

Vejledning om etikettering og tillægsetikettering af forsøgslægemiddel

Etikettering af forsøgslægemidlet til et klinisk forsøg er en del af fremstillingsprocessen og er derfor en opgave, der kræver en fremstillertilladelse (§ 39-tilladelse). Sygehusapotekerne er "født" med en sådan tilladelse, og det er derfor ofte disse, der udfører etikettering af forsøgslægemidlet for offentlige forskere.

Forordningen

Forsøgslægemidler og hjælpelægemidler skal etiketteres i henhold til Forordningen bilag VI.

Her fremgår det, at ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler skal etiketteres.

Godkendte forsøgslægemidler og godkendte hjælpelægemidler er etiketteret af producenten, og som udgangspunkt er det ikke nødvendigt med forsøgsspecifik tillægsetikettering, medmindre sponsor vurderer, der er behov for det, for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og robusthed af data. Det er dog vigtigt, at forsøgspersonerne informeres (helst skriftligt), hvis det anvendes på anden måde end det godkendte. Hvis der skal tillægsetiketteres, skal det varetages af Sygehusapoteket eller anden med §39 tilladelse.

Direktivet

Forsøgslægemidler skal etiketteres i henhold til Eudralex Vol. 4 GMP Annex 13. I forsøg godkendt efter Direktivet kan det i visse tilfælde være acceptabelt, at projektpersonale på centeret selv foretager tillægsetikettering af lægemidler til kliniske forsøg. Der skal være tale om forsøg med markedsførte lægemidler, der udleveres i originalpakningen. Lægemidlet skal udleveres til patienter, der har samme karakteristika som de patienter, lægemidlet er godkendt til. I sådanne tilfælde er der bliv tale om tillægsetikettering.

Desuden skal

- Lægemiddelstyrelsen oplyses om, at tillægsetikettering foretages på centeret. Det skal fremgå af protokollen og/eller følgebrev og tillægsetiketten skal medsendes anmeldelsen
- Der foreligge en procedure for, hvordan tillægsetiketteringen skal foregå, og det skal dokumenteres, at proceduren er fulgt
- Proceduren afspejle det aktuelle forsøg, dvs. der skal tages stilling til proceduren fra forsøg til forsøg
- Projektpersonalet, der foretager tillægsetiketteringen, være trænet i proceduren, og dette skal være dokumenteret
- Den, der forestår træningen af projektpersonalet, have erhvervet tilstrækkelig dokumenteret viden og erfaring med etikettering af lægemidler – f.eks. GCP-enhedens e-læringskursus i Tillægsetikettering
- Der foretages dobbeltkontrol af tillægsetiketteringen, og dette skal dokumenteres
- Uddelegering af opgaven vedrørende tillægsetikettering foreligge skriftligt, f.eks. på opgavefordelingslisten.

Tillægsetiketten skal indeholde følgende information:

1. Navn på sponsor, CRO eller investigator
2. Navn på studie - eller kode, der tillader identifikation af studiet
3. Navn på center - eller kode, der tillader identifikation af centeret
4. Navn på investigator (hvis ikke nævnt under 1.) - eller kode, der tillader identifikation af investigator
5. Nummer på forsøgsdeltager

Tillægsetiketten skal være placeret, så den ikke dækker over originalteksten. Dette gælder dog ikke tekst, som forekommer flere gange på pakningen. Der skal indsættes kopi af tillægsetiketten i Investigators Site File på det center, hvor etiketteringen er foretaget, samt i sponsors Trial Master File.

Der skal føres dokumentation for tillægsetiketteringen. Denne kan føres separat eller som en del af medicinregnskabet. Det skal fremgå af dokumentation, at der har været dobbeltkontrol ved tillægsetiketteringen af forsøgslægemidlet.

Dokumentationen for tillægsetiketteringen kan indeholde:

1. Dato for udførelse
2. Antal enheder af hver batch
3. Forsøgslægemidlets ID (navn, styrke og pakningsstørrelse)
4. Batch nr./Lot nr.
5. Udløbsdato
6. Hvem der har foretaget etiketteringen, med dato og initialer
7. Hvem det har kontrolleret etiketteringen, med dato og initialer

Forlængelse af udløbsdatoen

Hvis en udløbsdato skal forlænges, skal der normalt foretages en analyse af forsøgslægemidlet. Analysen kan sædvanligvis kun foretages af forsøgslægemidlets oprindelige producent. Dokumentation for forsøgslægemidlets fortsatte holdbarhed skal indsættes i Trial Master File. Dokumentation skal være på batchniveau.

Til forlængelse af udløbsdato skal der påsættes en tillægsetiket. Tillægsetiketten skal angive den nye udløbsdato og gentage det originale batchnummer og må ikke dække over det oprindelige batchnummer. Tillægsetiketten må gerne dække den oprindelige udløbsdato.

Som udgangspunkt skal tillægsetiketteringen foretages under dobbeltkontrol på et autoriseret produktionssted, men hvis det kan retfærdiggøres, kan tillægsetiketteringen foretages på forsøgscentret af:

- en farmaceut tilknyttet centeret
- øvrigt centerpersonale under supervision af en farmaceut tilknyttet centeret
- centerpersonale, hvis myndighederne tillader dette

Etiketregnskab

Såfremt der tillægsetiketteres samlet til flere forsøgspersoner på en gang, skal der føres regnskab med antal printede etiketter, samt antallet af anvendte etiketter.

Direktivet og Forordningen

Tilføjelse af forsøgsspecifikke oplysninger på en allerede påsat etiket

I visse forsøg skal centret påføre f.eks. ID-nummer eller navn på investigator på forsøgslægemidlet etiket. Lægemiddelstyrelsen betragter ikke dette som en tillægsetikettering.