LP 20041122, 47

Richtlijn etikettering van apotheekbereidingen

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Werkgroep Etikettering NVZA
revisie 2004, versie 1.0

Inhoudsopgave

1 Inleiding

2 Regelgeving en overige bronnen met betrekking tot etikettering

3 De opbouw van het etiket

4 Technische aspecten van etikettering

5 Etikettering en GMP

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

Bijlagen

1 Onderdelen van het etiket per productgroep

2 De keuring van etiketten met NVZA-logo

3 Voorbeelden van een aantal etiketten

4 Geaccepteerde standaardtermen van toedieningswijzen

5 Geaccepteerde standaardtermen van toedieningsvormen

6 Voorbeeldteksten Aanwijzingen voor gebruik / Bijzonderheden

7 Technische specificaties van het NVZA-etiket

8 Gevarensymbolen en R- en S-zinnen

9 Uittreksel uit de Guideline Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use 1997

10 Coderingssysteem voor etiketwikkelingen

11 Programma van eisen voor software voor het afdrukken van NVZA-etiketten

12 Modellenoverzicht assortiment NVZA-etiketten

1 Inleiding

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 daterende 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 deze Richtlijn Etikettering van Apotheekbereidingen. De richtlijn had toen uitsluitend betrekking op de etikettering van in de apotheek vervaardigde voorraadbereidingen.
De invoering van de GMP-z heeft er onder meer toe geleid dat het aantal voorraadbereidingen in de Nederlandse ziekenhuisfarmacie terugloopt. Anderzijds is er een toename van het aantal producten dat door de ziekenhuisapotheek voor toediening gereed wordt gemaakt. De aanleiding om de richtlijn van 1996 te herzien berust op verschillende ontwikkelingen: er is behoefte gebleken aan aanvullende etiketmodellen en aan een standaard etiketontwerp voor individuele bereidingen en voor toediening gereed gemaakte ("VTGM") presentaties; daarnaast waren er ook ontwikkelingen op het gebied van regelgeving.

Inhoudelijke aspecten van een etiket

De Werkgroep is gestart met het doornemen van veranderingen in de regelgeving op het gebied van etikettering sedert 1996. Een overzicht van de geraadpleegde literatuur is te vinden in hoofdstuk 2.
Vervolgens zijn de behoeften aan aanvullende etiketmodellen en de tot dusverre in gebruik zijnde etiketontwerpen voor individuele bereidingen en VTGM in de Nederlandse ziekenhuizen geïnventariseerd d.m.v. een enquête.
Bij de opstelling van de Richtlijn van 1996 had de Werkgroep uit een toenmalige inventarisatie geconcludeerd dat het eerdere Rapport Etikettering van 1988 teveel ruimte liet voor interpretatie en dat een praktischer te hanteren document gewenst was. Dit heeft geleid tot een grotere acceptatie en uniformiteit. Deze nieuwe revisie van de Richtlijn beoogt de verworvenheden van 1996 te bewaren en kent daarom een conservatieve benadering. De inhoud is daarom alleen op die punten aangepast waar dit noodzakelijk was vanwege veranderende regelgeving. Daarnaast is het assortiment van etiketmodellen met enkele modellen uitgebreid en is een hoofdstuk toegevoegd voor individuele bereidingen en verschillende gebruikelijke VTGM-handelingen.

De Richtlijn is, overeenkomstig de eerste versie die in 1996 tot stand kwam, als volgt opgebouwd. Allereerst worden de onderdelen gedefinieerd die in principe op elk etiket behoren te worden vermeld. Het resultaat hiervan is in de huidige versie getoetst aan de veranderingen in de regelgeving sedert 1996.
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 3. Ook de lettergrootte en het lettertype komen hier aan de orde. Tevens wordt in dit hoofdstuk 3 de lay-out van het etiket besproken. Per productgroep is een tabel opgenomen waarmee elk nieuw etiket kan worden uitgewerkt (bijlage 1).
Nieuw is een apart hoofdstuk over de etikettering van individuele bereidingen, van voor toediening gereed gemaakte producten en van radiofarmaca.

Technische aspecten van het etiket

Naast een inhoudelijke uniformiteit worden in dit document ook richtlijnen gegeven voor de technische uitvoering van het etiket (hoofdstuk 4). 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. Het spreekt voor zich dat uniformering van etiketten heeft geleid tot structurele besparingen op etiketkosten. Etiketprijzen zijn namelijk over het algemeen hoog wanneer elk ziekenhuis etiketten met een unieke combinatie van maten en bedrukking bestelt en de leveranciers dus zeer veel relatief kleine partijen produceren.
Actuele informatie over gecertificeerde etikettenleveranciers en keuringslaboratoria kan worden opgevraagd bij het secretariaat van de NVZA.
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. Omdat de markt van dit type printers ook is gegroeid, zowel wat betreft de kwaliteit als ten aanzien van de keuzemogelijkheden is de in de vorige versie opgenomen bijlage met een rekenvoorbeeld ter ondersteuning van de aanschafbeslissing nu achterwege gelaten.

GMP

Ter completering van deze Richtlijn is in een apart hoofdstuk de tekst van de vigerende GMP-z 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 het WINAp 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.

Samenstelling Werkgroep bij de opstelling van de Richtlijn van 1996

H.C.R. Brandenburg, Apotheek Academisch Ziekenhuis Leiden
P.P.H. Le Brun, Apotheek Haagse Ziekenhuizen, voorzitter Werkgroep
A.M.J.A. Duchateau, Stichting Centrale Ziekenhuisapotheek 's-Hertogenbosch, namens het NVZA-bestuur
Dr. F. Elferink, Laboratorium der Nederlandse Apothekers, Den Haag, secretaris Werkgroep
R. Lange, Apotheek St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
R.G.M. van Melick, Apotheek St. Lucas Ziekenhuis, Amsterdam

Samenstelling van de Werkgroep bij de opstelling van de Revisie Richtlijn van 2004

A.W. Boeke, Klinische Farmacie ZGT, lok. Twenteborg, Almelo, voorzitter Werkgroep
A.M.J.A. Duchateau, Ziekenhuisapotheek Noordoost-Brabant, 's-Hertogenbosch
Mw. W. De Heer, WINAp, Den Haag
W.J. Keijer, Apotheek Waterland Ziekenhuis, Purmerend, secretaris Werkgroep
R. Lange, Apotheek Meander Medisch Centrum, Amersfoort
O.S.N.M. Smeets, WINAp, Den Haag
P.J. de Wolf, Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen, Haarlem

2 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.

- Besluit uitoefening artsenijbereidkunst 1963.
  In dit besluit zijn in artikel 27 lid 1 regels gesteld voor etikettering bij aflevering op recept.
  In lid 2 zijn uitzonderingen bij aflevering aan ziekenhuis en geneeskundige opgenomen.
  In lid 3 zijn regels gesteld met betrekking tot de aanduiding over beperkte houdbaarheid van een product en de wijze van bewaren.

- Beschikking Etikettering Geneesmiddelen op recept 1964.
  In deze beschikking worden voor geneesmiddelen die niet oraal worden gebruikt de kleur van het etiket, de tekst die in een baan aan de bovenzijde van het etiket moet zijn weergegeven en de kleur van die baan aangegeven.

- Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973.
  In dit besluit worden in artikel 2 regels gesteld die betrekking hebben op de etikettering van vergiften die in de apotheek in voorraad worden gehouden en in artikel 7 hoe vergiften bij aflevering geëtiketteerd dienen te worden.

- Richtlijn etikettering van Apotheekbereidingen, NVZA 1996.

- Arbo wetgeving.
  De Arbowetgeving is complex. De Arbowet (1998) zelf is een raamwet. Materiële bepalingen zijn opgenomen in het Arbeidsomstandighedenbesluit. De Wet en het Arbobesluit bieden de mogelijkheid om bij Ministeriële regeling nadere uitwerkingen van de regels vast te stellen. Dit geschiedt in de Arbeidsomstandighedenregeling. Hierin wordt onder meer de toepasselijkheid van EEG-Richtlijnen geregeld.
  De voor etikettering relevante regelgeving is te vinden in het Arbo-informatiesysteem AI-26, "Veiligheidsinformatiebladen en werkpleketikettering", 2e herziene druk, SDU 2003. In dit informatieblad is het wettelijk kader aangegeven voor het aanbrengen van een zogenaamd gevaarsetiket of werkpleketiket op verpakkingen van stoffen en preparaten, niet zijnde geneesmiddelen. Er wordt onder meer verwezen naar twee belangrijke EEG Richtlijnen, namelijk:
  - De zogenaamde Stoffenrichtlijn (Richtlijn 67/548/EEG) met een telkens geactualiseerde bijlage 1 waarin de noodzakelijke gevaarsymbolen en R- en S- zinnen per zuivere stof worden aangegeven;
  - De Preparatenrichtlijn (Richtlijn 1999/45/EG) met een serie bijlagen waarin methoden worden voorgeschreven voor het bepalen of beoordelen van de fysisch-chemische eigenschappen en de daaruit voortvloeiende gezondheids- en milieugevaren en daartoe aan te brengen gevaarsymbolen en waarschuwingszinnen.

