethonium, mivacurium, atracurium	Fluorescerend rood 253.121.86 of warm rood 245.64.41	Fluorescend red 811 of warm red	0.52.65.1 of 0.75.90.0
Antidota voor relaxantia	Neostigmine, pyridostigmine	Fluorescerend rood 253.121.86 of warm rood 245.64.41 met witte diagonale strepen		
Opiaten	Morfine, fentanyl, sufentanil, hydromorfon	Blauw 133.199.227	Blue 297	37.11.0.11

Antidota voor opiaten	Naloxon	Blauw 133.199.227 met witte diagonale strepen	Blue 297	
Vasopressoren	Adrenaline, noradrenaline, efedrine, fenylefrine	Violet 222.191.217	Violet 256	0.12.2.13
Bloeddrukverlagers	Nitroprusside, nitroglycerine	Violet 222.191.217 met witte strepen		
Lokaal anesthetica	Lidocaine, bupivacaine, ropivacaine	Grijs 194.184.171	Grey 401	0.4.9.24
Anticholinerge middelen	Atropine, glycopyrroliumbromide	Groen 163.217.99	Groen 367	21.0.46.15
Anti-emetica	Metoclopramide, droperidol	Zalm 237.194.130	Zalm 156	0.17.42.7
overige	Oxytocine, heparine, kaliumchlroide, antibiotic etc.	Wit 255.255.255	White	0.0.0.0

Voor niet-RTA producten in andere verpakkingsvormen blijft de kleuraanduiding als vanouds en beschreven in Hoofdstuk 1.

Producten die niet aan een patiënt toegediend worden, maar een laboratoriumtoepassing hebben, hebben een afwijkende etiketkleur (geel). Dit zijn echter geen NVZA-etiketten. Langs de bovenzijde van het etiket is een zwart kader toegepast. In dit kader dient de apotheek in zwart de VOOR LABORATORIUM GEBRUIK of VOOR MICROBIOLOGISCH ONDERZOEK af te drukken. Deze aanduiding dient gecentreerd in kapitalen te geschieden. Desgewenst kan links onderin de hoek een eigen (ziekenhuis) logo worden afgedrukt. Let erop dat er voldoende onderscheid bestaat met het gele ISO etiket om verwarring te voorkomen.

2.4 Druktechnieken

Voor het bedrukken van de etiketten in de ziekenhuisapotheek wordt in het algemeen gekozen voor thermal-transfer-printing (TTP), de techniek waarbij een inktdrager tegen het te bedrukken papier wordt aangelegd en plaatselijk sterk wordt verhit, waardoor de inkt vloeibaar wordt en zich aan het papier hecht.
Het verdient aanbeveling te controleren of de combinatie van gekozen inktfolie en type papier tot een adequate hechting leiden; de praktijk leert dat de kwaliteit van hechting afhankelijk kan zijn van de kleur van het gebruikte papier. In het algemeen levert TTP een hoge resolutie, die uitstekend reproduceerbaar is; de etikettekst is niet lichtgevoelig en veegvast. Van belang is de opstelling van de printkop: Men onderscheidt zogenaamde "flat head" en "near edge" printsystemen. Met het near edge printsysteem wordt in het algemeen een beter resultaat bereikt dan met het flat head systeem.

2.5 Contrast

In verband met het gebruik van optisch leesbare coderingen (datacodes) dient de optische waarde van zowel het papier als van de te gebruiken inkt van zodanige kwaliteit te zijn, dat voldoende contrast wordt bereikt. Dat betekent dat de reflectie van het papier zo hoog mogelijk moet zijn.
De bedrukkingmethode dient te resulteren in tekens die zoveel mogelijk licht absorberen. Thermal-transfer-printing is daar bij uitstek voor geschikt. De keuze van papier, inktfolie en printsysteem moeten op elkaar worden afgestemd teneinde een optimaal resultaat te verkrijgen.

2.6 Rugpapier of drager (ook: schutblad)

De positionering van het papier wordt bij TTP-printers meestal gestuurd door een optische cel, die het verschil waarneemt tussen enerzijds het etiket met het schutblad en anderzijds alleen het schutblad. Het is daarom essentieel dat het web (het onnutte papier dat rondom de etiketten is uitgestanst) bij de etikettenaanmaak verwijderd is. Verder

is het noodzakelijk dat het schutblad een andere kleur, een andere reflectiegraad of een andere optische dichtheid heeft dan het etikettenpapier.
Een eis in het kader van GMP is de traceerbaarheid van de materialen die gebruikt zijn bij de fabricage van een preparaat. Het is daarom noodzakelijk dat het onbedrukte materiaal van een partijnummer is voorzien.
Omdat meerdere lijmsoorten mogelijk zijn en omdat de lijmsoort potentieel van invloed kan zijn op het primaire verpakkingsmateriaal en zelfs het geneesmiddel, dient bovendien het gebruikte basismateriaal (papier- en lijmsoort), bijvoorbeeld door middel van een code op het schutblad dan wel via het partijnummer, traceerbaar te zijn. N.B. Het partijnummer moet dan bijv. op de binnenzijde van de kern van de rol zijn aangebracht.

2.7 Tekstdrager

Bij de keuze van een intermediaire tekstdrager (opplaketiket) bestaat er een grote diversiteit aan materialen. Het gebruik van sommige materialen hangt samen met de druktechniek, terwijl andere materialen speciaal geschikt zijn om onder extreme bewaaromstandigheden te worden gebruikt.
Voor farmaceutische toepassingen kan vrijwel steeds worden volstaan met een kwaliteit die overeenkomt met "60 of 80 grams houtvrij schrijf", die niet machine-gecoat behoeft te zijn.
Waar op een gekleurde ondergrond wordt geprint (bijvoorbeeld de roze etiketten) mag de inkt of het aanbrengprocédé niet leiden tot een verminderde bedrukbaarheid. Dit kan worden bereikt door op het gekleurde etiket een indrukbare coating of vernis aan te brengen.
Bij het beplakken van sterk gekromde oppervlakken mag het etiket niet gaat vlinderen. Dit kan bereikt worden door de juiste richting van de nerf van het papier en/of door een lichtere papiersoort te kiezen (bijv. LW-60).
In situaties waarbij de tekst of de tekstdrager moet worden beschermd tegen de inwerking van gemorst product (bijvoorbeeld alcoholische vloeistoffen, vette massa's) of vocht bij bewaring in de koelkast kan het transparante etiket nr. 9 als bescherming worden aangebracht.

2.8 Opwindrichting

Bij het gebruik van een automatische dispenseerinrichting in een etiketteerlijn moeten de etiketten naast elkaar of onder elkaar op de buitenkant van de rol aangeleverd worden. Afhankelijk van het in-line of off-line bedrukken moet dat met de klok mee of juist ertegenin zijn gewonden. Hier moet bij het bestellen van de etiketten rekening mee gehouden worden. Dit kan geschieden met behulp van het wikkelingcoderingssysteem opgenomen in bijlage 9.

2.9 Thermal-transferinktfolie

De breedte van de inktfolie wordt bepaald door de breedte van het te bedrukken oppervlak.
De te gebruiken kwaliteit van het TTP-inktfolie is afhankelijk van de toplaag van het etiket. Er dient een veegvast type te worden gebruikt. Een krasvaste (hars-) kwaliteit hecht doorgaans niet of onvoldoende op het niet gesloten oppervlak van papier en kan daarom alleen worden toegepast op gesloten oppervlakken zoals kunststoffen. In de praktijk voldoet een was/hars-kwaliteit het best.
TTP-inktfolie is o.a. verkrijgbaar in de breedten 38, 51, 76 en 110 mm.
[nb. hars op RTA etiketten ipv was/hars]

2.10 Belijming

Als chemische lijmsoorten zijn acryldispersies, rubber- en hotmelt-lijmen mogelijk.
Criteria bij de keuze zijn:

- de lijmfunctie: lijmen kunnen in kracht variëren van licht afneembaar tot sterk permanent;
- de toepassing: diepvriesbestendigheid, frequente temperatuurwisselingen (bloedzakken), waterafneembaarheid;
- de releasewaarde: de kracht waarmee een etiket van het rugpapier loskomt; dit is onder meer van belang bij het gebruik van een dispenser of applicator;
- de "tack": aanvangskleefkracht van de kleefstof. Sommige kleefstoffen hechten direct, andere hebben enige tijd nodig om optimaal te hechten;
- de interactie van lijmcomponenten met het verpakkingsmateriaal dat het geneesmiddel direct omsluit (bijvoorbeeld infusiezak).

Volgens GMP-richtlijnen mag een etiket dat op de verpakking van een geneesmiddel wordt geplakt niet gemakkelijk te verwijderen zijn (niet afneembaar zijn).
Voor de meeste toepassingen is een permanente lijmsoort (zie bijlage 7) dus noodzakelijk.

2.11 Houdbaarheid van het etiket

Eisen met betrekking tot de houdbaarheid moeten gesteld worden aan de lichtechtheid van de gebruikte kleuren, kleefkracht (op de ongebruikte rol en op het uiteindelijke preparaat) en schimmelresistentie. Etiketten moeten tot twee jaar na datum LNA -analyserapport te gebruiken zijn en 3 jaar na opplakken houdbaar zijn. Hiertoe dienen zij, voor toepassing bewaard te worden bij een temperatuur van ca. 18ºC en een relatieve luchtvochtigheid van ca. 50%.

2.12 Transfer-etiket

Een aantal toedieningsvormen (ampullen, flacons) is niet geschikt om onmiddellijk in deze farmaceutische vorm te worden toegediend aan de patiënt. Ze worden bijvoorbeeld:

- overgebracht in een wegwerpspuit om direct te worden ingespoten;
- overgebracht in een wegwerpspuit om met behulp van een perfusorpomp te worden geïnfundeerd;
- toegediend aan een infuusfles of -zak om vervolgens te worden geïnfundeerd.

Als bovendien de toediening zich uitstrekt over langere tijd zou de uiteindelijke toedieningsvorm door deze manipulaties niet voorzien zijn van een geschikte etikettering en neemt het risico van fouten toe. Handgeschreven identificatietape bevat geen chargegegevens van het betreffende product, zodat de traceerbaarheid sterk vermindert. Een kwalitatief goede oplossing voor bovenstaand probleem is het zogenaamde transferetiket ("flaglabel" of "vlagetiket"). Dit bijzondere etiket bestaat uit een permanent klevend gedeelte voor bevestiging op de recipiënt en een afscheurbaar zelfklevend etiketgedeelte, dat op de uiteindelijke toedieningsvorm kan worden geplakt. Het afscheurbare deel bevat de meest essentiële informatie van het product.
Een voordeel van het transferetiket is de goede (machinale) verwerkbaarheid. Mogelijke nadelen zijn wellicht de noodzakelijke instructie aan de gebruikers en een hogere prijs dan klassieke, enkelvoudige etiketten.
Het transferetiket kan worden gebruikt voor toedieningregistratie. Daarnaast kan dit etiket worden gebruikt in combinatie met het in Hoofdstuk 4 vermelde etiket voor VTGM in de kliniek. Aldaar is ook een praktische toepassingsmogelijkheid beschreven. Alternatieve toepassingen zijn denkbaar. Hierbij moet worden bedacht dat het gebruik van het transferetiket ter identificatie op een doordruk VTGM-etiket uiteraard geen doorslag geeft op de onderste laag.
Bij het sterk gekromde oppervlak van ampullen kan het uit meerdere lagen bestaande transferetiket belast zijn met een zekere mate van vormgeheugen, waardoor het etiket na verloop van tijd loslaat.
Bij modellen 4 en 5 kan daarom worden gekozen uit twee typen transferetiket, te weten een type waarbij het afscheurbare gedeelte zelf is voorzien van een schutblad dat eerst moet worden verwijderd en een tweede type dat is gebaseerd op twee verschillende, tegelijkertijd in banen toegepaste belijmingsmethoden, waarbij het afscheurbare deel is voorzien van een niet-permanente belijming.
Bij het oudste type NVZA-transferetiket (4a t/m 4c en 5a t/m 5c met schutblad onder het transfergedeelte) was het altijd van groot belang dat het zogenaamde "mes" bij de scheiding tussen schutblad en etiket in een dispenseerinrichting niet te dik was. Tegenwoordig worden deze etiketten geleverd met een transparante belijmde afdekfolie als onderste laag onder het gehele etiket, dus ook onder het schutblad van het transfergedeelte, waardoor zowel de hechting op de ampul als de etiketteerkwaliteit is verbeterd.

