

## Z5 ETIKETTEREN VAN APOTHEEKBEREIDINGEN EN VTGM PRODUCTEN

### Inleiding

#### *Historie*

In 1996 is de eerste uitgave van de richtlijn Etikettering van Apotheekbereidingen verschenen. In 2004 en 2011 is de Richtlijn herzien. Inmiddels zijn er dermate grote ontwikkelingen op dit gebied, dat er behoefte was aan een 3<sup>e</sup> herziening. De naam is hierbij gewijzigd in Leidraad etikettering van apotheekbereidingen. Dit maal leek het de werkgroep passend om de Leidraad in een gecomprimeerde vorm tot Z-hoofdstuk te maken, zodat dit voor iedereen snel en overzichtelijk te lezen is. Het onderliggende uitgebreidere document zal als addendum beschikbaar blijven, evenals alle bijlagen.

#### *Wat zijn de ontwikkelingen*

In de afgelopen jaren worden apotheekbereidingen steeds meer gecentraliseerd uitgevoerd door gespecialiseerde ziekenhuisapotheken en bereidingsapotheken.

Er zijn nieuwe richtlijnen en zienswijzen t.o.v. het gebruik van barcodering in de zorg, hier wordt in deze richtlijn aandacht aan gegeven.

Door de opkomst van voorgevulde gesteriliseerde spuiten is er voor zowel de bereiders als de gebruikers behoefte aan een sjabloon voor een nieuw etiketformaat.

Omdat er in de praktijk vraag is naar ondersteunende kleuren op etiketten en er een ISO-richtlijn voor het gebruik van gekleurde etiketten voor veel voorkomende geneesmiddelen bij anesthesie beschikbaar is, hebben we op basis hiervan een advies opgenomen

#### *Waarop is dit hoofdstuk van toepassing*

Dit hoofdstuk is bedoeld om aanwijzingen te geven voor het etiketteren van eigen bereidingen en VTGM producten. De algemene aanwijzingen zijn daarmee ook van toepassing op het etiketteren van specifieke categorieën geneesmiddelen voor klinisch geneesmiddelonderzoek, cytostatica en radiofarmaca.

### Richtsnoeren

#### ***Opbouw etiket***

De opbouw moet voldoen aan onderstaande punten:

- Z5.1 Toedienroute: maak gebruik van een eenduidige positieve aanduiding;  
*Voorbeelden:* VOOR INJECTIE / MONDSPOELING / INFUUSCONCENTRAAT / VOOR ORAAL GEBRUIK / OOGDRUPPELS
- Z5.2 Naamgeving: maak gebruik van de International Nonproprietary Name (INN) in hoofdletters en voeg waar van toepassing en van toegevoegde waarde de zoutvorm toe
- Z5.3 Maak waar nodig (en mogelijk) gebruik van zogeheten Tall Man lettering om look-alikes beter van elkaar te onderscheiden. Zie hiervoor het addendum.  
*Voorbeelden:* SUFentanyl vs FentaNYL en DOBUtamine vs DOPamine
- Z5.4 Sterkte aanduiding, inhoud / hoeveelheid; sterkte, farmaceutische vorm en inhoud of hoeveelheid in onderkast.  
*Voorbeelden:* 1000 mg, 1 l, 2 mmol/l
- Z5.5 Aanwijzingen voor gebruik / bijzonderheden;  
*Voorbeelden:* OMSCHUDDEN, Hypertoon
- Z5.6 Wijze van bewaren: vermeld de bewaarconditie

- Z5.7 Chargenummer: geef chargenummer bij voorkeur weer als jjmddd... of een alternatief hierop waarbij op de plek van de 3 puntjes een aanvullende code (zoals een volgnummer) wordt afgedrukt.
- Z5.8 Houdbaarheid: geef de uiterste gebruiksdatum weer als dd-mm-jjjj. Vermeld bij producten die 72 uur of korter houdbaar zijn ook de tijd. Bij producten die langer dan 3 maanden houdbaar zijn kan volstaan worden met mm-jjjj.
- Z5.9 Barcodering: maak in geval van doorgeleverde bereidingen waar mogelijk gebruik van GS1 barcodering waarbij het GTIN nummer als artikelnummer wordt gebruikt en het chargenummer en de houdbaarheid in de datamatrix is versleuteld. Het GTIN nummer is via de G-standaard gekoppeld aan het ZI-nummer. Er kan gekozen worden om het ZI-nummer in een streepjescode (veelal Code-128) toe te voegen.
- Z5.10 De naam van de apotheek.