  In Nederland zijn de Europese richtlijnen verankerd in:
  - het Besluit Verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten;
  - de Nadere Regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten;
  - het Arbobesluit (artikel 4.3, 2^{e} lid);
  - Arbo Beleidsregel 4.3.

  Volledigheidshalve wordt hier verder nog melding gemaakt van Arbo Beleidsregel 4.18-5 (beheersing blootstelling aan cytostatica in ziekenhuizen) en het Arboconvenant van 8 mei 2001. Hoewel relevant voor de (ziekenhuis-) farmacie en voor het aanbrengen van waarschuwingsetiketten op transportmiddelen en werkruimten, kan worden vastgesteld dat deze regelingen geen rechtstreekse

consequenties hebben voor productetikettering.

- Advies voorlopige WCC-standaard van sterkteaanduidingen, NRV 1990.
  Hierin worden adviezen gegeven voor gebruik van eenheden, afkortingen en sterkte-aanduidingen volgens internationale standaarden.

- Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken) ("REFPA") 1991.
  In deze regeling zijn nadere kwaliteitseisen gesteld aan in apotheken bereide farmaceutische preparaten. Deze regeling heeft betrekking op de naamgeving en de declaratie van de bestanddelen.

- Standard terms Pharmeuropa 2002 (Council of Europe 2002).
  Hierin worden standaardtermen in alle talen van de EG vastgelegd voor farmaceutische (ook veterinaire) doseervormen, toedieningsroutes en verpakkingen

- Richtlijn voor verpakkingen binnen het eenheidsafleveringssysteem (EAS), tweede uitgave, NVZA 1993.
  Hierin worden aanwijzingen gegeven betreffende verpakking en opdruk van EAV-blisters en omdoosjes en streepjescode.

- Europese richtlijnen voor Goede Manier van Produceren van geneesmiddelen 1998.

- Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie (GMP-z), NVZA 1996.

- Besluit Etikettering en bijsluiter farmaceutische producten 1994, laatstelijk gewijzigd in 1998.
  Dit besluit betreft de implementatie van de Europese richtlijn 92/27/EEG revisie 6.
  De Europese richtlijn heeft betrekking op <u>in de handel</u> gebrachte specialités en farmaceutische preparaten.

- Landelijk Overlegorgaan Kankercentra; Richtlijnen V-2 en V-12 1992.

- Vereniging van Integrale Kankercentra (VvIK): Werkboek Cytostatica 1997.

- Kwaliteitsrichtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde 2004.

- Guideline Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use 1997.

- Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use 1999.

- Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the community 2000.

3 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 Richtlijn toegevoegd. Deze sjablonen zijn gebaseerd op de beschikbare wettelijke regelingen en richtlijnen op dit gebied, alsmede op bevindingen uit de intercollegiale toetsing etikettering en van de enquête etikettering die eind 2002 in de NVZA is gehouden. Voor een aantal bereidingen zijn standaard-etiketteksten (inclusief opmaak) als voorbeeld aan deze Richtlijn 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:

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

Algemeen; etiketkleur en logo's

- Bij infusievloeistofconcentraten en concentraten voor perfusorpompen is gekozen voor een licht raster over het gehele etiket om duidelijk het verschil aan te geven met wel direct injecteerbare injectievloeistoffen.
- Voor producten die niet aan een patiënt toegediend worden, maar een laboratoriumtoepassing hebben, is gekozen voor een afwijkende etiketkleur (geel).
- De etiketten van de overige productgroepen zijn op de balk na wit. Op alle etiketten wordt rechts onderin de hoek het NVZA-logo, bestaande uit een esculaapsymbool met een vrijzwevende schaal links onder de kop, in de kleur van de balk voorgedrukt. Het NVZA-logo mag alleen op etiketten worden gedrukt door leveranciers die aan de technische kwaliteitseisen genoemd in hoofdstuk 4 en bijlage 7 kunnen voldoen en die een hiertoe strekkende licentie hebben verkregen van het NVZA-bestuur.
- Bij de etiketten van producten voor laboratoriumtoepassing wordt het NVZA-logo in zwart afgebeeld.
- Desgewenst kan links onderin de hoek een eigen (ziekenhuis) logo worden afgedrukt.

Naast de bovenstaande etiketten worden in deze richtlijn enkele aanvullende etiketsoorten beschreven, die niet zijn bestemd voor de identificatie van voorraadbereidingen en ook niet allemaal van het NVZA-logo zijn voorzien. Dit betreft:

- Etiketten die in de kliniek worden gebruikt om door de verpleging te worden gebruikt ter nadere identificatie en specificatie van een aan een ander product, bijvoorbeeld een infuus, toegevoegd geneesmiddel. Deze etiketten zijn lichtoranje gekleurd teneinde ze te kunnen onderscheiden van

de hierboven vermelde etiketten. Op grond van overleg met de Algemene Vergadering van Verpleegkundigen en Verzorgenden (AVVV) gaat de voorkeur daarbij uit naar een zogenaamd doordruketiket, dat wil zeggen een tweelaags systeem waarbij een zelfklevend bovenste laag kan worden afgenomen, terwijl de daarop genoteerde tekst d.m.v. een doordruksysteem doordrukt op de achterblijvende onderste laag. Zie verder Hoofdstuk 6.

- Transparante kunststofetiketten die aangebrachte standaardetiketten moeten beschermen tegen de inwerking van de inhoud of van vocht (koelkastproducten).
- Etiketten die worden gebruikt voor het handmatig verpakken van vaste orale (of rectale) toedieningsvormen in zogenaamde Eenheids Afleverings Verpakkingen (EAV). Deze etiketten zijn wit, hebben een geremde belijming en bevatten in het schutblad (rugpapier) een ruitvormige stansing.

Toepassing van het product: balk, kleur en tekst

- Gekozen is voor het gebruik van een gekleurde balk langs de bovenzijde van het etiket, die uitgevoerd wordt in een licht raster.
- N.B. op de etiketten van de series 2, 3 en 8 (70 x 30, 58 x 30 en 60 x 24) en op transferetiketten loopt de balk niet geheel door ten behoeve van ruimte voor het afdrukken van een barcode.
- Over dit raster 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. Deze werkwijze heeft als voordeel dat de meeste basisetiketten door vrijwel alle apotheken gebruikt kunnen worden.
  Welke termen als balktekst kunnen worden gebruikt is hieronder in paragraaf "Toedieningswijze en toedieningsweg" aangegeven.
- De balktekst op de zogenaamde transferetiketten (o.a. te gebruiken voor ampullen, zie hoofdstuk 4) wordt in verband met het kleine formaat voorgedrukt en in diapositief uitgevoerd. Dit geldt ook voor het omdoosetiket voor infusievloeistofconcentraten en voor het nieuwe VTGM-etiket "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD".
- Producten voor laboratoriumtoepassing worden voorzien van een geel etiket met een zwart balkkader met de aanduiding "REAGENS", "HPLC-VLOEISTOF" of, als geen positieve aanduiding mogelijk is, "GEEN GENEESMIDDEL". Deze balktekst wordt in zwart gecentreerd bovenaan het etiket afgedrukt. Indien nodig kan een tweede wit etiket worden aangebracht om de nodige gevaarsymbolen (in oranje vlakjes) en/of R- en S-zinnen af te drukken. Waar de hoeveelheid tekst en symbolen het gebruik van een enkel etiket toelaat kan nu ook gebruik gemaakt worden van een nieuw geel etiket met zwarte balk en één oranje vlakje.
- De toe te passen kleuren van de balk (rood, blauw en zwart) worden in hoofdstuk 4 en in bijlage 7 nader gespecificeerd.