Voorbeeld: model 4b

Het tweede model is aanzienlijk minder complex, maar brengt met zich mee dat de afscheurperforatie die de scheidslijn vormt tussen het afneembare en het permanente gedeelte, evenwijdig loopt met de afrolrichting. Dit heeft specifieke consequenties voor de lay-out.

De wijze van opplakken op de ampul dient zodanig te zijn dat de tekst leesbaar is als men de ampulkop in de linkerhand houdt. Daarmee komt het permanente gedeelte op de onderste helft van de ampul terecht (kwartslag gedraaid ten opzichte van de presentatie zoals weergegeven op bovenstaande foto.

Een voordeel is mogelijk het feit dat de eindgebruiker geen rugpapier behoeft te verwijderen. De geremde belijming betekent echter wel dat het afneembare gedeelte ook altijd weer verwijderd kan worden van de uiteindelijke plakplaats. Het advies van de werkgroep is alle ampullen en injectieflacons tot 50 ml te voorzien van één van deze twee typen transferetiketten.
Voor flacons of zakjes van 50 ml en groter wordt in deze leidraad een derde transfer-etiket geïntroduceerd; een verlengde versie op basis van model 2b.
Dit model 11b is een uitvoering met een schutblad onder het transfergedeelte overeenkomstig de modellen 4a - 4c en 5a - 5c. De specificaties van de transfer-etiketten (4a t/m 4c, 5a t/m 5c, 5e en 11b) zijn vermeld in bijlage 7.

3 Etikettering en GMP

Fouten die worden gemaakt bij het bedrukken en aanbrengen van etiketten behoren potentieel tot de ernstigst denkbare fouten van een productieafdeling. Daarom wordt in de GMP-richtlijnen veel aandacht aan alle aspecten van dit proces besteed.
Volgens de GMP-richtsnoeren worden etiketten beschouwd als verpakkingsmateriaal, waaraan dus evenveel aandacht moet worden besteed als aan andere grondstoffen (GMP- Z Hoofdstuk 5§ 5.45). Voor onbedrukte etiketten moeten specificaties aanwezig zijn (afmeting, kleur, vorm, belijming enz.). Het resultaat van de keuring, die bij een zorgvuldige selectie van de leverancier (certificatie) van beperkte omvang kan blijven, moet worden vastgelegd op een onderzoeksprotocol. Om te voorkómen dat het verkeerde onbedrukte etiket wordt gebruikt, is het zinvol een éénduidige omschrijving (naam) of artikelnummer vast te stellen voor de verschillende soorten onbedrukte etiketten die in de ziekenhuisapotheek worden gebruikt. Deze namen of nummers dienen in alle procedures, onderzoeks- en bereidingsvoorschriften te worden gebruikt. Voor het bedrukken van etiketten beschikken veel ziekenhuisapotheken over PC-gestuurde etikettenbedruk-apparatuur. Het in voorraad houden van met productnaam bedrukte etiketten, met het risico van verwisseling, is dan niet meer nodig. Voor het ontwerpen en muteren van de etiketteksten in het etikettenbestand van de etikettenbedrukapparatuur dient een autorisatieprocedure aanwezig te zijn. Voor het feitelijke bedrukken van de etiketten voor één charge dient eveneens een procedure aanwezig te zijn. De verschillende controles kunnen op een apart etikettenbedrukkingsprotocol of op het bereidingsprotocol worden aangetekend. Om er zeker van te zijn dat alle niet-gebruikte bedrukte etiketten worden vernietigd, dient op een overzichtelijke manier op het bereidingsprotocol vastgelegd te worden hoe alle bedrukte etiketten zijn verwerkt en hoeveel er zijn overgebleven. Hierbij dient niet alleen verantwoord te worden hoeveel etiketten er op producteenheden en omverpakkingen zijn geplakt, maar ook op laboratoriummonsters en documenten. Tenslotte wordt ook het aantal afgekeurde etiketten genoteerd. Dit wordt in de GMP-richtsnoeren "reconciliatie" genoemd.
De betekenis van de Leidraad Etikettering van de NVZA is dat zowel de specificaties als de keuring (inclusief het opstellen en beheren van onderzoeksprotocollen) gecentraliseerd zijn geregeld, zodat de individuele ziekenhuisapotheker kan volstaan met een toets op de certificaten van leverancier en keuringsinstituut. Bij afwijking van deze leidraad ligt de verantwoordelijkheid vanzelfsprekend bij de individuele ziekenhuisapotheker.

3.1 Etikettenarchief

Het is noodzakelijk een etikettenarchief samen te stellen, al dan niet geïntegreerd in het productdossier. In het archief is de geautoriseerde tekst van elk etiket terug te vinden. Het is verplicht versies te bewaren van eerder in omloop geweest zijnde en inmiddels vervallen etiketten. Tevens wordt in het archief bijgehouden op welke datum welke etiketteksten door wie zijn aangemaakt of gemuteerd. Op een vergelijkbare wijze kan de productie van etiketten worden bijgehouden. Een aantal programma's voor het ontwerpen en bedrukken van etiketten biedt de mogelijkheid voor het bijhouden van genoemde historische gegevens. Daarnaast bestaat er ook bereidingssoftware waarin het ontwerpen, opstellen, beheren, afdrukken en archiveren van etiketten is geïncorporeerd. In de software dient geborgd te zijn dat uitsluitend de laatst geautoriseerde versie van een etiket benaderbaar is.

4 Etikettering van individuele bereidingen, voor toediening gereed gemaakte producten (VTGM) en radiofarmaca

Dit hoofdstuk beschrijft de etikettering voor individuele bereidingen. Achtereenvolgens worden behandeld:

- patiëntidentificatie
- individuele bereidingen niet steriel en steriel voor zover niet in een aparte paragraaf nader gespecificeerd;
- parenterale voedingen;
- cytostatica;
- radiofarmaca;
- geneesmiddelen die buiten de apotheek voor toediening gereed gemaakt worden (onder meer door verpleegkundigen).

4.1 Patiëntidentificatie

Bij alle individuele bereidingen en alle vormen van VTGM is de patiëntidentificatie van even groot belang als de juiste productidentificatie. In de eerste lijn worden hiervoor veelal naast de naam, de adres- en woonplaatsgegevens ("NAW-gegevens"), de geboortedatum en soms een verzekeringspolisnummer gebruikt. In het ziekenhuis zijn die gegevens niet altijd overal beschikbaar, maar ook niet allemaal even relevant. Intramuraal zijn in de eerste plaats van belang de naam (bij kinderen ook de voornaam), de geboortedatum, een instellingsbreed gehanteerd uniek identificatienummer (vaak aangeduid als "PIN", "ZIS-nummer" of "(P)ID-nummer") en vaak ook de actuele intramurale locatie (afdeling, kamer, bed).
Een intramuraal gehanteerd uniek patiëntidentificatienummer is meestal de sleutel tot alle patiëntgegevens, maar het is afhankelijk van het type instelling of en in hoeverre dit nummer bij de medicamenteuze behandeling zinvol kan worden gehanteerd.
De praktische herkenbaarheid van de patiënt op de plaats van toediening door de daartoe bevoegde persoon is van belang en de wijze van patiëntidentificatie op het etiket van het toe te dienen preparaat moet dat belang ondersteunen. De procedure van de toediening moet zijn vastgelegd en daarin behoort de wijze van patiëntidentificatie te zijn geregeld. Omdat de wijze van patiëntidentificatie per instelling kan verschillen wordt in deze leidraad niet in detail inhoudelijk uitgewerkt hoe deze moet plaatsvinden.
Wel wordt vastgesteld dat op het etiket ten behoeve van de toediening altijd tenminste de naam incl. voorletter(s) moet worden vermeld. Welke aanvullende gegevens op het etiket nodig zijn hangt af van de vastgelegde wijze van identificatie bij de toediening. Dat kan bijvoorbeeld zijn door een patiëntidentificatienummer (al dan niet als barcode), door een geboortedatum en/of aanvullende gegevens of door een combinatie van instelling, afdeling, kamer en bed.
In het geval van VTGM op naam kan ook gekozen worden voor gebruik van de ISO-kleurcodering. Aangezien dit in veel ziekenhuisapotheken niet mogelijk zal zijn, is het gebruik van witte etiketten met een gekleurde balk uiteraard toegestaan.

4.2 Individuele bereidingen

Bij individuele bereidingen is het in het algemeen mogelijk om het product te etiketteren met een standaard NVZA-etiket. Dit verdient daarom ook de voorkeur.
Dit etiket moet ook daarom aan dezelfde eisen voldoen als een etiket op een voorraadbereiding omdat het onderscheid tussen individuele bereiding of voorraadbereiding bij de toepassing geen rol mag spelen.
Omdat de etiketten op rol worden aangeleverd is het wenselijk dat de bedrukking van etiketten voor individuele bereidingen plaatsvindt via dezelfde procedure als die bij de voorraadbereidingen.

De patiëntidentificatiegegevens en de distributie-informatie kunnen eventueel op een aparte tekstdrager (los etiket) worden vermeld, mits de procedure voor het aanbrengen van zo'n patiëntidentificatie-etiket goed is vastgelegd.

Tabel 6 informatie op het etiket

Te gebruiken etiket:	Etiket NVZA; type en kleur afhankelijk van productgroep in overeenstemming met bijlage 1
Tekst in de balk:	Afhankelijk van productgroep in overeenstemming met bijlage 1

Benaming product en sterkteaanduiding:	Afhankelijk van productgroep in overeenstemming met bijlage 1
Farmaceutische vorm:	Afhankelijk van productgroep in overeenstemming met bijlage 1
Inhoud / hoeveelheid en samenstelling:	Afhankelijk van productgroep in overeenstemming met bijlage 1
Herleidbaarheid van de bereiding:	Op het bereidingsprotocol vooraf vastgelegde en op datum terugvindbare code, bijvoorbeeld datum van de bereiding in het formaat jjmmdd + uniek dagvolgnummer + initialen bereider of andere unieke (alfa-)numerieke code. Op het etiket aanbrengen op de plaats waar bij voorraadbereidingen het partijnummer is aangegeven.
Patiëntidentificatie:	Zie paragraaf patiëntidentificatie; eventueel apart etiket
Toedieningstijdstip of andere aanwijzingen voor het gebruik:	Alleen vermelden indien het vermelden van het toedieningstijdstip of de specifieke gebruiksaanwijzing op het etiket als zodanig van belang is voor de diagnostiek of de therapie, bijvoorbeeld bij sommige eenmalige toedieningen of bij middelen die in de eerste lijn worden toegepast, zoals medicatiecassettes. Niet vermelden als de medicatietoedieningstijd of de aanwijzing niet afwijkend is van de gebruikelijke wijze van aansturen in de kliniek, bijvoorbeeld via een medicatieverantwoordingslijst, dit ter voorkoming van ambiguïteit of verwarring als gevolg van niet-identieke aanwijzingen of na verloop van tijd wijzigend gebruik.
Houdbaarheid:	Vermeld "Niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" en zo nodig (< 72 uur) tijdstip. Bij ruimtegebrek op het etiket kan ook de aanduiding "Exp." (expiratietijdstip = tijdstip waarop het product voor het laatst nog juist bruikbaar is) worden gebruikt. Zie verder Hoofdstuk 1.
Bewaaromstandigheid	Indien van toepassing; zie tabel 3.
Naam apotheek	naam (ziekenhuis)apotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

4.3 Parenterale voedingen

De etikettering van parenterale voedingen kenmerkt zich door de grote hoeveelheid detailinformatie die nodig is om het product precies te beschrijven. In de praktijk wordt meestal gewerkt met een aantal standaard-samenstellingen waarop gevarieerd kan worden afhankelijk van de behoeften bij de patiënt. Bij de toediening moet gedetailleerde informatie met betrekking tot de samenstelling beschikbaar zijn. De standaard NVZA-etiketten bieden daarvoor vaak te weinig ruimte. Aanvullende informatie zal daarom veelal op een andere wijze, bijvoorbeeld via een bijsluiter, beschikbaar gesteld moeten worden.