### **Technische aspecten**

- Z5.11 Maatvoering; NVZA etiketten (zie Lijst A (bijlage 10 van het addendum)
  - Serie 1: 70 x 46 mm; voor infusen/omverpakkingen
  - Serie 2: 70 x 30 mm; voor kleine verpakkingen
  - Serie 3: 58 x 30 mm; voor om dozen met strips capsules / tabletten
  - Serie 4: 46,5 x 32 mm; voor ampullen  $\geq$  5 ml
  - Serie 5: 33 x 28 mm; voor ampullen 2 ml
  - Serie 6: 209,5 x 82,5 mm; voor zetpilstrips
  - Serie 7: 25 x 25 mm; voor dranken in *unit dose*, halffabricaten in ampullen, extra etiket met aanwijzingen (bijvoorbeeld verlengde houdbaarheid)
 Indien niet uitgekomen kan worden met lijst A kan gekozen worden voor een etiket uit lijst B (bijlage 10 van het addendum).
- Z5.12 Kleurcodering; i.v.m. een toenemende behoefte aan onderscheid tussen producten middels kleurcodering is in de Leidraad tevens een passage opgenomen over het toepassen van kleur op etiketten. Het verdient de voorkeur om de ISO-26826 kleurcodering te gebruiken voor RTA producten. Wanneer er ook kleuren worden gebruikt op andere intraveneuze toedieningsvormen zoals ampullen of RTU flacons wordt aanbevolen dezelfde ISO-systematiek te gebruiken als voor de RTA producten.
- Z5.13 Druktechnieken: in de ziekenhuisfarmacie wordt in het algemeen gekozen voor thermal-transfer-printing (TTP), wat indien juist toegepast een hoge resolutie heeft en veegvast is.

### **GMP en Kwaliteitsborging NVZA etiketten**

- Z5.14 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. De betekenis van de Leidraad etikettering van apotheekbereidingen 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 de leverancier en keuringsinstituut. Bij afwijking van deze richtlijn ligt de verantwoordelijkheid vanzelfsprekend bij de individuele ziekenhuisapotheker.

### **VTGM op naam en individuele bereidingen**

Z5.15 Patiëntidentificatie: via achternaam + voorletter(s) of voornaam, i.c.m. geboortedatum en/of een uniek patiëntnummer. Dit is afhankelijk van of het eerste of tweedelijns zorg betreft en van het gebruikte informatiesysteem. In geval van niet opgenomen patiënten voegt de ter hand stellende apotheek adres en woonplaatsgegevens van de patiënt toe, bijvoorbeeld op een separaat etiket.

- a. Voor VTGM op naam en individuele bereidingen: volg aanwijzingen onder Z5.1-Z5.10.
- b. Parenterale voedingen: volg aanwijzingen onder Z5.1-Z5.10; maak eventueel gebruik van de merknaam of een lokale naam zodat de samenstelling van de basis duidelijk is. Noteer eventuele extra toevoegingen op het etiket.
- c. Cytostatica: volg de aanwijzingen onder Z5.1-Z5.10; een cytostaticum, noch de beschermende omzak behoeft te worden voorzien van (chemische) gevaarsymbolen. Op de transportcontainer moet wel duidelijk zijn aangegeven dat de container cytostatica bevat.
- d. Radiofarmaca  
Bij radiofarmaca worden in het algemeen etiketten met niet-permanente belijming gebruikt i.v.m. aanbrengen op en weer verwijderen van loodhulzen. Het is niet noodzakelijk gebruik te maken van NVZA-etiketten.  
Volg de algemene aanwijzingen onder Z5.1-Z5.10 met de volgende aanpassing/aanvullingen:
  - i. Sterkteaanduiding: aanduiding van de totale activiteit op het calibratietijdstip en eventueel de radioactieve concentratie
  - ii. 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
  - iii. Radioactiviteitssymbool
- e. VTGM in de kliniek: via een handmatig of digitaal ingevuld enkelvoudig invuletiket "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD" of een etiket uit het ziekenhuisinformatie systeem met de volgende kenmerken (v t/m viii kunnen ook uitsluitend digitaal worden vastgelegd in het ziekenhuisinformatie systeem).
  - i. Geneesmiddel
  - ii. Hoeveelheid
  - iii. Oplosmiddel
  - iv. Houdbaarheid
  - v. Datum en tijd van klaarmaken
  - vi. Paraaf bereider
  - vii. Tijd van toedienen
  - viii. Paraaf van toediener

## **KGO**

- Z5.16 Volg de aanwijzingen van Clinical Trials – EU regulation 536/2014 bijlage VI.  
Voor diagnostische radiofarmaca is GMP-Z Annex 3 van toepassing.
- a. Contactgegevens van opdrachtgever of onderzoeker (inclusief telefoonnummer voor deblinding in geval van nood)
  - b. 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
  - c. Chargecodering
  - d. Code die refereert aan het onderzoek
  - e. Patiëntidentificatie / behandelnummer / visitnummer
  - f. Aanwijzingen voor gebruik (waarbij ook verwezen mag worden naar een folder of ander toelichtend document waarin uitleg over het gebruik staat)
  - g. “uitsluitend bestemd voor klinisch onderzoek” of woorden van gelijke strekking
  - h. Opslagconditie
  - i. Gebruiksperiode / houdbaarheidstermijn
  - j. “buiten zicht en bereik van kinderen bewaren” (behalve als het product niet met de patiënt mee naar huis gaat)

Voor meer specifieke gegevens, raadpleeg hoofdstuk 5 van het addendum.

## **Toelichting**

Dit Z-hoofdstuk is een sterk ingekorte versie van de Leidraad etiketteren van apotheekbereidingen. De hoofdzaken staan hierin weergegeven. Voor meer gedetailleerdere informatie verwijzen we u naar de Leidraad zelf.

## **Literatuur**

Addendum: Leidraad etiketteren van apotheekbereidingen V3.0