Toedieningswijze en toedieningsweg

- Bij elke productgroep is gekozen voor een zo uniform en eenduidig mogelijke positieve aanduiding.
- Als balktekst kunnen worden gebruikt de aanduidingen, zoals aangegeven in bijlage 4 (toedienings-wegen; 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.
- Bij preparaten die niet rechtstreeks als bolus mogen worden geïnjecteerd is gekozen voor 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 volledige lijst van toedieningswijzen is ontleend aan de Standard Terms (Pharmeuropa 2002; Council of Europe 2002); de opgenomen termen zijn in bijlage 4 vermeld.

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 aldaar), moet conform de REFPA de stofnaam zodanig worden geformuleerd dat duidelijk is waarop de sterktedeclaratie betrekking heeft. Dit betekent dus dat de schrijfwijzen "MORFINE HCl $3H_2O$ 10 mg" en "MORFINE HCl Ph. Eur. 10 mg" hetzelfde morfinegehalte declareren, terwijl "MORFINE HCl 10 mg" en "MORFINE 10 mg" telkens hogere morfinegehaltes declareren. 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 $3H_2O$) 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.*

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 standaard-prefixen. In tabel 1 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 dient de komma te worden gebruikt.

Tabel 1. 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
cm^2	vierkante centimeter

E	eenheid (indien van toepassing voorafgegaan door een nader specificerend prefix, bijvoorbeeld IE of USP-E)
g	gram
gt(t)	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 (bijvoorbeeld 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%".
- Indien % zonder nadere bepaling wordt genoemd wordt bij vloeistoffen m/v bedoeld en bij (half)vaste preparaten m/m.
- Zoals hierboven reeds is aangegeven bij "Benaming product" moet het, conform de REFPA, 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
  1000 IE = 1 ml

  EPINEFRINE (als tartraat)
  0,5 mg = 5 ml (0,1 mg/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 is er na het evalueren van een door de werkgroepleden onder verpleegkundigen gehouden enquête gekozen voor de volgende sterkteaanduiding: ... mg = ... ml (... mg/ml). Deze formulering stemt overeen met de wettelijke richtlijnen.
  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.

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.

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 1.
- Naast de werkzame stoffen dienen ook hulpstoffen (conserveermiddelen, kleurstoffen (E-nr.), antioxydantia, aspartaam, natriumcyclamaat, suikers en alcohol) te worden vermeld. De hoeveelheid of concentratie van de vermelde hulpstoffen behoeft in het algemeen niet te worden weergegeven. Welke hulpstoffen in welke gevallen moeten worden vermeld, en in welke gevallen bovendien kwantitatieve vermelding is vereist, is geregeld in de Guideline Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use 1997. Een vertaald uittreksel hiervan is opgenomen als bijlage 9. Indien hierdoor ruimtegebrek ontstaat kan de volledige informatie worden opgenomen op een etiket op een omverpakking. 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.

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. Het betreft hier technische aanwijzingen, waarvoor een aantal standaardteksten aanbevolen worden. Ook de toedienings-weg, voor zover deze niet eenduidig uit de balktekst blijkt, wordt hier vermeld. Een aantal voorbeeldteksten zijn als bijlage 6 toegevoegd.
- Deze aanduidingen worden onder de samenstelling van het product afgedrukt.

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.

Wijze van bewaren

- Indien voor de stabiliteit en het garanderen van de aangegeven houdbaarheidstermijn (zie Houdbaarheid) bepaalde bewaaromstandigheden vereist zijn, dienen deze duidelijk aangegeven te worden. De aanduiding "bij kamertemperatuur bewaren" behoeft alleen dan te worden vermeld wanneer deze bewaaromstandigheid specifiek noodzakelijk is. Als ook andere bewaaromstandigheden toelaatbaar zijn kan de aanduiding voor de wijze van bewaren achterwege blijven.
  De aanbevolen aanduidingen zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Bewaaromstandigheden.

in koelkast bewaren
in diepvries bewaren
donker bewaren
bij kamertemperatuur bewaren
in het licht bewaren

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.

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 “Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of medicinal products for human use” (sept. 1998; par. 9.1) 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 maximaal 72 uur 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: .....".

Artikelnummer

- De wens om naast de naam van een preparaat een nummer te gebruiken ter identificatie van een geneesmiddel wordt ingegeven door de voortschrijdende koppeling van bestanden in automatiseringssystemen, waarbij gebruik gemaakt wordt van artikelnummers. Aangezien de door Z-Index uitgegeven geneesmiddelendatabank (de zogenaamde G-Standaard; voorheen KNMP-databank) het meest gebruikt wordt binnen de ziekenhuisfarmacie, is het gebruik van het ZI-nummer (voorheen KNMP-nummer) als artikelidentificatie aangewezen.
  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. 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.

Streepjescode

- Binnen de farmacie is voor producten in het handelskanaal het gebruik van artikelnummers volgens de systematiek van de UAC (EAN-systematiek: een numerieke productcode, opgebouwd uit landcode, producentcode en producentartikelcode) een recent ingevoerde standaard (zie *Richtlijn voor het coderen van artikelvarianten in de gezondheidszorg; juli 2002 ref. 02E01604 EAN Nederland*). Daarnaast is het voor de gezondheidszorg ontwikkelde alfanumerieke EHIBCC coderingssysteem voor producten, functies, processen, etc. nog veel in gebruik. Voor de omzetting van een (alfa-)numeriek artikelnummer in streepjescode is Code 39 het gebruikelijke format. Een toegestaan alternatief is code 128; deze code is iets compacter.
- De streepjescode moet zodanig op het etiket gedrukt worden, dat hij zowel met zogenaamde scanners als met leespennen te lezen is. Bij het etiketteren van gekromde oppervlakken moet het etiket zodanig worden aangebracht dat de code axiaal wordt gepositioneerd.
- Bij het aanbrengen van de code moet er rekening mee te worden gehouden dat er zowel aan het begin als aan het einde voldoende "wit" naast de code aanwezig is: een eventueel doorlopende tekstbalk naast de code kan de code onbruikbaar maken. De hierboven genoemde streepjescode neemt minimaal een ruimte van 28 x 4,2 mm in bij gebruik van code 39.
- Omdat deze richtlijn betrekking heeft op apotheekbereidingen, dus op preparaten die binnen een automatiseringstechnisch "gesloten systeem" worden gebruikt (namelijk het verzorgingsgebied van de ziekenhuisapotheek), kan bij het aanbrengen van een streepjescodering worden volstaan met een "verkorte code" volgens de EHIBCC.
  Een verkorte code heeft de structuur (10 tekens):

  JFKHPKKC

  en bestaat uit de volgende elementen:

* start- en stopteken (Code 39); in Code 128 is dit een zogenaamd “non-displayable character”

JFK: aanduiding dat de code die volgt, een HPK-nummer uit de ZI-databank is

HPKK: HandelsProductKode uit de G-Standaard; de HPKK wordt berekend door van het HPK-nummer uit de G-Standaard het laatste cijfer weg te halen en dan het resterende getal om te zetten naar het alfanumerieke 36-tallig stelsel

C: controlecijfer (modulo 43)

Code 39 maakt gebruik van een modulo-43-toets om het controlecijfer te berekenen.

- De vermelding van een artikelnummer of streepjescode op een etiket is facultatief. De plaats op het etiket is afhankelijk van de beschikbare (resterende) ruimte. Voor nadere informatie over het gebruik van streepjescodes op producten wordt verwezen naar de desbetreffende NVZA-richtlijn over dit onderwerp.

Naam apotheek

- Om de herkomst van het product duidelijk te maken wordt onderaan het etiket de naam van de apotheek en zonodig 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.

Halffabrikaten

- 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 halffabrikaten moeten duidelijk als zodanig herkenbaar zijn. Gekozen is voor het gebruik van een wit etiket, waarop bovenaan het woord "HALFFABRIKAAT" geplaatst wordt. Bovendien wordt bij wijze van gebruik/bijzonderheden "TER VERWERKING IN APOTHEEK" vermeld.