Te gebruiken etiket:	Etiket 1c: Wit met rode balk, 75 x 46 mm; Indien nodig 2 etiketten 1c
Tekst in de balk:	VOOR INFUSIE
Benaming product:	PARENTERALE VOEDING + optioneel nadere aanduiding of code, gerelateerd aan in de kliniek vastgesteld TPV-beleid. Eventueel alternatief: Merknaam of lokale naam (in kapitalen) + optioneel nadere aanduiding of code, gerelateerd aan in de kliniek vastgesteld TPV-beleid.
Sterkteaanduiding:	Eventueel nadere (gecodeerde) aanduiding
Farmaceutische vorm:	N.v.t.
Inhoud / hoeveelheid	Totaal volume (ml) en hoeveelheid energie (totaal in kcal / kJ / MJ, evt NPE apart vermelden)

Samenstelling:	Voor de eindverbruiker moet op de primaire verpakking de volgende informatie beschikbaar zijn (op de zak en/of toegevoegde etiket): - uitgangsproduct (volledige merknaam of lokale naam); - alle macronutriënten, dat wil zeggen aminozuren (totale hoeveelheid), vet en glucose; - alle micronutriënten; vitamine-combinatiepreparaten en spoorelementen kunnen worden vermeld onder de productmerknaam (of lokale naam) + hoeveelheid; - elektrolyten: hoeveelheden in mmol.
Aanwijzingen voor het gebruik / bijzonderheden:	Bijvoorbeeld: Vermeld "uitsluitend voor centrale toediening" of "voor perifere toediening". Verder: "inloopsnelheid …. ml/uur" en "Niets toevoegen aan zak of via toedieningssysteem".
Herleidbaarheid van de bereiding:	Op het bereidingsprotocol vooraf vastgelegde en op datum terugvindbare code, bijvoorbeeld datum van de bereiding in het formaat jjmmdd + uniek dagvolgnummer + initialen bereider of andere unieke (alfa-)numerieke code. Op het etiket aanbrengen op de plaats waar bij voorraadbereidingen het partijnummer is aangegeven.
Patiëntidentificatie	Zie paragraaf patiëntidentificatie
Houdbaarheid:	Vermeld "Niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" en zo nodig (< 72 uur) tijdstip. Bij ruimtegebrek op het etiket kan ook de aanduiding "Exp." (expiratietijdstip = tijdstip waarop het product voor het laatst nog juist bruikbaar is) worden gebruikt. Vermeld verder: "Na aansluiten nog 24 uur houdbaar" Zie verder Hoofdstuk 1.
Bewaaromstandigheid	In koelkast bewaren
Naam apotheek	Naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

4.4 Cytostatica

Voor het voor toediening gereed maken van cytostatica gelden aparte procedures en is een goede organisatie in de tijd van groot belang. Rekening houdend met de eis van controle van het recept vooraf, een correct, per patiënt geïndividualiseerd bereidingsprotocol, veelal dubbele verpakkingen en transportverpakkingen zijn verschillende werkwijzen gangbaar. Dit leidt ertoe dat er verschillende modellen etiketten gebruikt worden. Dit kan een NVZA-etiket zijn, bijvoorbeeld model 1c of het nieuwe model 11b zoals elders beschreven in deze Leidraad, maar er kan ook gebruik gemaakt worden van een gecombineerd uitgeprint bereidingsprotocol met geïntegreerd etiket of van een etikettenmodule van een geautomatiseerd geneesmiddelendistributie-systeem. Om deze redenen ziet de Werkgroep Etikettering af van een gedetailleerde norm voor cytostatica-etiketten.
Hieronder wordt slechts samengevat welke informatie tenminste op het etiket van toedieningsgereed gemaakte cytostatica moet komen, namelijk:

- wijze van toediening: indien mogelijk conform NVZA-etiketten bijvoorbeeld "VOOR INJECTIE", "VOOR INFUSIE" of "VOOR INTRATHECAAL GEBRUIK" in rode balk of “BLAASSPOELING” in blauwe balk. Indien gebruik wordt gemaakt van geïntegreerde protocol- en etiketvellen moet de opmaak van het etiket analoog zijn aan die van het NVZA-etiket. In afwijking van het NVZA-etiket kan dan echter ook gebruik worden gemaakt van een rood, resp. blauw of zwart gekleurde balk met de tekst in diapositief. Zie voor geschikte balkteksten ook bijlage 4;
- naam cytostaticum (en eventueel synoniem en/of merknaam) met aanduiding van de totale hoeveelheid (sterkte) en volume;
- indien van toepassing: de toedieningsnelheid;
- naam en geboortedatum van de patiënt of patiëntnummer; zie ook de paragraaf Patiëntidentificatie;
- afdeling;
- datum van bereiding en/of een code waardoor het bereidingsprotocol en overige documentatie (receptcontrole, vrijgifte, etc.) is terug te vinden;
- bewaarconditie(s) en uiterste gebruikstijdstip;
- herkomst.

Omdat het een geneesmiddel is behoeft een cytostaticum, noch de beschermende omzak te worden voorzien van gevaarsymbolen. Op de transportcontainer moet wel duidelijk zijn aangegeven dat de container cytostatica bevat.

4.5 Radiofarmaca

Wat voor cytostatica geldt, geldt mutatis mutandis ook voor radiofarmaca. Aan het etiket worden vaak specifieke eisen gesteld, bijvoorbeeld niet permanente belijming i.v.m. aanbrengen op en weer verwijderen van loodhulzen. Deze eisen, de beperkte aantallen en de mogelijkheden van beschikbare geautomatiseerde systemen maken kleurendruk veelal nog financieel onbereikbaar. Er wordt daarom geen gebruik van kleuren geëist. Het is ook niet noodzakelijk gebruik te maken van NVZA-etiketten.
Bij de toediening moet een etiket op het product (meestal een spuit) zitten dat tenminste de volgende gegevens vermeldt:

- wijze van toediening ("Balktekst": in de meeste gevallen: "VOOR INJECTIE");
- naam radiofarmacon;
- aanduiding van de totale activiteit op het calibratietijdstip en eventueel de radioactieve concentratie;
- calibratietijdstip. Duidelijk moet zijn of de calibratiemeting via een geautomatiseerd systeem herleid wordt naar het geplande toedieningstijdstip, waarbij gepland toedieningstijdstip = calibratietijdstip, dan wel dat het calibratietijdstip is gedefinieerd als het tijdstip van optrekken en meten van de spuit. In dit laatste geval is aanvullende vermelding van de activiteit op het geplande toedieningstijdstip wenselijk ter vergelijking met de aangevraagde activiteit;
- naam en geboortedatum van de patiënt of patiëntnummer; zie ook de paragraaf Patiëntidentificatie;
- datum van bereiding en eventueel een nadere code waardoor het bereidingsprotocol en overige documentatie (aanvraagcontrole, vrijgifte, etc.) is terug te vinden;
- uiterst gebruikstijdstip;
- radioactiviteitssymbool;
- herkomst.

NB. Een voorgedrukt radioactiviteitssymbool op het etiket is niet nodig omdat de meeste etiketteerprogramma's dit symbool kunnen afdrukken. Voorkeursplaats is links naast de koptekst (balktekst) met een diameter die 15 - 30 % van de hoogte van het etiket bedraagt.

4.6 VTGM-etiketten voor gebruik in de kliniek.

In de scope van deze leidraad wordt onder VTGM verstaan het voor toediening gereed maken van geregistreerde handelspreparaten voor toediening aan een patiënt. Werkwijze:
De wijze waarop dat nu gebeurt, bestaat veelal uit het handmatig invullen van een enkelvoudig invuletiket "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD" (VTGM-etiket), dat vervolgens op de zak of spuit waarvoor het van toepassing is wordt geplakt. De registratie van deze handeling (VTGM) wordt vastgelegd op het etiket en/of vastgelegd in het elektronisch patiënten dossier. Voor de inhoud van het etiket wordt verwezen naar het VMS thema High Risk Medicatie. Zij adviseren de volgende informatie op het etiket:

- datum en tijd dat het geneesmiddel is klaargemaakt;
- naam van het geneesmiddel conform de medicatieopdracht;
- sterkte van het klaargemaakte geneesmiddel;
- naam en hoeveelheid van het verdunningsmiddel (indien van toepassing) in het klaargemaakte geneesmiddel;
- houdbaarheid t/m;
- plaats voor twee parafen (bereider en toediener)

Een alternatieve methode is het gebruik van voorgedrukte etiketten. Wanneer hiervoor gekozen wordt, gebruik dan de kleurencodering zoals beschreven in ISO 26825 en de lay-out conform het voorbeeld in bijlage 10 B.

5 Etikettering van geneesmiddelen bedoeld voor klinisch onderzoek

Dit hoofdstuk beschrijft de etikettering van geneesmiddelen bedoeld voor klinisch onderzoek. Achtereenvolgens komen relevante wetgeving en toepassing aan de orde.

5.1 Wetgeving

De volgende richtlijnen zijn van toepassing:

- ICH Topic E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice (july 2002), art 5.13
- Clinical Trial Regulation (EU verordening 536/2014), bijlage VI.

Toepassing

De ICH-richtlijn is algemeen van opzet en geeft aan dat etikettering moet voldoen aan wettelijke eisen en dat er een werkwijze gekozen wordt waarbij blindering (indien van toepassing) gehandhaafd blijft. De Clinical Trial Regulation geeft aan dat etikettering van onderzoeksmedicatie complex is, in het bijzonder wanneer blindering toegepast wordt. In Bijlage 6 van de Clinical Trial Regulation wordt in detail aangegeven welke informatie waar vermeld moet worden. De volgende punten dienen vermeld te worden (tenzij het niet vermelden gejustificeerd kan worden):

- Contactgegevens van opdrachtgever of onderzoeker (inclusief telefoonnummer voor deblindering in geval van nood)
- Farmaceutische gegevens: toedieningsvorm, toedieningsroute (mag weggelaten worden voor vaste orale toedieningsvormen), hoeveelheid eenheden en voor open label trials de naam en sterkte van het product
- Chargecodering
- Code die refereert aan het onderzoek
- Patiëntidentificatie / behandelnummer / visitenummer
- Aanwijzingen voor gebruik (waarbij ook verwezen mag worden naar een folder of ander toelichtend document waarin uitleg over het gebruik staat)
- “uitsluitend bestemd voor klinisch onderzoek” of woorden van gelijke strekking
- Opslagconditie
- Gebruiksperiode / houdbaarheidstermijn
- “buiten zicht en bereik van kinderen bewaren” (behalve als het product niet met de patiënt mee naar huis gaat)

De contactgegevens van de onderzoeker/opdrachtgever hoeven niet op het etiket opgenomen te worden, wanneer de proefpersoon een folder of kaart meekrijgt waarop deze informatie staat met daarbij de specifieke instructie om deze folder of kaart te allen tijde bij zich te dragen

Als het etiket van de primaire verpakking te klein is om alle bovenstaande punten te vermelden (bijv. blisters of ampullen) dienen deze punten op het etiket van de secundaire verpakking opgenomen te worden. De volgende punten dienen wel vermeld te worden op het etiket van de primaire verpakking:

- Naam van de opdrachtgever of onderzoeker
- Toedieningsweg (mag weggelaten worden voor vaste orale toedieningsvormen) en in het geval van een open label studie de naam en sterkte van het product
- Chargecodering
- Code die refereert aan het onderzoek
- Patiëntidentificatie / behandelnummer / visitenummer

Ook wanneer het een product betreft waarvan de primaire en secundaire verpakking altijd bij elkaar blijven bij het verstrekken aan de patiënt of degene die het toedient , mag de informatie op het etiket van de primaire verpakking beperkt worden tot bovengenoemde punten.

6 Bijlagen

Bijlage 1: Onderdelen van de etiketten per productgroep

Voor etiketten van omdozen (secundaire verpakkingen) gelden de zelfde richtlijnen. Keuze van het type etiket hiervoor is o.a. afhankelijk van de maatvoering van de omverpakking. Keuze is hier aan de gebruiker.

blaasspoelingen

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	BLAASSPOELING of BLAASINSTILLATIE
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v); bij oncolytica: …. mg = ….. ml of … IE = … ml
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml of l
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig; zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen ... uur houdbaar; datum eerste gebruik: ..." “steriel”
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

desinfectantia (huid)

etiket	wit met blauwe balk, (1a of 2a), of idem met evt gevarendriehoek (1f of 2f)
tekst in de balk	VOOR HUIDDESINFECTIE
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v), bij alcohol % v/v
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief, zie bijlage 8)
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen ... houdbaar, datum eerste gebruik ...", " ontvlambaar", pictogram
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

dialyseconcentraten

etiket	wit met blauwe balk (1a)
tekst in de balk	DIALYSECONCENTRAAT
benaming product	naam in Nederlands

sterkteaanduiding	n.v.t.
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	volledige samenstelling in g/l en volledige samenstelling van ionen na verdunnen in mmol/l (zo nodig 2 etiketten)
aanwijzingen voor gebruik	verdunningsvoorschrift
bijzonderheden	"bij zichtbare deeltjes niet gebruiken"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

dranken/orale druppels

etiket	wit met grijze balk (1b, 2b, 3b); unit dose flacons:2b, 3b of eventueel wit (7)
tekst in de balk	VOOR ORAAL GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg/ml of ... mg = ... ml (per toedienhoeveelheid); eventueel ook mg/druppel. Indien van toepassing IE i.p.v. mg
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd….; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

halffabricaten

etiket	wit (1g of indien van toepassing 1e)
tekst in de balk	HALFFABRICAAT
benaming product	naam in Nederlands of Latijn, afhankelijk van de toepassing
sterkteaanduiding	voor zover van toepassing, bijvoorbeeld om verschillende halffabricaten te kunnen onderscheiden.
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	g of ml
samenstelling	de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen voor zover relevant voor de toepassing
aanwijzingen voor gebruik	"ter verwerking in de apotheek" en evt. "te gebruiken bij de bereiding van …."
bijzonderheden	“steriel” (indien van toepassing)
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"

artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

infusievloeistofconcentraten

etiket	transferetiket: lichtrood etiket met rode balk (4c,5c,; omdoos: 2e)
tekst in de balk	VOOR INFUSIE (diapositief)
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	... mg = ... ml (... mg/ml) of ….µg = …. ml (…µg/ml) of ….IE = … ml (… IE/ml)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	n.v.t. (wel bij sterkte in %: ml)
samenstelling	Indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief).
aanwijzingen voor gebruik	"niet onverdund gebruiken", "toevoegen aan ... ml NaCl 0,9%", "met perfusorpomp toedienen", "intraveneus" etc.
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

infusievloeistoffen en oplossingen voor perfusorpomp

etiket	wit met rode balk (1c, 2c of 11b) of RTA etiket
tekst in de balk	VOOR INFUSIE
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg/ml, g/l, % (m/v); indien de infusievloeistof een geneesmiddel bevat: ... mg = ... ml of … µg = …. ml of …. IE = … ml
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	Indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief). De concentratie elektrolyten kan als volgt worden aangegeven: "bevat per liter ... mmol" of "bevat ... mmol/l"
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"hypotoon", "hypertoon", "... kJ"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

inhalatiepreparaten

etiket	wit met blauwe balk (2a, 4a, 5a)
tekst in de balk	VOOR INHALATIE (indien in ampullen: diapositief, transferetiket)
benaming product	naam in Nederlands

sterkteaanduiding	... mg = ... ml (... mg/ml)(ampullen); ... mg/ml, ...ml (flacons voor meermalig gebruik) Indien van toepassing IE i.p.v. mg.
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief), en conserveermiddelen, antioxidantia (kwalitatief); zie ook bijlage 8.
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..." “steriel”
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)
indeling transferetiket	Zie voorbeeldetiket

injectiepoeders

etiket	transferetiket; wit met rode balk (4b, 5b, omdoos 2c of 2e)
tekst in de balk	VOOR INJECTIE (diapositief)
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg, µg of IE (E nader specificeren indien nodig)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	n.v.t.
samenstelling	Indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief).
aanwijzingen voor gebruik	intraveneus, intramusculair etc.
bijzonderheden	"bij toevoegen van ... ml solvens ontstaat ... ml oplossing met ... mg/ml"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

injectievloeistoffen

etiket	transferetiket, wit met rode balk (4b, , 5b, of 11b; omdoos: 2c of 2e)
tekst in de balk	VOOR INJECTIE (indien in ampullen: diapositief, transferetiket)
benaming product	naam in Nederlands; bij lokale anesthetica % (m/v) in de benaming
sterkteaanduiding	... mg = ... ml (... mg/ml); …. µg = …. ml (… µg/ml) of … IE = ….ml (… IE/ml); bij lokale anesthetica % (m/v) als extra aanduiding toegestaan.
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	n.v.t. (wel bij sterkte in %: ml)
samenstelling	Indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief).
aanwijzingen voor gebruik	intraveneus, intramusculair etc.
bijzonderheden	injectieflacons: "na aanprikken ... uur houdbaar; aangeprikt op ..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1

partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)
indeling transferetiket	Zie voorbeeldetiket

klysma's

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	VOOR RECTAAL GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	... mg = ... ml; …. µg = … ml; … IE = … ml
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

mondspoelingen

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	MONDSPOELING
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is.
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

oog-, neus of oordruppels

etiket	wit met blauwe balk (2a)
tekst in de balk	OOG- of NEUS- of OORDRUPPELS
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v); indien van toepassing: IE/ml

farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6, bijvoorbeeld "voor eenmalig gebruik" bij minims of Redipacs.
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

oog- of neuszalven

etiket	wit met blauwe balk (2a)
tekst in de balk	OOGZALF of NEUSZALF
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% m/m; wanneer van toepassing: IE/g
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	g
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..." “steriel” (indien van toepassing)
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is.
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

oogwassingen

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	OOGWASSING
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..." “steriel” (indien van toepassing)
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij

naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

poeders/capsules

etiket	wit met grijze balk (2b of 3b)
tekst in de balk	VOOR ORAAL GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg, µg, IE
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	stuks
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	bijvoorbeeld "maagsapresistent", "gereguleerde afgifte"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

spoelvloeistoffen

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	SPOELVLOEISTOF
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (m/v)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	ml of l
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	bijvoorbeeld "vaginaalspoeling" of "wondspoeling"
bijzonderheden	"na openen ... uur houdbaar; datum eerste gebruik: ..." eventueel “steriel”
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

sublingualia

etiket	wit met blauwe balk (2a)
tekst in de balk	VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg, µg, IE
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	stuks
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8

aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

tabletten

etiket	wit met grijze balk (2b, 3b)
tekst in de balk	VOOR ORAAL GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg, µg, IE
farmaceutische vorm	kauwtablet, zuigtablet
inhoud/hoeveelheid	stuks
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	bijvoorbeeld "maagsapresistent", "gereguleerde afgifte"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

uitwendige preparaten

etiket	wit met blauwe balk (1a of 2a)
tekst in de balk	VOOR UITWENDIG GEBRUIK
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	%, n.v.t.
farmaceutische vorm	n.v.t. (onderdeel van de benaming, zie bijlage 4)
inhoud/hoeveelheid	g of ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 8).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6.
bijzonderheden	"na openen …. houdbaar, datum eerste gebruik ……"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is.
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

zetpillen

etiket	wit met blauwe balk (6; omdoos: 2a)
tekst in de balk	VOOR RECTAAL GEBRUIK

benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg (% m/m bij lokale toepassing)
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	stuks/zetpillen
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 8
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 1
partijnummer	jjmmdd...; alternatief: hoofdletter voor de maand; ... is een volgnummer, dit wordt aan elke charge toegekend zodat elk partijnummer uniek is
houdbaarheid/expiratiedatum	"niet te gebruiken na: dd-mm-jjjj" of "exp.: mm-jjjj"
artikelnummer/datacode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

Bijlage 2 De keuring van etiketten met NVZA-logo

Sinds 1 oktober 1999 verricht de KNMP/LNA op verzoek van de NVZA de ingangskeuring van etiketten met NVZA-logo afkomstig van leveranciers. In 2023 is Pharmalabel de enige leverancier welke door de NVZA is gerechtigd het NVZA-logo onder de overeengekomen voorwaarden te gebruiken. Het NVZA-logo moet gezien worden als een kwaliteitskeurmerk. Immers het NVZA-logo mag alleen toegepast worden op etiketten waarvan de leverancier een adequaat kwaliteitsborgingssysteem hanteert. Daarnaast moeten de etiketten voldoen aan de specificaties vermeld op bijlage 7 van deze Leidraad en daartoe een onafhankelijke keuring ondergaan door de KNMP/LNA. Op bijlage 10 van deze Leidraad is een overzicht terug te vinden van alle etiketten met NVZA-logo. De etiketten op bijlage 10 zijn onderverdeeld in een zogenaamde lijst A en lijst B etiketten, waarvan de keuringssystematiek per lijst verschilt.

Elke charge van etiketten vermeld op lijst A van bijlage 10 van deze Leidraad wordt na productie, maar vooraf aan de vrijgifte door de leverancier ter keuring aangeboden aan de KNMP/LNA. De KNMP/LNA stelt vast of de geproduceerde etiketten voldoen aan de specificaties zoals vermeld op bijlage 7 van deze Leidraad. Van elke gekeurde charge verstrekt de KNMP/LNA een analysecertificaat.

Etiketten op lijst B worden niet routinematig voor de vrijgifte op charge niveau gekeurd. Dit is vanwege de beperkte chargegrootte en individuele variatie binnen elk type etiket, op basis van specifieke klantwensen, niet haalbaar. Van de etiketten op lijst B ontvangt de KNMP/LNA elk kwartaal van een kalenderjaar achteraf een keuringspakket van de geproduceerde etiketten. De KNMP/LNA controleert dan vervolgens steekproefsgewijs of de etiketten voldoen aan de specificaties van bijlage 7 van deze Leidraad. Mocht dit onverhoopt niet zo zijn dan wordt de leverancier verzocht een verbetertraject voor het betreffende etiket in gang te zetten. In een algemene verklaring, welk is terug te vinden op de website van de leverancier, wordt aangegeven dat de betreffende etiketten de hier beschreven werkwijze van kwaliteitsbeoordeling ondergaan en dat daarmee periodiek de specificaties onafhankelijk worden getoetst.