EAV

- Voor de etikettering van in EAV (om)verpakte geneesmiddelen wordt primair verwezen naar de NVZA-richtlijn die hier geheel aan gewijd is (zie Hoofdstuk 2).
  Omdat voor kleinschalige omverpakkingen veelal het los te bestellen zogenaamde "wybert-etiket" wordt gebruikt zijn de technische specificaties hiervan opgenomen in bijlage 7. Voor de op het etiket aan te brengen tekst en voor machinaal aan te brengen etiketten of bedrukte verpakkingen wordt verwezen naar de NVZA-richtlijn.

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 te vermelden. In tabel 3 is vermeld welke gegevens in ieder geval op de primaire verpakking en op de omverpakking vermeld dienen te worden.

Tabel 3. 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
streepjescode (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 Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use 1997; vertaald uittreksel zie bijlage 9.
[3] zo mogelijk

Chemicaliën

- Aan de etikettering van stoffen en preparaten die geen geneeskundige toepassing hebben worden op grond van de Arbowet en voorts op grond van de Stoffenrichtlijn (Richtlijn 67/548/EEG) en de Preparatenrichtlijn (Richtlijn 1999/45/EG) aanvullende eisen gesteld. Om aan deze eisen tegemoet te kunnen komen is een waarschuwingsetiket ontworpen, dat als tweede etiket op de verpakking geplakt wordt. Op dit witte etiket zijn twee oranje vlakjes voorgedrukt, waarop de van toepassing zijnde gevarensymbolen kunnen worden afgedrukt, voorzien van het bijpassende onderschrift. Indien men niet beschikt over de mogelijkheid om gevarensymbolen te printen is het plakken van losse stickertjes met gevarensymbolen een alternatieve optie. Doordat het toegestaan is een combinatie van "minder ernstige" pictogrammen door een "ernstiger" symbool te vervangen, kan men met maximaal twee symbolen volstaan.
- Naast deze oranje vlakjes moeten de bij het product behorende R(risk)- en S(safety)-zinnen worden afgedrukt. De R-zinnen en de S-zinnen dienen duidelijk te zijn gescheiden. Een aantal R- en S-zinnen kan gecombineerd worden tot zogenaamde gecombineerde R- en S-zinnen. Aanbevolen wordt niet meer dan 4 (gecombineerde) R- en 4 (gecombineerde) S-zinnen op het etiket te vermelden. Indien er meer zinnen van toepassing zijn, kunnen met wat logisch inzicht doorgaans enkele zinnen achterwege gelaten worden.
  Voor situaties waarbij de verpakking te klein is zijn de nieuwe modellen 1h (75 x 46, geel, zwarte balk en 1 oranje vlak), 2f (70 x 30 wit, blauwe balk en 1 oranje vlak) en 2h (30 x 70, geel, zwarte balk met 1 oranje vlak) ontwikkeld. Voor chemicaliën waarvoor geen R- en S-zinnen of gevaarsymbolen van toepassing zijn is bovendien het model 2d (30 x 70, geel zwarte balk; geen

oranje vlak) ontwikkeld [1]). Als de ruimte voor de R- en S- zinnen te klein is kan volstaan worden met de R- en S-zin nummers en een omdoos waarop de volledige tekst is afgedrukt.
In bijlage 8 zijn de vigerende pictogrammen met onderschriften en hun toepassing, alsmede alle R- en S-zinnen vermeld.

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 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

- Bij het gebruik van de erkende eenheden mag niet van de voorgeschreven schrijfwijze (zie tabel 1) 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.

Formaatkeuze etiket

Verschillende verpakkingen vereisen verschillende etiketformaten die in deze Richtlijn 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.

[1]) Ter wille van uniformiteit zijn de letters waarmee de etiketlay-outs worden aangeduid voor de formaten 1, 2, 3 en 8 zoveel mogelijk gelijkgetrokken. Lay-out 1e (wit; 2 oranje vlakjes) komt niet overeenkomstig voor in formaat 2 en lay-out 2e (roze "VOOR INFUSIE") komt niet overeenkomstig voor in formaat 1. Lay-out "e" is dus een uitzondering en formaatspecifiek. Om bij het bestellen onderscheid te kunnen maken tussen de eerste versie van de Richtlijn en deze revisie wordt aanbevolen bij de bestelling te kiezen voor de lay-out type aanduiding in onderkastletters. "2D" verwijst dus naar het witte etiket formaat 2 uit de Richtlijn van 1996; "2d" verwijst net als "1d" naar het gele "Chemicaliën"-etiket. Bij bestellingen van type 2d is het in het begin verstandig om bovendien "RL 2004" toe te voegen.

4 Technische aspecten van etikettering

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.

Uniformering van etiketformaten heeft geleid tot substantiële besparingen. Er zijn met leveranciers afspraken gemaakt met betrekking tot gestandaardiseerde formaten. Bij het ontwerpen van deze standaardmaten is ook rekening gehouden met de reeds beschikbare standaardmaten TTP-folie (zie hierna).

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.

Druktechnieken

Voor het bedrukken van de etiketten in de ziekenhuisapotheek zijn verschillende technieken beschikbaar:

- impact-printing, de techniek waarbij inkt mechanisch van een drager naar het te bedrukken oppervlak wordt overgebracht, bijvoorbeeld een matrixprinter of een hamerbalkprinter. Deze techniek levert slechts een lage resolutie en heeft daarom veel ruimte nodig, die vooral op kleine etiketten ontbreekt. Verder is de reproduceerbaarheid beperkt omdat die afhankelijk is van het steeds afnemende inktgehalte van het gebruikte lint. Een aanvankelijk goede zwarting vervaagt ook snel. Dit beïnvloedt de betrouwbaarheid negatief;
- inkjet-printing, de techniek waarbij inkt op het papier wordt gespoten. Deze methode levert een redelijke resolutie, maar de inkt is niet voldoende water- en veegvast;
- thermo-printing, de techniek waarbij thermisch gevoelig papier zeer lokaal wordt verhit, waardoor het van kleur verandert. Hiermee kan slechts een middelmatige resolutie worden bereikt, terwijl de houdbaarheid van het papier beperkt is, omdat het temperatuur- en lichtgevoelig is en zeer gevoelig is voor zelfs de dampen van vele oplosmiddelen;
- laser-printing, een methode die tot een hoge resolutie leidt en daarnaast uitstekend reproduceerbare resultaten levert. Het bedrukken van etiketten als kettingformulier met behulp van laserprinters is echter niet algemeen mogelijk;
- 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. Deze techniek levert 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 print-systeem wordt in het algemeen een beter resultaat bereikt dan met het flat head systeem.

Op basis van de hierboven genoemde voor- en nadelen gaat de voorkeur voor farmaceutisch gebruik uit naar thermal-transfer-printing.

Contrast

In verband met het gebruik van optisch leesbare coderingen (streepjescodes) 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 bedrukkingsmethode 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.

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 (zie ook Hoofdstuk 5).

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.
De nerf van het papier moet zodanig worden gekozen dat het papier bij het beplakken van gekromde oppervlakken zo weinig mogelijk geheugen vertoont en daarom niet gaat vlinderen.
In situaties waarbij de tekst of de tekstdrager moet worden beschermd tegen de inwerking van gemorst product (bijvoorbeeld alcoholische vloeistoffen, vette massa's) kan het transparante etiket nr 9 als bescherming worden aangebracht.

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 10.

Thermal-transferinktfolie

De prijs van TTP-inktfolie is afhankelijk van de breedte en de kwaliteit. 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.

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).

Voor de meeste toepassingen is een permanente lijmsoort (zie bijlage 7) noodzakelijk.

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 analyserapport te gebruiken zijn en 3 jaar na opplakken houdbaar zijn. Hiertoe dienen zij bewaard te worden bij een temperatuur van ca. 18ºC en een relatieve luchtvochtigheid van ca. 50%. Beter is nog om de voorraden zo beperkt mogelijk te houden, hetgeen door uitvoering van deze Richtlijn zonder bijkomende kosten mogelijk is.

Transfer-etiket

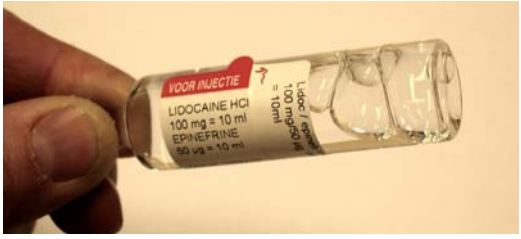
Een aantal toedieningsvormen (ampullen, flacons) zijn niet geschikt om onmiddellijk in deze farmaceutische vorm te worden toegediend aan de patiënt. Ze worden bijvoorbeeld:
- overgebracht in een wegwerpspuit om direct te worden ingespoten;
- overgebracht in een wegwerpspuit om met behulp van een perfusorpomp 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 toedieningsregistratie. Daarnaast kan dit etiket worden gebruikt in combinatie met het in Hoofdstuk 6 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.