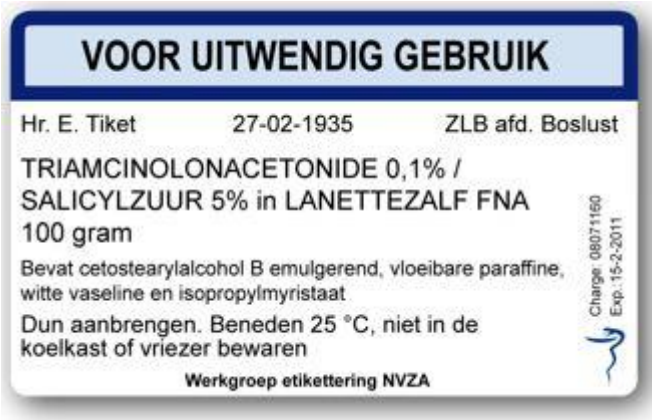
De KNMP/LNA heeft op verzoek van de NVZA de procedure van keuring van etiketten op chargeniveau, waarvan vervolgens een analysecertificaat wordt verstrekt, laten accrediteren volgens ISO17025 door de Raad van Accreditatie. Het doel van de keuring is afwijkingen op te sporen die tijdens de productie van apotheekbereidingen in de ziekenhuisapotheek tot problemen leiden. Een routinematige controle op de maatvoering van de etiketten en het verloop van de positie van het etiket op het schutblad kan grote problemen bij het bedrukken voorkomen.

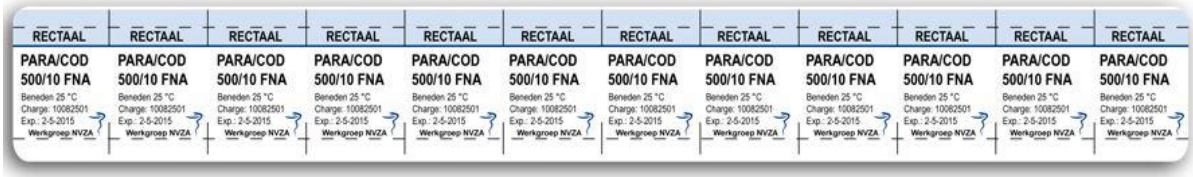
De leverancier is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de etiketten zoals beschreven in de "Leidraad Etikettering van apotheekbereidingen". Pas na goedkeuring door de KNMP/LNA mogen de charges van etiketten op lijst A van bijlage 10 van deze Leidraad door de leverancier in de handel worden gebracht. De KNMP/LNA neemt dus als het ware voor deze charges een groot deel van de ingangscontrole van de ziekenhuisapotheken over. Het voordeel van deze aanpak is dat etiketten op uniforme wijze worden beoordeeld en lokaal besparing op de keuringskosten kan plaatsvinden.
Van iedere charge NVZA-etiketten worden door de KNMP/LNA verschillende aspecten gekeurd. Keuring vindt plaats op de specificaties zoals beschreven in deze "Richtlijn Etikettering van apotheekbereidingen". De werkwijze is door de KNMP/LNA vastgelegd in een standaard werkvoorschrift (SOP099, NVZA etiketten, controle van). Alle afmetingen worden gemeten met een gekalibreerde schuifmaat en vastgelegd met een printer.
De ingangscontrole geschiedt op basis van een steekproef. Bij ontvangst wordt gecontroleerd of de leverancier het minimale aantal etiketten ter controle heeft opgestuurd. Hierbij wordt uitgegaan van een beperkte steekproefgrootte. Vervolgens wordt gecontroleerd of de etiketten voldoen aan de eisen die gesteld worden aan het schutblad, de afmetingen en de kleur.
Bij de controle op het schutblad wordt het verloop van de positie van het etiket ten opzichte van het schutblad gecontroleerd. Tevens wordt de tussenruimte tussen de etiketten op de strook gemeten. Tenslotte wordt de positie van de etiketten op de strook vastgesteld.
Bij de controle van de afmetingen worden de lengte en hoogte van de etiketten vastgesteld. Daarnaast worden de hoogte, breedte en dikte van het balkkader bepaald. Bij het transferetiket wordt ook de maat van het afscheurdeel en de breedte van het afscheurstripje vastgesteld.
Bij de controle op kleur wordt bekeken of de kleur van het betreffende etiketnummer en de intensiteit van de voorgeschreven kleur correspondeert met de kleur in de specificatie. De betreffende kleur wordt hierbij vergeleken met de kleur op zogenaamde kleurtolerantiekaarten.

Tot slot wordt gecontroleerd of de kleur goed dekkend is.
Alle onderzochte resultaten van het onderzoek en de printstroken van het onderzoek worden vastgelegd op een analyserapport dat speciaal ontworpen is voor de keuring van de etiketten. Na afloop worden de analysegegevens gecontroleerd door de onderzoeksleider. De eindbeslissing om een charge goed of af te keuren ligt in alle gevallen bij de verantwoordelijke onderzoeksleider van de KNMP/LNA. De onderzoeksleider stelt ook een analysecertificaat op dat naar de betreffende leverancier wordt toegezonden. Alleen de onderzoeksleider ondertekent de correspondentie en de externe analysecertificaten. De leverancier is verplicht dit analysecertificaat aan de afnemer beschikbaar te stellen. De afnemer moet dit controleren.
De KNMP/LNA archiveert alle oorspronkelijke analyseresultaten tot een jaar na verloop van de vervaldatum van het etiket. Tevens worden 10 stroken van de onderzochte etiketten bewaard.
Per kalenderjaar wordt een overzicht en evaluatie gemaakt van alle verrichte keuringen en vindt indien nodig aanpassing van het standaard werkvoorschrift plaats. Op basis van verzoeken van de contactpersonen van de NVZA, zijnde leden van de Werkgroep Etikettering, verstrekt de KNMP/LNA informatie over de bevindingen van de keuringen.

Bijlage 3: Voorbeelden van een aantal bedrukte NVZA-etiketten

Onderstaande voorbeelden zijn gebaseerd op de tekst van de Leidraad etikettering van apotheekbereidingen. Waar niet alle te vermelden tekst op het etiket past, zijn afkortingen gebruikt of is minder relevante informatie weggelaten. De volledige tekst moet dan wel op een omdoosetiket en/of in een bijsluiter vermeld worden.





Bijlage 4: Voorbeelden van standaardnamen van toedieningswegen
NB. Toedieningswegen kunnen in gevallen waarin niet is voorzien in deze Leidraad als balktekst worden gebruikt door de term vooraf te laten gaan door het woord "voor" en te laten volgen door het woord "gebruik", tenzij dit laatste woord niet van toepassing is, bijvoorbeeld “voor hemodialyse”.

auriculair
cutaan
endocervicaal
epiduraal
hemodialyse
inhalatie
intra-arterieel
intra-articulair
intradermaal
intra-oculair
intra-uterien
intramusculair of i.m.
intraperitoneaal
intrapleuraal
intrathecaal
intraveneus of i.v.
intravesicaal
nasaal
oculair
oraal
oromucosaal
perineuraal
rectaal
respiratoir
subcutaan of s.c.
transdermaal
uretraal
vaginaal

Bijlage 5: Voorbeelden van standaardnamen van toedieningsvormen

NB. Toedieningsvormen kunnen in bepaalde gevallen (hieronder *cursief* aangegeven) als balktekst worden gebruikt door de term als zodanig te gebruiken of vooraf te laten gaan door het woord "voor".

aërosol
blaasinstillatie
blaasspoeling
bruisgranulaat
bruispoeder
bruistablet
capsule
concentraat voor peritoneaal dialysevloeistof
concentraat voor infusievloeistof
concentraat voor injectievloeistof
crème
crème voor rectaal gebruik
crème voor vaginaal gebruik
diagnosticum
drank
druppels voor oraal gebruik
emulsie voor cutaan gebruik
emulsie voor infusie
emulsie voor injectie
emulsie voor oraal gebruik
emulsie voor vaginaal gebruik
endotracheale instillatie
geïmpregneerd verbandgaas
gel
gel voor rectaal gebruik
gel voor vaginaal gebruik
glijmiddel
gorgeldrank
granulaat
granulaat voor drank
granulaat voor orale suspensie
hemodialysevloeistof
huidemulsie
huidsuspensie
inhalatiegas
inhalatie-oplossing
inhalatiepoeder
inhalatievloeistof
kauwtablet
klysma
maagsapresistente capsule
maagsapresistente tablet
maagspoeling
neuscreme
neusdruppels
neusgel
neusspoeling
neusspray
neuszalf
omhulde tablet

oogcreme
oogdruppels
ooggel
oogwassing
oogzalf
oorcreme
oordruppels
oorspoeling
oplosmiddel voor parenteraal gebruik
oplossing voor infusie
oplossing voor injectie
ovule
pasta
peritoneaal dialysevloeistof
pleister
poeder voor infusievloeistof
poeder voor injectievloeistof
radiofarmaceutische uitgangsstof
schuim voor cutaan gebruik
shampoo
spoeling voor vaginaal gebruik
strooipoeder
stroop
sublinguale tablet
suspensie voor cutaan gebruik
suspensie voor injectie
suspensie voor oraal gebruik
suspensieklysma
tablet
vaginale creme
vaginale tablet
zalf
zalf voor rectaal gebruik
zetpil
zuigtablet

Bijlage 6: Voorbeeldteksten Aanwijzingen voor gebruik / Bijzonderheden

Alleen gebruiken indien helder
Alleen verdund of met perfusorpomp toedienen
Alleen voor laboratoriumgebruik
Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren
Bij zichtbaar vuil onmiddellijk vervangen
Dun aanbrengen
Geeft blijvende vlekken op textiel
Gereguleerde afgifte
Gesteriliseerd
Heel doorslikken
Hyperbaar
Hypotoon
Inhoud flesje aan 5 liter water toevoegen
Inlooptijd: ... minuten/uur
Inwerktijd ... minuten
Isotoon
Lege fles/verpakking retour
Maagsapresistent
Max. 2 amp in 500 ml infusievloeistof
Met limonade of water innemen
Met perfusorpomp toedienen
Na aanvullen met …… direct toedienen
Na openen ... uur/dagen/weken/maand houdbaar; datum eerste gebruik:
Niet onverdund toedienen
Niet op open wonden gebruiken
Opiumkaart invullen
pH = 7,4
Pyrogeenvrij
H en P-zinnen
Roeren voor gebruik
Schudden voor gebruik
Steriel
(Sterk) hypertoon
Ter verwerking in apotheek
Toedienen met CADD-pomp
Toedienen met speciaal systeem
Toevoegen aan 500 ml NaCl 0,9%
Uitsluitend bestemd voor klinisch onderzoek
Uitsluitend voor toevoeging aan infuus
Uitsluitend voor centraal veneuze toediening
Voor aantonen fistels
Voor bepaling bloedbezinking
Voor eenmalig gebruik
Voor gebruik opl.1 bij opl.2 voegen
Voor gebruik rubber desinfecteren
Voor inactivatie van ..... bij morsen
Voor inseminatie
Voor insufflatie
Voor KNO-gebruik
Voor preoperatieve darmreiniging
Voor reinigen apparatuur
Voor toedienen op lichaamstemperatuur brengen
Voor validatie

Zittend of staand met veel water innemen

Bijlage 7: Technische specificaties NVZA-etiketten

A. Afmetingen en toepassing van de etiketten

Nr., afmeting en kleur:	Geschikt voor:
1a. 75 x 46 mm, wit, blauwe balk	uitwendige preparaten, desinfectantia (huid), mondspoelingen, oogwassingen, spoelvloeistoffen, klysma's (grote verpakking)
1b. 75 x 46 mm, wit, zwarte balk	dranken (grote verpakking)
1c. 75 x 46 mm, wit, rode balk	infusievloeistoffen (grote verpakking)
1d. 75 x 46 mm, geel, zwarte balk	niet-medische toepassing
1e. 75 x 46 mm, wit, met 2 vlakjes voor gevaren iconen	hulp-etiket indien 2 gevaarsymbolen van toepassing zijn
1f. 75 x 46 mm, wit, blauwe balk met 1 vlakje voor een gevarenicoon	als overgangsmaatregel tijdelijk gehandhaafd. zie 1a; als er één gevaarsymbool gewenst is (voldoet niet aan GHS uitgangspunten)
1g. 75 x 46 mm, wit	halffabricaten; grote verpakking
1h. 75 x 46 mm, geel, zwarte balk, met 1 vlakje voor gevarenicoon	niet-medische toepassing, als er een gevarensymbool gewenst is
1j. 75 x 46 mm, geel/oranje, zwarte balk met tekst "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD" in diapositief	zie hoofdstuk 2 en hieronder bij voorgedrukte teksten en belijning. Voor VTGM op de verpleegafdeling.
2a. 70 x 30 mm, wit, blauwe balk	zie etiket 1a; bij kleine verpakkingen, inhalatie-preparaten (in fles en op omdoos ampullen), oog- en neuszalven, oog- en neus- en oordruppels, sublingualia, zetpillen (op omdoos)
2b. 70 x 30 mm, wit, zwarte balk	druppelvloeistoffen, tabletten, poeders, capsules
2c. 70 x 30 mm, wit, rode balk	infusievloeistoffen en oplossingen voor perfusorpomp, 50 ml flacon; injectievloeistoffen in ampullen (op omdoos)
2d. 70 x 30 mm, geel, zwarte balk	Niet-medische toepassing
2e. 70 x 30 mm, lichtrood, rode balk	infuusvloeistofconcentraten in ampullen (op omdoos)
2f. 70 x 30 mm, wit, blauwe balk, 1 wit vlak rode rand	als overgangsmaatregel tijdelijk gehandhaafd. zie 1f, voor kleinere verpakkingen (voldoet niet aan GHS uitgangspunten).
2g. 70 x 30 mm, wit	zie 1g; halffabricaten(niet in ampullen)
2h. 70 x 30 mm, geel, zwarte balk, 1 wit vlak rode rand	als overgangsmaatregel tijdelijk gehandhaafd. zie 1f, voor kleinere verpakkingen (voldoet niet aan GHS uitgangspunten).
3b. 58 x 30 mm, wit, zwarte balk	orale preparaten in EAV
4a. 46,5 x 32 mm, wit, blauwe balk, transfer; transferdeel met schutblad.	inhalatievloeistoffen in ampullen 5 en 10 ml
4b. 46,5 x 32 mm, wit, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	injectievloeistoffen in ampullen 5 en 10 ml, injectievloeistoffen in flacons 5 tot 50 ml, injectiepoeders in flacons 5 tot 50 ml
4c. 46,5 x 32 mm, lichtrood, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	infusievloeistofconcentraten in ampullen 5 tot 10 ml
5a. 33 x 28 mm, wit, blauwe balk, transfer; transferdeel met schutblad.	inhalatievloeistoffen in ampullen of injectieflacons ≥ 2 ml
5b. 33 x 28 mm, wit, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	injectievloeistoffen in ampullen ≥ 2 ml, injectievloeistoffen in flacons ≥ 2 ml

Nr., afmeting en kleur:	Geschikt voor:
5c. 33 x 28 mm, lichtrood, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	infusievloeistofconcentraten in ampullen ≥ 2 ml
6. 209,5 x 27,5 mm, blauwe balk	zetpilstrips (één baan)
7. 25 x 25 mm, wit	dranken in unit dose flacons, cups e.d. + halffabricaten in ampullen
8. 60 x 24 mm serie	deze serie is vervallen
9. 50 x 80 mm transparant	deze serie is vervallen
10. 50 x 250 mm wit (EAV wybert etiket)	deze serie is vervallen
11b 110 x 30 mm, wit, rode balk, verlengd transferetiket	injectie- of infusievloeistoffen in flacons of zakjes ≥ 50 ml, waarbij toedienregistratie d.m.v. een transferetiket gewenst is.
12b 115 x 51 mm, wit, rode balk, verlengd transferetiket	injectie- of infusievloeistoffen in flacons of zakjes ≥ 100 ml, waarbij toedienregistratie d.m.v. een transferetiket gewenst is.
13a ISO kleur, zwart omlijnde balk (maatvoering afhankelijk van type spuit)	Geschikt voor RTA spuiten 5 ml
14a ISO kleur, zwart omlijnde balk (maatvoering afhankelijk van type spuit)	Geschikt voor RTA spuiten 10 ml
15a ISO kleur, zwart omlijnde balk (maatvoering afhankelijk van type spuit)	Geschikt voor RTA spuiten 50 ml
16a 22 x 47 mm ISO kleur, voorbedrukt met geneesmiddelnaam, ruimte voor in te vullen tekst	RTA spuiten 5-10 ml

B. PMS-Kleuren

PMS-kleur	**Onderdelen in deze kleur per etiketnummer**
Reflex Blue U (donkerblauw)	1a, 1f, 2a, 2f, 6a, 6b,: balkkader, 4a, 5a: balk, pijl,;
2707 U (lichtblauw)	1a, 1f, 2a, 2f, 6: balk
Process Black U (zwart)	1b, 2b, 3b, balkkader,; 1g, 2g, 7, 10: NVZA-logo; 1j: balk, teksten, kaderlijnen
427 U (lichtgrijs)	1b, 2b, 3b, balk
Red 032 U (rood)	1c, 2c: balkkader, 2e, 4e, 4f, 5e, 5f: balk, NVZA-logo; 4b, 4c, 5b, 5c: balk, pijl,; 11b: balkkaders, pijl, 1e, 1f, 1h, 2f, 2h: kader vlakje gevarenicoon
182 U (lichtrood)	1c, 2c, 11b, 12b: balk; 2e, 4c, 4f, 5c, 5f: hele etiket
121U (lichtoranje)	1j: hele etiket

C. Maatvoering onderdelen van NVZA-etiketten

Onderdeel van etiket	Maatvoering per etiketnummer
hoogte balk of balkkader(s)	1a - 1d, 1f, 1h, 12b: 10 mm; 2a - 2c, 2f, 2h, 3b, 11b: 7,5 mm; 2e, 4a – 4c: 5 mm; 5a - 5c: 4 mm; 6: 3 mm
breedte balk of balkkader	1a – 1d; 1f, 1h: 75 mm; 2a - 2e, 2f, 2h: 54 mm (gecentreerd); 3b: 42 mm (gecentreerd); 4a - 4c: 23 mm; 5a - 5c: 15 mm; 6: 17,5 mm;11b: 54 mm, gecentreerd over lange zijde hoofdgedeelte
breedte balkkader transferdeel	11b: 30 mm, verticaal geplaatst over hoogte etiket onmiddellijk naast perforatie
dikte balkkader(s)	1a – 1d, 1f-1h: 1,5 mm; 2a - 2d, 2f, 2h,3b, 11b, 12b: 1 mm; 6: 0,35 mm (lijn onderzijde balk)
hoogte logo	1a – 1h: 7 mm; 2a - 4c, 1j, 10: 5 mm; 4d - 4f, 6, 7, 11b: 4 mm, 5a – 5c: 3 mm
vaste deel transferetiket links, resp. onder	4a - 4c: 11,5 x 32 mm; 5a - 5c: 9 x 28 mm. 11b: 70 x 30 mm 12b: 46 x 75 mm
afscheurbaar deel transferetiket	4a - 4c: 23 x 32 mm; 5a - 5c: 15 x 28 mm; 11b: 25 x 30 mm 12b: 30 x 46 mm
vaste deel transferetiket rechts	4a - 4c: 7 x 32 mm; 5a – 5c: 5 x 28 mm 11b: 10 x 30 mm 12b: 10 x 46 mm
breedte losscheurstripje transferetiket	4a - 4c: 5 x 37 mm (visgraat stansing);5a – 5c: 4 x 35 mm (visgraat stansing); 11b: 5 x 35 mm; 12b: 5 x 51 mm (visgraat stansing);
stansing in schutblad zetpiletiket	6: per deeletiket: cirkelvormige stansing met diameter 11 mm gecentreerd in ieder deeletiket
maat van een zetpiletiketje	6: 17,5 x 19,5 mm; omslagrand 4 mm breed
risicosymbolen	1f: 15 x 15 mm; marge links 9 mm; onder 7 mm; 2f: 15 x 15 mm; marge links 8 mm; onder 6,5 mm
pijl losscheurstripje transferetiket	4a - 4c: punt ter hoogte onderkant van balk, 5a - 5c: pijl op uitstekende gedeelte; 11b, 12b: 3,5 mm vanaf bovenkant (naar beneden gericht)
Maatverdeling	13a: 10 x 55 mm ;14a: 10 x 70 mm; 15a: 10 x 100 mm
ISO-kleurvak	13a: 16 x 33 mm; 14a: 48 x 18 mm; 15a: 78 x 20 mm
Witte bedrukking	13a: 45 x 35 mm (om ISO kleurvak heen); 14a: 60 x 40 mm (om ISO kleurvlak heen); 15a: 90 x 50 mm (om ISO kleurvak heen)
voorgedrukte teksten en belijning	1j balk: (diapositief, kapitalen) Triumvirate vet 14 pt; Overige tekst: Triumvirate onderkast 8 pt. Teksten in cellen geplaatst; in de cel verticaal gecentreerd, linkslijnend op 1 mm van de linkerzijlijn van de cel. Cellen d.m.v. haarlijnen aangegeven en in 6 rijen met gelijke rijhoogte verdeeld over de gehele resterende etiketruimte beneden de balk. De rijenbelijning begint vanaf een verticale kantlijn op 2,6 mm vanaf linkerzijkant van het etiket en loopt door tot 1 mm van de

Onderdeel van etiket	Maatvoering per etiketnummer
	rechterzijkant. Alle haarlijnen zijn 0,5 mm dik. Rij-indeling en teksten: Rij 1: 1 cel met tekst: Geneesmiddel: Rij 2: 2 cellen met teksten resp.: Hoeveelheid: en: Opl. middel: Tweede cel begint op 41,2 mm van linkerzijkant etiket. Rij 3: 3 cellen met teksten resp.: Dat.: , Tijd: en Paraaf: Tweede cel begint op 22,8 mm van linkerzijkant etiket; derde cel begint op 41,2 mm van linkerzijkant etiket. Rij 4: 2 cellen met teksten resp.: Houdbaar t/m: en Controleparaaf: Tweede cel begint op 41,2 mm van linkerzijkant etiket. Rij 5: 1 cel met tekst: Naam patiënt : M/V NB. Aanduiding M/V rechtslijnend in de cel op 3 mm van de rechterzijkant van het etiket. Rij 6: 2 cellen met teksten: Geboortedatum: en Afd.: Tweede cel begint op 50 mm van linkerzijkant etiket.

D. Papierkwaliteit en belijming

Hoewel zeer veel zelfklevende materialen verkrijgbaar zijn, kan men doorgaans volstaan met een beperkt aantal papier/belijmingscombinaties. Voor vrijwel alle etiketten is een houtvrije, ongecoate 80 grams papiersoort, overeenkomend met de kwaliteit "Vellum extra" van Fasson, een kwalitatief goede keuze. Voor transferetiketten, die veelal op een gekromd oppervlak geplakt worden, moet een 60 grams papiersoort worden gebruikt (bijvoorbeeld LW-60 van Fasson) om de kans op "vlinderen" te beperken.
Het transparante etiket is niet van papier, maar bestaat uit belijmd polyethyleen (P120152, PE Top transparant; permanent hechtend). De dikte is ca 120 µm.
Het schutblad (resp. de belijmde folie voor de modellen 4a-c en 5a-c) moet voldoende transparant zijn om een effectieve scheiding tussen twee etiketten met een foto-elektrisch oog in gebruikelijke thermal transfer printers mogelijk te maken.
Lijmsoorten van het rubbersolvent type zullen geleidelijk in onbruik geraken, onder meer vanwege de relatieve milieuonvriendelijkheid. In deze leidraad wordt daarom gekozen voor lijmsoorten van het type acrylaat-emulsie op waterbasis. De rubber-solvent lijmsoorten kunnen niettemin nog geruime tijd in omloop blijven. Daarom is als eis toegevoegd dat de lijmsoort d.m.v. codering op het schutblad is te herleiden.
Is voor een bepaalde toepassing een afneembaar etiket nodig, dan bestaan ook daarvoor acrylaat-emulsie lijmsoorten op waterbasis.
De specifieke chemische receptuur van lijmsoorten is meestal niet openbaar. Het heeft daarom geen zin om leverancier-specifieke typeaanduidingen te vermelden. De gedetailleerde specificatie van elke gebruikte papier- en lijmsoortcombinatie dient echter wel bij het gecertificeerde keuringsinstituut (KNMP/LNA) te zijn gedeponeerd en moet tenminste gegevens bevatten ten aanzien van:

- de hechting (peel adhesion in N/m);
- tack ("quick stick" in N/m);
- houdbaarheid ("shelf life") bij een gegeven temperatuur en luchtvochtigheidsbereik;
- UV-licht bestendigheid;
- temperatuurbereik bij aanbrengen;
- de compatibiliteit met diverse verpakkingsmaterialen (PET, PVC, Polypropyleen, glas, etc.).