Afhankelijk van de leverancier kan 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. Dit laatste type is in 2003 in samenwerking met NVZA-leden ontwikkeld en wordt in deze revisie-uitgave

van de Richtlijn geïntroduceerd.
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. Sedert kort worden deze etiketten geleverd met een 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 zouden zijn verbeterd.
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 (zie foto) 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.



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. Bij het uitkomen van deze revisie van de Richtlijn is nog niet veel praktijkervaring met dit etikettype opgedaan.
Het advies van de werkgroep is alle ampullen en injectieflacons tot 50 ml te voorzien van één van deze twee typen transferetiketten.
De specificaties van de transfer-etiketten (4a t/m 4f en 5a t/m 5f) zijn vermeld in bijlage 7.

NVZA-etiket

Meer gedetailleerde technische specificaties van de NVZA-etiketten zijn weergegeven in bijlage 7.

Product-(groep) specifieke kleurcoderingen

Regelmatig komen - veelal naar aanleiding van een ernstige verwisseling in de kliniek - vragen naar voren vanuit de verpleging en ook vanuit de ziekenhuisfarmacie over het aanbrengen van kleurcoderingen, zoals kleurringen op ampullen, kleurcodes op etiketten of doppen of kleurstoffen in het product zelf.
De argumenten om hier toch niet op in te gaan zijn onder meer:

- Bij het indelen van producten in een bepaalde groepskleur kunnen artikelen overblijven waarvoor de indeling discutabel is waarmee ambiguïteit wordt gecreëerd. Die ambiguïteit is dan juist risicovoller als "men" gewend raakt op kleur i.p.v. op etikettekst te selecteren.
- Voorgedrukte etiketten of gekleurde verpakkingsartikelen leiden tot zeer kleine productiepartijen waardoor de kosten voor sommigen te hoog worden: niet elk ziekenhuis kent dezelfde waarde toe aan een kleuronderscheid.
- Het selecteren op kleur levert een schijnzekerheid, die met de komst van een nieuw (handels-) product in dezelfde kleur ook tot nieuwe verwisselingrisico's kan leiden.
- Zo lang er geen landelijk of internationaal kleurcoderingschema, geldig voor alle leveranciers van geneesmiddelen, bedacht en verplicht gesteld is, leidt het routinegebruik van een plaatselijke kleurcode in plaats van het lezen van een etikettekst, bij verandering van werkkring door een gebruiker onherroepelijk tot fouten.
- Sommige mensen zijn kleurenblind.

In het licht van de bestaande wetgeving is de handhaving van een landelijke Richtlijn voor Etikettering van groot belang omdat die door het Staatstoezicht wordt geaccepteerd als uitwerking van de wettelijke regels voor etikettering. Daarmee is de ziekenhuisapotheker ontheven van de verplichting om bij iedere mutatie in de formatie van apothekers de voorgedrukte etiketten met de naam van de apotheker te wijzigen en kunnen ook onduidelijke aanduidingen als "NIET OM IN TE NEMEN" worden vermeden.
Handhaving van de Richtlijn vereist standaardisering en afstemming met leveranciers. De Werkgroep Etikettering acht ook daarom de introductie van kleurcoderingen ongewenst.
Als lokale omstandigheden in weerwil van de bovenstaande argumenten toch hierom vragen kan worden overwogen om naast de NVZA-etikettering merktekens zoals pictogrammen of gekleurde stickers aan te brengen.

5 Etikettering en GMP

Fouten die worden gemaakt bij het bedrukken en aanbrengen van etiketten behoren potentieel tot de ernstigst denkbare fouten van een productie-afdeling. Daarom wordt in de GMP-richtlijnen veel aandacht aan alle aspecten van dit proces besteed.
In de GMP-z is onder het Hoofdstuk 5 "*Productie*" de onderstaande paragraaf over etiketteren opgenomen:

Etikettering product
Volgens de GMP-richtsnoeren worden etiketten beschouwd als verpakkingsmateriaal, waaraan dus evenveel aandacht moet worden besteed als aan andere grondstoffen (§ 5.40). 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 een nadere uitwerking wordt verwezen naar de "Richtlijn etikettering van apotheekbereidingen" . Voor het *bedrukken* van etiketten beschikken veel ziekenhuisapotheken over PC-gestuurde etikettenbedrukapparatuur. Het in voorraad houden van met productnaam bedrukte etiketten, met het risico van verwisseling, is dan niet meer nodig. Voor de lay-out van de bedrukking van etiketten wordt verwezen naar eerder genoemde richtlijn. 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, is het zinvol op het bereidingsprotocol vast te leggen hoeveel etiketten er moeten worden gedrukt, hoeveel er zijn gedrukt en hoeveel er zijn vernietigd. Dit wordt in de GMP-richtsnoeren "reconciliatie" genoemd.

De betekenis van de Richtlijn 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.

Etikettenarchief
Het verdient aanbeveling een etikettenarchief samen te stellen. Het etikettenarchief is een overzicht van alle in gebruik zijnde etiketten, opgeborgen in bijvoorbeeld een klapper. In het archief is de geautoriseerde tekst van elk etiket terug te vinden. Hierbij is het zinvol ook 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.

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

Inleiding

Omdat de eerste versie van de Richtlijn Etikettering (1996) bestemd was voor op voorraad gemaakte farmaceutische producten was het wenselijk het toepassingsgebied te verbreden en ook voor individuele bereidingen, waaronder VTGM en radiofarmaca een aantal criteria voor "best practice" neer te leggen.
De bedoeling hiervan is tweeërlei:

a. als handreiking voor nieuwe situaties;
b. ter bevordering van standaardisatie en herkenbaarheid ten behoeve van kostenbeperking (minder apotheek- en productgroepspecifieke etiketten) en kwaliteitsverbetering.

Daarnaast is de Richtlijn Etikettering een uitwerking van, respectievelijk wegwijzer in bestaande regelgeving die onverminderd van kracht blijft, maar zonder de Richtlijn vaak minder goed toegankelijk is.

In dit hoofdstuk worden achtereenvolgens behandeld:

- 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).

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), het geslacht, de geboortedatum, een instellingsbreed gehanteerd uniek identificatienummer (vaak aangeduid als "PIN", "ZIS-nummer" of "ID-nummer") en vaak ook de actuele intramurale locatie (afdeling, kamer, bed).

Een intramuraal gehanteerd uniek patiëntidentificatienummer is meestal de unieke 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 richtlijn 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, voorletter(s) en het geslacht 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.

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.

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 + tweecijferig 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
Distributie-informatie:	Bestemmingslokatie, t.w. instelling (code) en afdeling (code); eventueel op 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 3.

Bewaaromstandigheid	Indien van toepassing; zie tabel 2.
Naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

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)
Samenstelling:	Vermeld moeten worden: – 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:	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 + tweecijferig 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
Distributie-informatie:	Bestemmingslokatie, t.w. instelling (code) en afdeling (code)
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 3.
Bewaaromstandigheid	In koelkast bewaren
Naam apotheek	Naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

Cytostatica

Voor de bereiding 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, zoals elders beschreven in deze Richtlijn, maar er kan ook gebruik gemaakt worden van een gecombineerd uitgeprint bereidingsprotocol met geïntegreerd etiket (TgMed) 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 toedienings-gereed 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 of R- en S-zinnen. Op de transportcontainer moet wel duidelijk zijn aangegeven dat de container cytostatica bevat, en er moet een sticker voor risicovolle stof zijn aangebracht.
Verder is het noodzakelijk dat bij de toediening onmiddellijk informatie beschikbaar is over het meest geschikte middel bij calamiteiten, zoals extravasatie of contact met huid of ogen. Er kan voor worden gekozen om deze informatie te vermelden op het etiket of op een extra etiket of op een meegeleverde bijsluiter.

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;
- uiterste gebruikstijdstip;
- radioactiviteitssymbool;
- herkomst.

N.B. 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.

VTGM - etiketten voor gebruik in de kliniek.

In het nieuwe hoofdstuk Z3 van de GMP-z (versie 2004, opgesteld door de werkgroep VTGM) wordt opgemerkt dat de term VTGM ("Voor Toediening Gereed Maken") eigenlijk nergens scherp gedefinieerd is. In de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening komt de term niet voor. De term staat een beetje in tussen "bereiden" en "afleveren / ter hand stellen".
Ook in de verpleegkundige wereld bestaat geen gedetailleerde regelgeving. De Wet BIG geeft aan dat de handelingen van de beroepsbeoefenaar (verpleegkundige) verifieerbaar en controleerbaar moeten zijn.
Genoemd hoofdstuk Z3 is het eerste officiële stuk waarin VTGM duidelijk wordt omschreven. Hierin staan geen richtlijnen m.b.t. etikettering. In de terminologie van de IGZ omvat VTGM overigens alleen handelingen buiten de apotheek, dat wil zeggen na afleveren. De vergelijkbare handelingen ten behoeve van de individuele patiënt die in de apotheek plaatsvinden (TPV, cytostatica, cassettes, radiofarmaca, etc.) worden daarom beter aangeduid als "aseptische handelingen".
In het onderstaande is een voorzet gegeven voor een modeletiket ten behoeve van de registratie en identificatie van "VTGM in engere zin", dat wil zeggen voor de handelingen die de verpleegkundigen op dat gebied op de verpleegafdelingen verrichten.

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 fles waarvoor het van toepassing is wordt geplakt. De registratie van deze handeling (VTGM) staat daarmee nog niet vast en vereist een extra schrijfhandeling in een verpleegkundig dossier of het blijft in de praktijk achterwege. Omdat beide situaties ongewenst zijn is in overleg met de Algemene Vergadering van Verpleegkundigen en Verzorgenden (AVVV) gekozen voor een zogenaamd doordruk VTGM-etiket. Hoewel meerdere toepassingen van zo'n etiket denkbaar zijn is een mogelijke werkwijze als volgt:
Het blanco doordruk VTGM-etiket wordt in het verpleegkundig dossier van de patiënt geplakt en daar aan de hand van de toedieningsopdracht ingevuld met een balpen. De bovenste laag wordt afgenomen en op de te gebruiken infuuszak of perfusorspuit geplakt. Het geneesmiddel wordt voor toediening gereed gemaakt (oplossen, verdunnen, toevoegen). Als daarbij producten (ampullen, injectieflacons) met een transferetiket worden gebruikt kunnen de transferetiketten op het voor toediening gereedgemaakte product worden geplakt naast of (deels) op het VTGM-etiket.
De wijze van invulling en verdere omgang met het VTGM-etiket dienen lokaal uitgewerkt en vastgelegd te worden.

Vanwege de kosten van een doordruketiket zijn er voordelen te verwachten van een gestandaardiseerd etiket. Dit standaardetiket heeft daarom de volgende specificaties:

Technische aspecten doordruk VTGM-etiket
Het etiket is een tweelaags systeem waarbij een zelfklevende bovenste laag kan worden afgenomen, terwijl de daarop genoteerde tekst d.m.v. een doordruksysteem doordrukt op de achterblijvende onderste laag. Alleen de bovenste tekstdrager behoeft voorbedrukt te zijn. De kleur van de bovenste tekstdrager is lichtoranje. De kleur van onderste tekstdrager is niet gespecificeerd. De tekst moet bij normaal schrift met balpen goed op de onderste tekstdrager leesbaar worden. Zie verder bijlage 7.

Vaste bedrukking en kleur VTGM-etiket:

etiket	Licht oranje doordruketiket met zwarte balk (analoog aan 1d; 75 x 46 mm)		
tekst in de balk	(voorgedrukt in diapositief) GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD		
vaste rubriek:	Geneesmiddel:	……..	
(voorgedrukte tekst)	Hoeveelheid:	……..	
	Oplosmiddel:	……..	
	Datum:	……..	
	Tijd:	……..	
	Houdbaar t/m:	……..	
	Paraaf:	……..	
	Controleparaaf:	……..	
	Patiënt:	……..	M/V
	Geboortedatum:	……..	
	Afdeling:	……..	

Bijlage 1: Onderdelen van de etiketten per productgroep

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 <u>of</u> l
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 9).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig; zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen ... uur houdbaar; datum eerste gebruik: ..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

chemicaliën

etiket	geel etiket met zwart balkkader, al dan niet met oranje vlakje(s) en al dan niet in combinatie met een aanvullend etiket (1d + 1e, 1h, 2d, 2d + 2g, 2d + 1e, 2h of 2h + 2g). N.B. etiket 2g wordt uitsluitend als tweede etiket geplakt bij 2h en mogelijk ook bij 2d of 2f. Bij etiket 1h (en 1f) kan indien nodig 1e of 1g worden bijgeplakt. De etikettering moet erop zijn gericht dat er altijd één geel etiket met zwarte balk aanwezig is, dat er voldoende oranje vlakjes beschikbaar zijn en voldoende ruimte voor de noodzakelijke etiket-teksten en tenslotte moeten zo weinig mogelijk etiketten worden geplakt.
tekst in de balk	bij voorkeur positieve term als "REAGENS", "HPLC-VLOEISTOF" etc., anders: "GEEN GENEESMIDDEL"
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	% (bij alcohol % v/v), mg/ml, g/l
farmaceutische vorm	n.v.t.
inhoud/hoeveelheid	g, ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen (indien van toepassing) in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	gevaarsymbolen voor zover van toepassing op voorgedrukte oranje vlakjes en R- en S-zinnen (zie bijlage 8), waar nodig met gebruik-making van een tweede etiket (1e, 1g of 2g).
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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, 2a of 8a), of idem met oranje vlak (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 9)
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen ... houdbaar, datum eerste gebruik ...", "licht ontvlambaar", pictogram
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 3
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/streepjescode	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 of 8b); unit dose flacons: 8b 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 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

halffabrikaten

etiket	wit (1g of indien van toepassing 1e)
tekst in de balk	HALFFABRIKAAT
benaming product	naam in Nederlands of Latijn, afhankelijk van de toepassing
sterkteaanduiding	voor zover van toepassing, bijvoorbeeld om verschillende halffabrikaten 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/of "te gebruiken bij de bereiding van ….."
bijzonderheden	n.v.t.
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

infusievloeistofconcentraten en oplossingen voor perfusorpomp

etiket	transferetiket: lichtrood etiket met rode balk (4c, 4f, 5c, 5f; 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 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

infusievloeistoffen

etiket	wit met rode balk (1c of 2c)
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" <u>of</u> "bevat ... mmol/l"
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"hypotoon", "hypertoon", "... kJ"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 of 8a)
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 9.
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3

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/streepjescode	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, 4e, 5b, 5e of 8c; omdoos 2c)
tekst in de balk	VOOR INJECTIE (diapositief)
benaming product	naam in Nederlands
sterkteaanduiding	mg, µg <u>of</u> 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 3
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/streepjescode	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, 4e, 5b, 5e of 8c; omdoos: 2c)
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 anaesthetica % (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 3
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/streepjescode	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; eventueel 8a)
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 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

mondspoelingen

etiket	wit met blauwe balk (1a, 2a of 8a)
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 9).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 of 8a)
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 9).
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 3
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/streepjescode	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 9).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 9).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	"na openen...houdbaar; datum eerste gebruik..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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, 3b of 8b)
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 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	bijvoorbeeld "maagsapresistent", "gereguleerde afgifte"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 <u>of</u> l
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 9).
aanwijzingen voor gebruik	bijvoorbeeld "vaginaalspoeling" of "wondspoeling"
bijzonderheden	"na openen ... uur houdbaar; datum eerste gebruik: ..."
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	vrij
naam apotheek	naam ziekenhuisapotheek + plaats indien nodig; bij voorkeur niet de naam van de apotheker(s)

sublingualia

etiket	wit met blauwe balk (2a of 8a)

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 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 of 8b)
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 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	bijvoorbeeld "maagsapresistent", "gereguleerde afgifte"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 <u>of</u> ml
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief) en alle hulpstoffen (kwalitatief; zie bijlage 9).
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6.
bijzonderheden	"na openen …. houdbaar, datum eerste gebruik ……"
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3