Daarnaast dient de leverancier het keuringsinstituut te informeren over iedere wijziging die wordt aangebracht in de receptuur van de lijm of in de eigenschappen van één van de andere onderdelen van het etiket. Op grond van bepaalde wijzigingen kan het noodzakelijk zijn dat houdbaarheidsonderzoek (na aanbrengen op verschillende verpakkingen) wordt ingezet.
Voor de VTGM etiketten en etiketten op voorgevulde RTA spuiten gelden de volgende specifieke eisen:
De lijm mag geen componenten bevatten die kunnen doordringen in, c.q. door het materiaal van de infusiezak (polypropyleen of PVC) of perfusorspuit (HDPE of COC).

Voor de EAV-etiketten (model 10) geldt dat de lijm goed moet hechten op de gebruikelijke blistermaterialen (onder meer PVC, (HD)PE, PVDC, PP of PVPP). Uiteraard mogen geen componenten in contact kunnen komen met de blisterinhoud.

Bijlage 8 Uittreksel uit de Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (2018, vertaling CBG 2018, doc. MEB-08

Wettelijke basis: Richtlijn 2001/83/EG
Van kracht sinds: mrt. 2018

N.B. Dit richtsnoer is formeel slechts van toepassing bij aanvragen voor toelating van geneesmiddelen op de markt en heeft geen formele geldigheid voor geneesmiddelen die niet in het handelsverkeer worden gebracht. In de Leidraad Etikettering NVZA is er niettemin voor gekozen om de aanwijzingen van dit richtsnoer over te nemen.

Inleiding

Artikel 54 van de Richtlijn 2001/83/EG eist dat op de buitenverpakking of op de primaire verpakking alle hulpstoffen van een product moeten worden vermeld als het product een injectie, een lokaal te gebruiken product (inclusief inhalaties en preparaten die op slijmvliezen worden aangebracht) of een oogheelkundig product is. Voorts stelt dit artikel dat hulpstoffen die een algemeen bekende werking of effect hebben en die in een krachtens artikel 65 gepubliceerd richtsnoer zijn opgenomen vermeld moeten worden op de verpakking van alle geneesmiddelen. De vermelding van bepaalde hulpstoffen is afhankelijk van de toedieningswijze of het overschrijden van een drempelwaarde.
In het richtsnoer worden alle bestanddelen, anders dan de werkzame stoffen, beschouwd als hulpstoffen. Voorbeelden zijn antioxidantia, pH-corrigentia, conserveermiddelen, stabilisatoren, emulgatoren, verdikkingsmiddelen, verdunnings- en oplosmiddelen, kleurstoffen, geur- en smaakstoffen, bestanddelen van de omhulling van geneesmiddelen en drukinkt.
In dit richtsnoer zijn ook aanwijzingen opgenomen over de t.a.v. de hulpstoffen te vermelden tekst in bijsluiters. Deze aanwijzingen, die moeten zijn gesteld in voor de eindgebruiker begrijpelijke taal, zijn volledigheidshalve en ter informatie opgenomen. Duidelijk gemaakt moet worden of deze mededelingen betrekking hebben op een werkzame stof of hulpstof.
Opgemerkt wordt voorts dat het richtsnoer eist dat in de bijsluiter alle hulpstoffen vermeld moeten worden, ook als ze in uiterst geringe hoeveelheden voorkomen, zoals de samenstelling van capsules, tabletcoatings of van de inkt, waarmee opdrukken op bijvoorbeeld capsules zijn aangebracht.

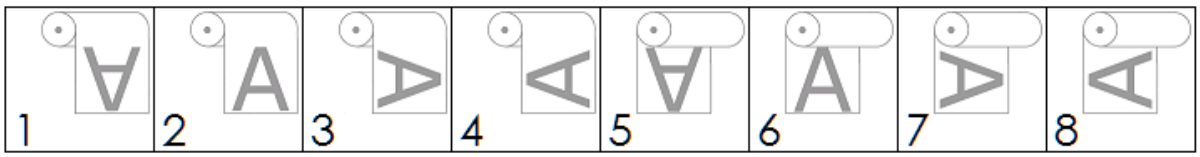
Nomenclatuur en wijze van weergeven

De nomenclatuur van de hulpstoffen volgt die van de werkzame stoffen, zie hiervoor hoofdstuk benaming product in deze leidraad. Op het etiket moet daarnaast, indien dit bestaat, het E-nummer worden vermeld. Bij ruimtegebrek mag alleen het E-nummer op het etiket worden afgedrukt, mits de volledige naam en het E-nummer worden vermeld in de bijsluiter. Als de samenstelling van een niet-enkelvoudige hulpstof, bijvoorbeeld bij natuurproducten, niet exact bekend kan zijn, kan een algemene aanduiding worden gebruikt zoals "sinaasappelsmaak".
Indien bij samengestelde hulpstoffen niet alle bestanddelen volledig kunnen worden vermeld op het etiket, mag een verkorte omschrijving worden gebruikt, mits in de bijsluiter de volledige informatie wordt verstrekt.
Een bijlage in het richtsnoer geeft een overzicht van veel toegepaste hulpstoffen in de farmacie. Zie
www.cbg-meb.nl

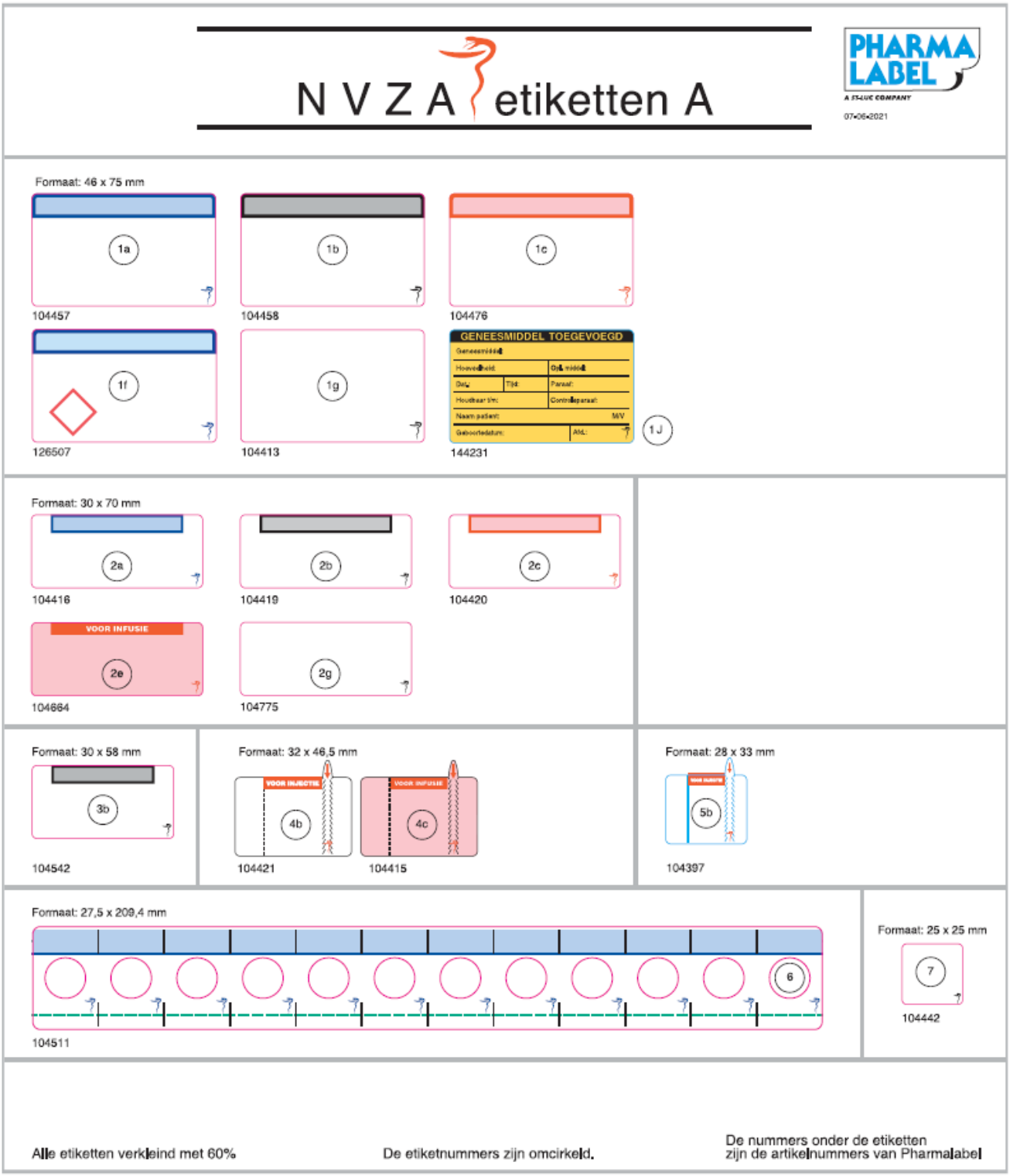
Bijlage 9 Coderingssysteem voor etiketwikkelingen

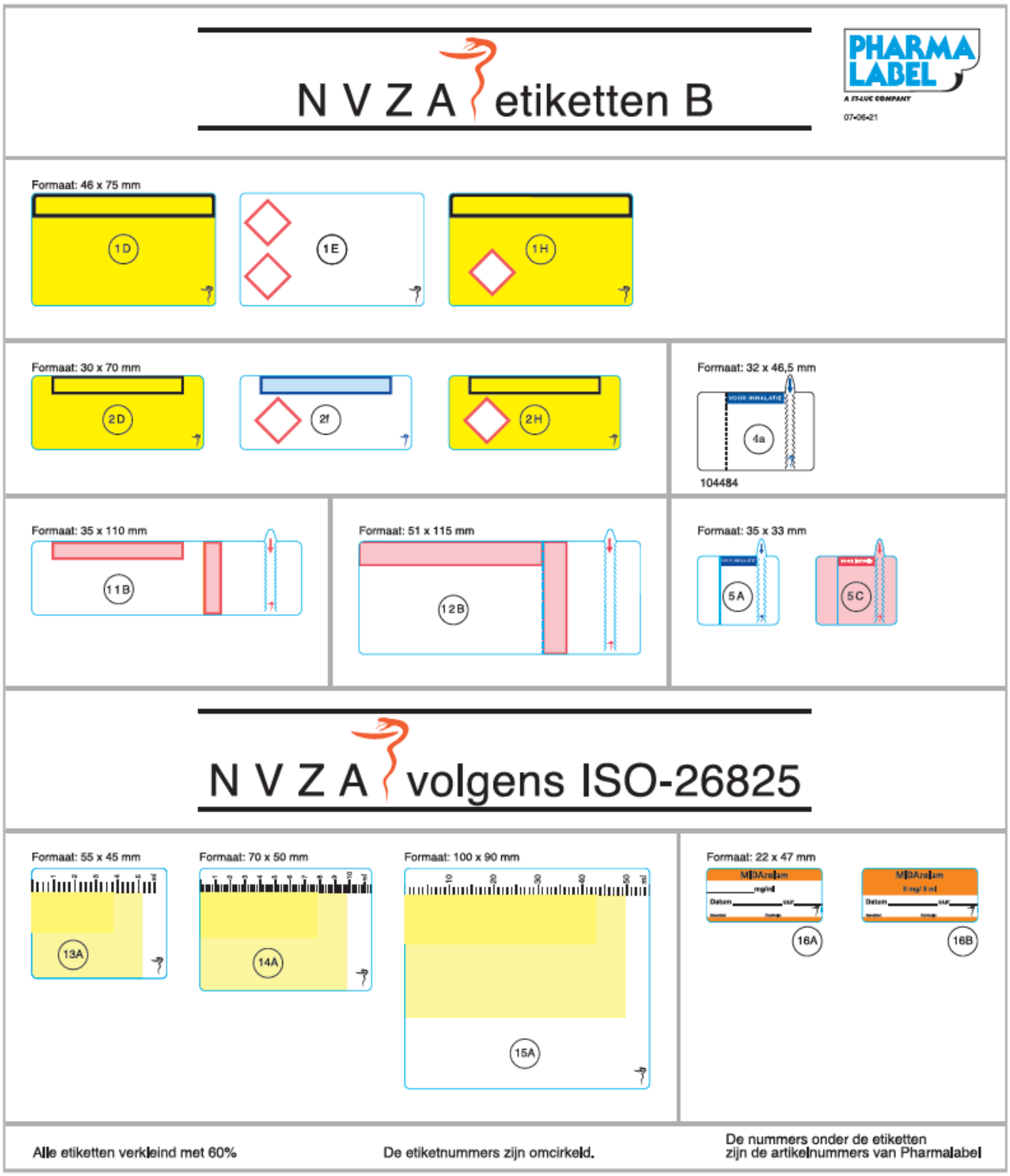
Hieronder zijn de coderingen aangegeven die de etiketoriëntatie op de rol weergeven. Deze coderingen voor rolwikkelingen zijn universeel.