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

zetpillen

etiket	wit met blauwe balk (6a of 6b; 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
samenstelling	indien niet duidelijk uit de benaming de werkzame stoffen in volgorde van belangrijkheid (kwantitatief); hulpstoffen volgens bijlage 9
aanwijzingen voor gebruik	zo nodig, zie bijlage 6
bijzonderheden	zo nodig, zie bijlage 6
wijze van bewaren	gebruik standaard termen; zie hoofdstuk 3
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/streepjescode	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 het WINAp-LNA op verzoek van de NVZA de ingangskeuring van etiketten met NVZA-logo afkomstig van de leveranciers Pharmalabel en Labelmed, die tevens licentiehouder zijn. 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 "Richtlijn Etikettering van apotheekbereidingen". Pas na goedkeuring door het WINAp-LNA mogen de charges door de licentiehouder in de handel worden gebracht. Het WINAp-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 het WINAp-LNA verschillende aspecten gekeurd. Keuring vindt plaats op de specificaties zoals beschreven in deze "Richtlijn Etikettering van apotheekbereidingen". De werkwijze is door het WINAp-LNA vastgelegd in een standaard werkvoorschrift (SOP099, controle van etiketten). 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. Aansluitend worden respectievelijk de zogenaamde Productie Procedure Kaart van Pharmalabel of de Controle lijst van Labelmed inhoudelijk gecontroleerd.
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. Tevens wordt de hoogte, positie en kleur van het NVZA-logo en de oranje vlakjes op sommige etiketten ten behoeve van gevaarsymbolen gecontroleerd.

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 het WINAp-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 dient dit te controleren.

Het WINAp-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. Hierover vindt jaarlijks overleg plaats door vertegenwoordigers van het WINAp-LNA en de contactpersonen van de NVZA, zijnde twee leden van de Werkgroep Etikettering.

Bijlage 3: Voorbeelden van een aantal etiketten

DIALYSECONCENTRAAT

ZUURCONCENTRAAT Z13

ca. 10 l

Bevat per 1000 ml: natriumchloride 215 g, calcium-chloride.$2H_2O$ 8,23 g, magnesiumchloride.$6H_2O$ 3,55 g, azijnzuur 6,294 g, glucose.$1H_2O$ 57,8 g

Verdunnen volgens voorschrift
Niet gebruiken indien niet helder

Artikelnr.: 90000003
Charge: 960729-003
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

DIALYSECONCENTRAAT

VERDUNNINGSVOORSCHRIFT

Na verdunnen van 1,000 liter Z13 met 1,225 liter natriumwaterstofcarbonaat 8,4% en 32,775 liter RO-water is de samenstelling per 1000 ml:

Na	140	mmol	Cl	109	mmol
K	0	mmol	HCO3	32	mmol
Ca	1,6	mmol	Acetaat	3,0	mmol
Mg	0,5	mmol	Glucose	1,5	g

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR UITWENDIG GEBRUIK

Hr. E. Tiket 27-02-1935 ZLB afd. Boslust

TRIAMCINOLONACETONIDE 0,1% / SALICYLZUUR 5% in LANETTEZALF FNA
100 gram

bevat cetostearylalcohol B emulgerend, vloeibare paraffine, witte vaseline en isopropylmyristaat

Dun aanbrengen

Chargenr. 04111601
Exp.:15-12-2004

Werkgroep etikettering NVZA

MONDSPOELING

CHLOORHEXIDINE 0,2% FNA

300 ml

Bevat 2 mg chloorhexidinedigluconaat per ml

Schudden voor gebruik

Artikelnr.: 90000002
Charge: 960729-002
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR ORAAL GEBRUIK

PROMETHAZINESTROOP

1 mg/ml FNA, 300 ml

geconserveerd met methylparahydroxybenzoaat

Artikelnr.: 90000005
Charge: 960729-005
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INFUSIE

Mw. O. Varium 29-02-1952 Afd. 3C-IDV

RITUXIMAB (Mabthera)
680 mg
Volume: 340 ml in: NaCl 0,9%

Toedieningsdatum: 16-11-2004

In koelkast bewaren

Chargenr. 04111604
Exp.:17-11-2004 10.00 u.

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INFUSIE

ELEKTROLYT-GLUCOSE

500 ml

Bevat per 1000 ml:
Na 51 mmol / K 10 mmol / Cl 61 mmol
glucose 75 g (7,5%) = 300 kcal = 1,3 MJ

HYPERTOON
postoperatief standaardinfuus

Artikelnr.: 90000006
Charge: 960729-006
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INFUSIE

Mini Mens 14-11-2004 Afd. neonatologie

MEANDERMIX deel A
volume: 198 ml energie tot.: 90 kcal = 374 kJ

samenstelling: glucose 18,0 g, aminozuren 8,6 g
Na 4,2 mmol, K 2,25 mmol, Ca 1,5 mmol, Mg 0,3 mmol, fosfaat 1,8 mmol, Cl 3,8 mmol, Peditrace 1,5 ml

Voor perifere toediening. Inloopsnelheid: 8 ml/uur
Niets toevoegen aan infuuszak of via toedieningssysteem
In koelkast bewaren. Na aansluiten 24 uur houdbaar.

Chargenr. 04111602
Exp.:22-11-2004

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INFUSIE

Mini Mens 14-11-2004 Afd. neonatologie

MEANDERMIX deel B
volume: 27 ml energie tot.: 41 kcal = 169 kJ
samenstelling: vet 4,5 g, Soluvit-N (opl. in 10 ml) 1,5 ml, Vitintra infant 3,0 ml

Voor perifere toediening. Inloopsnelheid: 1 ml/uur
Niets toevoegen aan spuit of via toedieningssysteem.
In koelkast bewaren. Na aansluiten 24 uur houdbaar.

Chargenr. 04111603
Exp.:22-11-2004 16.00 u.

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR DESINFECTIE MED. HULPMIDDELEN

SEKUSEPT FORTE
concentraat, 200 ml
Bevat:
formaldehyde, glutaaraldehyde en didecyldimethylammoniumchloride

Verdunning: 200 ml op 5 liter water (4%)
Inwerktijd minimaal 10 minuten
Verdund 1 week houdbaar;
bij zichtbare vervuiling direct vervangen.
Verdund op:

Artikelnr.: 90000007
Charge: 960729-007
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

SEKUSEPT FORTE CONCENTRAAT
Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
Veroorzaakt brandwonden.
Gevaar voor ernstig oogletsel.
Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

bijtend

Damp niet inademen.
Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met veel water afspoelen en arts raadplegen.
Na aanraking met de huid wassen met veel water.
Draag geschikte kleding, handschoenen en bril.

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR DESINFECTIE

ALCOHOL 70% v/v
1000 ml
gedenatureerd met lavendelolie

In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

licht ontvlambaar

Artikelnr.: 90000009
Charge: 960729-009
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

STERIEL HALFFABRIKAAT

AMINOZUREN 12%
1000 ml
Bevat per 1000 ml: L-aminozuren 120 g

TER VERWERKING IN APOTHEEK
voor bereiding van TPV
DONKER BEWAREN

Artikelnr.: 90000010
Charge: 960729-010
Niet te gebruiken na: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INHALATIE

IPRATROPIUMBROMIDE
250 microgram/ml, 50 ml
geconserveerd met methylparahydroxybenzoaat

Na openen 1 maand houdbaar; geopend op:

Artikelnr.: 90000014
Charge: 960730-014
Exp.: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR RECTAAL GEBRUIK

MESALAZINEKLYSMA
4 g = 100 ml FNA
geconserveerd met methylparahydroxybenzoaat

Voor gebruik op lichaamstemperatuur brengen en omschudden
DONKER EN IN KOELKAST BEWAREN

Artikelnr.: 90000019
Charge: 960730-019
Exp.: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

OOGWASSING

ZINKSULFAAT 0,25% FNA
100 ml
geconserveerd met fenylkwik(II)boraat

DONKER BEWAREN
Na openen 1 maand houdbaar; geopend op:

Artikelnr.: 90000016
Charge: 960730-016
Exp.: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