Aan de hand van de gebruikte apparatuur kan de rolwikkelingscode worden gekozen, die bij een bestelling moet worden vermeld.



Bijlage 10 Modellenoverzicht assortiment NVZA-etiketten




N V Z A etiketten B
PHARMA LABEL
A ST-LUC COMPANY
07-06-21
Formaat: 46 x 75 mm
1D
1E
1H
Formaat: 30 x 70 mm
2D
2f
2H
Formaat: 32 x 46,5 mm
VOOR INHALATIE
4a
104484
Formaat: 35 x 110 mm
11B
Formaat: 51 x 115 mm
12B
Formaat: 35 x 33 mm
5A
5C
N V Z A volgens ISO-26825
Formaat: 55 x 45 mm
13A
Formaat: 70 x 50 mm
14A
Formaat: 100 x 90 mm
15A
Formaat: 22 x 47 mm
MIDAzolam
Datum
16A
16B
Alle etiketten verkleind met 60%
De etiketnummers zijn omcirkeld.
De nummers onder de etiketten
zijn de artikelnummers van Pharmalabel

Bijlag 11 Tall Man Lettering

Tabel 1. FDA- Goedgekeurde lijst van generieke geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
aceta**ZOLAMIDE**	methyl**PREDNIS**olon
bu**PROP**ion	methyl**TESTOSTER**on
bus**PIR**on	mito**XANTRON**
clomi**PRAMINE**	ni**CAR**dipine
cicloS**PORINE**	**NIFE**dipine
DAUNOrubicine	prednisoL**ON**
dimenhy**DRIN**a**AT**	predni**SON**
DOBUTamine	risperi**DON**
DOPamine	r**OPINIR**ol
DOXOrubicine	sulf**ADIAZINE**
glipi**ZIDE**	**TOLBUT**amide
hydr**ALAZINE**	vin**BLAS**tine
HYDROmorfon	vin**CRIS**tine
hydr**OXY**zine	
medroxy**PROGESTER**on	

Tabel 2. ISMP Lijst met aanvullende geneesmiddelennamen met Tall Man Letters***	
geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
ALPRAZolam	**DAPTO**mycine
a**MIL**oride	**DEPO**-Medrol*
am**LODIP**ine	diaze**PAM**
ARIPiprazol	dil**TIAZ**em
aza**CITID**ine	**DOCE**taxel
aza**THIO**prine	**DOXO**rubicine**
car**BAM**azepine	**DUL**oxetine
CARBOplatine	e**FED**rine
ce**FAZ**oline	**EPINEF**rine
cefo**TE**tan	epi**RUB**icine
cef**OX**itine	eri**BUL**ine
cef**TAZ**idim	fenta**NYL**
cef**TRIAX**on	flavox**AAT**
Cele**BREX**	**FLU**oxetine
chloordiaze**POXIDE**	flu**FENAZ**ine
chloorpro**MAZINE***	fluvoxa**MINE**
CISplatine	guai**FEN**esine
clo**BAZ**am	guan**FACINE**
clonaze**PAM**	Huma**LOG***
clo**NID**ine	Humu**LINe***
clo**ZAP**ine	hydr**ALAZINE***
DACTINomycine	hydro**CHLOOR**thiazide
HYDROcodon	metyra**PON**
HYDROmorfon**	mi**FEPRIS**ton

Tabel 2. ISMP Lijst met aanvullende geneesmiddelennamen met Tall Man Letters***	
geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
HYDROXYprogesteron	mi**SOPROS**tol
hydr**OXY**zine**	mito**MY**cine
IDArubicine	mito**XANTRON****
idaru**CIZU**mab	Nex**AVAR***
in**FLIX**imab	Nex**IUM***
INVanz*	ni**CAR**dipine**
ISOtretinoïne	**NIFE**dipine**
La**MIC**tal*	ni**MOD**ipine
Lam**ISIL***	**OLANZ**apine
lami**VUD**ine	**OX**carbazepine
lamo**TRI**gine	oxy**CODON**
lev**ETIRA**cetam	Oxy**CONTIN***
lev**OCARN**itine	**PACL**itaxel
levo**FLOX**acine	**PAR**oxetine
LEVOleucovorin	**PAZOP**anib
LORazepam	**PEME**trexed
medroxy**PROGESTER**on**	penicill**AMINE**
met**FORMINE**	**PENT**obarbital
methazol**AMIDE**	**FEN**obarbital
metro**NIDAZOL**	**PONAT**inib
PRALAtrexaat	**SIT**agliptine
PROzac*	Solu-**CORTEF***
QUEtiapine	**SOLU**-Medrol*
qui**NINE**	**SORA**fenib

Tabel 2. ISMP Lijst met aanvullende geneesmiddelennamen met Tall Man Letters***	
geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
RABEprazol	**SUF**entanil
ra**NITI**dine	sulf**ADIAZINE****
rif**AMP**icine	sulfa**SALA**zine
rif**AXIM**ine	**SUMA**triptan
ri**MANTA**dine	**SUNI**tinib
Risper**DAL***	**TEG**retol*
risperi**DON****	tia**GAB**ine
ri**TUX**imab	ti**ZAN**idine
romi**DEP**sine	tra**MAD**ol
romi**PLOS**tim	tra**ZOD**on
r**OPINIR**ol**	**TREN**tal*
Sand**IMMUNE***	val**ACI**clovir
Sando**STATINE***	val**GAN**ciclovir
s**AX**agliptine	**ZOLM**itriptan
SEROquel*	Zy**PREXA***
SINEquan*	Zyr**TEC***

* Merknamen beginnen altijd met een hoofdletter. Sommige merknamen bevatten in het begin Tall Man Letters en worden daardoor misschien niet meteen als merknaam herkend. Met één asterisk worden alle merknamen op de ISMP-lijst aangeduid.

** Deze geneesmiddelennamen staan ook op de FDA-lijst.

*** De ISMP-lijst is geen officiële lijst. Het is bedoeld voor eigen gebruik. Voor het wijzigen van de productlabels door fabrikanten is een goedkeuring door de FDA vereist.

Om standaardisatie ten aanzien van het gebruik en plaatsing van hoofdletters te bevorderen, maakt het ISMP gebruik van de CD3-regel.
Het ISMP adviseert om de tabellen 1 en 2 van de FDA respectievelijk het ISMP te gebruiken.

<u>De methodologie voor het produceren van CD3-type Tall Man Letters:</u>

De CD3 'regel' is gemaakt voor twee of meer look-alike, sound-alike geneesmiddelnamen te nemen:

Stap een
Werk vanaf de eerste letter van de geneesmiddelnaam tot het moment dat twee of meer karakters (letters) anders zijn. Vanaf dat punt worden de karakters (letters) met een hoofdletter geschreven.
De letter 'i' is uitgesloten en is altijd een kleine letter.

Was	Wordt
cefuroxim	cefUROXIM
cefotaxim	cefOTAXIM
ceftazidim	cefTAZIDIM

Stap twee
Werk vanaf de laatste letter van het woord naar links tot het moment dat twee of meer karakters (letters) anders zijn. Houd de 3 meest linker karakters in hoofdletters aan en verander de rest van de hoofdletters in kleine letters.
De letter 'i' is uitgesloten en is altijd in kleine letter.

Was	Wordt
cefUROXIM	cefUROxim
cefOTAXIM	cefOTAxim
cefTAZIDIM	cefTAZidim

Deze methode wordt niet meer toegepast indien:
- Geen gelijke letters aan het eind van de geneesmiddelnamen, zoals cefaCLor, cefaDROxil, cefaLEXin,
- In het midden meerdere gelijke letters , zoals carbAmazepine en carbimazOl.

Voorbeelden van definitieve CD3-Tall Man-namen

Standaardnaam voor geneesmiddelen	CD3-type Tall Man voor geneesmiddelnamen
cefuroxim	cefUROxim
cefotaxim	cefOTAxim
ceftazidim	cefTAZidim

De Mid 'regel' is gemaakt voor twee of meer look-alike, sound-alike geneesmiddelnamen te nemen:

Stap een
Werk vanaf de eerste letter van de geneesmiddelnaam tot het moment dat twee of meer karakters (letters) anders zijn. Vanaf dat punt worden de karakters (letters) met een hoofdletter geschreven.

Was	Wordt
cefuroxim	cefUROXIM
cefotaxim	cefOTAXIM
ceftazidim	cefTAZIDIM

Stap twee
Werk vanaf de laatste letter van het woord naar links. Verander vanaf het moment dat twee of meer karakters (letters) anders zijn de hoofdletters in kleine letters.

Was	Wordt
cefUROXIM	cefUROXim
cefOTAXIM	cefOTAXim
cefTAZIDIM	cefTAZIDim

Voorbeelden van definitieve Mid-Tall Man-namen

Standaardnaam voor geneesmiddelen	Midi-type Tall Man voor geneesmiddelnamen
cefuroxim	cefUROXim
cefotaxim	cefOTAXim
ceftazidim	cefTAZIDim

Tabel 3. Veel gebruikte geneesmiddelennamen in Nederlandse ziekenhuizen met Tall Man Letters

geneesmiddelennamen met Tall Man Letters	
ad**ENOS**ine	**LID**ocaïne
ad**RENAL**ine	meth**ADON**
ARTicaïne	Methi**ON**ine
benda**MUST**ine	metho**TREX**aat
BEVAcizumab	methyl**CELLULOSE**
BUPivacaine	Natrium**BICARB**onaat
clonaze**PAM**	Natrium**CHLORIDE**
cloNIDine	Natrium**CITR**aat
co**CA**ïne	Natrium**HYDR**oxide
co**FF**eïne	Natrium**PER**chloraat
cyclo**FOSF**amide	Natrium**SULF**aat
CYTArabine	Natrium**THIO**sulfaat
doce**TAXEL**	**NOR**adrenaline
DOXOrubicine	**ROP**ivcaïne
FENobarbital	**TET**racaïne
fen**OL**	Vin**BLA**stine
fenta**NYL**	Vin**CRIS**tine