VOOR INFUSIE

ISOPRENALINESULFAAT
1 mg = 1 ml FNA, 12 ampullen
bevat natriumpyrosulfiet

Toevoegen aan 100 ml NaCl 0,9%

DONKER BEWAREN

Artikelnr.: 90000022
Charge: 960730-022
Exp.: 01-02-2003

Werkgroep etikettering NVZA

GEEN GENEESMIDDEL

90015444

KALIUMHYDROXIDE 30%
in WATER (gedestilleerd) 10 ml

bij verwerking
handschoenen dragen

bijtend

na openen 1 maand houdbaar

dat. eerst gebruik:
charge
Exp

Werkgroep etikettering NVZA

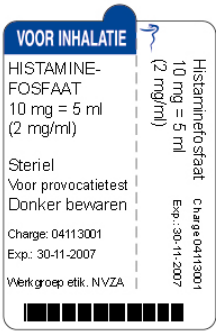
VOOR ORAAL GEBRUIK
PAMIDRONAAT (=APD) 150 mg
(di-Na-zout), 50 tabletten
HEEL DOORSLIKKEN
maagsapresistent
Werkgroep etikettering NVZA
Artikelnr.: 90000023
Charge: 960730-023
Exp: 01-02-2003

VOOR INHALATIE
HISTAMINEFOSFAAT
IN PBS
2 mg/ml
ca. 3 ml
steriel
voor provocatietest
DONKER BEWAREN
Charge: 960730-024
Werkgroep etikettering NVZA
Exp.: 01-02-2003
HISTAMINEFOSFAAT IN PBS
2 mg/ml
ca. 3 ml
Art.: 90000024
Ch.: 960730-024

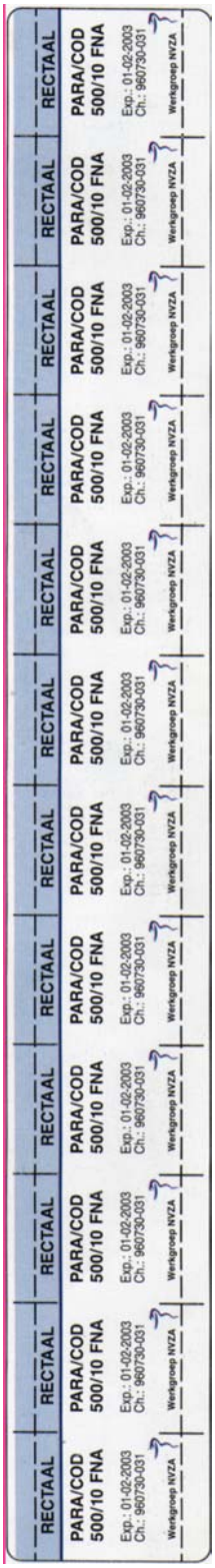
VOOR INJECTIE
FOLINEZUUR
30 mg = 10 ml
(3 mg/ml) FNA
i.v. / i.m.
DONKER BEWAREN
Charge: 960730-026
Werkgroep etikettering NVZA
Exp.: 01-02-2003
FOLINEZUUR
30 mg = 10 ml
(3 mg/ml) FNA
Art.: 90000026
Ch.: 960730-026

VOOR INFUSIE
DOPAMINE-
HYDROCHLORIDE
200 mg = 5 ml
(40 mg/ml) FNA
uitsluitend voor toevoeging
aan infusen!
IN KOELKAST EN
DONKER BEWAREN
Charge: 960730-027
Werkgroep etikettering NVZA
Exp.: 01-02-2003
DOPAMINE-
HYDROCHLORIDE
200 mg = 5 ml
(40 mg/ml) FNA
Art.: 90000027
Ch.: 960730-027

VOOR INHALATIE
ACETYL-
CYSTEÏNE
200 mg = 1 ml
steriel
Charge: 960730-028
Werkgroep NVZA
Exp.: 01-02-2003
ACETYLCYSTEÏNE
200 mg = 1 ml
Art.: 90000028
Ch.: 960730-028


VOOR INHALATIE
HISTAMINE-
FOSFAAT
10 mg = 5 ml
(2 mg/ml)
Steriel
Voor provocatietest
Donker bewaren
Charge: 04113001
Exp.: 30-11-2007
Werkgroep etik. NVZA
Histaminefosfaat
10 mg = 5 ml
(2 mg/ml)
Charge 04113001
Exp.: 30-11-2007

VOOR LAB. GEBRUIK
UREUM 40%
2 g = 5 ml
steriel
IN KOELKAST
BEWAREN
Werkgroep NVZA
Art.: 90000032
Ch.: 960730-032
Exp.: 01-02-2003


RECTAAL
PARA/COD
500/10 FNA
Exp.: 01-02-2003
Ch.: 960730-031
Werkgroep NVZA

Bijlage 4: Voorbeelden van standaardnamen van toedieningswegen

N.B. Toedieningswegen kunnen in gevallen waarin niet is voorzien in deze Richtlijn 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

N.B. 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

45 minuten voor CT opdrinken
Alleen gebruiken indien helder
Alleen verdund of met perfusorpomp toedienen
Alleen voor laboratoriumgebruik
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
R- en S-zinnen (zie bijlage 8)
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 voor toevoeging aan infuus
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	chemicaliën, laboratoriumproducten
1e. 75 x 46 mm, wit, met 2 oranje vlakjes	chemicaliën, laboratoriumprodukten; voor vermelding gevaarsymbo(o)l(en) en R- en S-zinnen; altijd in combinatie met etiket 1d
1f. 75 x 46 mm, wit, blauwe balk met 1 oranje vlakje	zie 1a; als er één gevaarsymbool afgedrukt moet worden en weinig R- en S-zinnen
1g. 75 x 46 mm, wit	halffabrikaten; grote verpakking
1h. 75 x 46 mm, geel, zwarte balk, met 1 oranje vlakje	combinatie van 1d en 1e; indien er één gevaarsymbool en weinig tekst voor R- en S-zinnen van toepassing is
1j. 75 x 46 mm, lichtoranje, zwarte balk met tekst "GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD" in diapositief	als 1d met voorgedrukte tekst, zie hoofdstuk 6 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, inhalatiepreparaten (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, 50 ml flacon; injectievloeistoffen in ampullen (op omdoos)
2d. 70 x 30 mm, geel, zwarte balk	zie 1d, voor kleinere verpakkingen
2e. 70 x 30 mm, lichtrood, rode balk	infuusvloeistofconcentraten in ampullen (op omdoos)
2f. 70 x 30 mm, wit, blauwe balk, 1 oranje	zie 1f, voor kleinere verpakkingen

vlakje	
2g. 70 x 30 mm, wit	Zie 1g; halffabrikaten (niet in ampullen)
2h. 70 x 30 mm, geel, zwarte balk, 1 oranje vlakje	zie 1h, voor kleinere verpakkingen
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, oplossingen voor perfusorpomp in flacons tot 50 ml
4d. 32 x 46,5 (49) mm, wit, blauwe balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 4a; alternatief model
4e. 32 x 46,5 (49) mm, wit, rode balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 4b; alternatief model
4f. 32 x 46,5 (49) mm, lichtrood, rode balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 4c; alternatief model
5a. 33 x 28 mm, wit, blauwe balk, transfer; transferdeel met schutblad.	inhalatievloeistoffen in ampullen 2 ml
5b. 33 x 28 mm, wit, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	injectievloeistoffen in ampullen 2 ml, injectievloeistoffen in flacons 2 ml
5c. 33 x 28 mm, lichtrood, rode balk, transfer; transferdeel met schutblad.	infusievloeistofconcentraten in ampullen 2 ml
5d. 28 x 33 (35,5) mm, wit, blauwe balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 5a; alternatief model
5e. 28 x 33 (35,5) mm, wit, rode balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 5b; alternatief model
5f. 28 x 33 (35,5) mm, lichtrood, rode balk, transfer; transferdeel afneembaar belijmd.	als 5c; alternatief model
6a. 209,5 x 82,5 mm, blauwe balk	zetpilstrips (drie banen naast elkaar)
6b. 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. + halffabrikaten in ampullen
8a. 60 x 24 mm, wit, blauwe balk	zie 2a, voor kleine (PP) vials
8b. 60 x 24 mm, wit, zwarte balk	zie 2b, voor kleine (PP) vials
8c. 60 x 24 mm, wit, rode balk	zie 2c, voor kleine (PP) vials
9. 50 x 80 mm, transparant	voor bescherming van op de verpakking aangebrachte etiketten
10. 51 x 250 mm, wit, d.m.v. perforatie in de tekstdrager in 10 gelijke delen verdeeld met per deeletiket een 6-kantige stansing in het schutblad.	dit zogenaamde wybert-etiket wordt gebruikt ten behoeve van het kleinschalig omverpakken van vaste toedieningsvormen in EAV (eenheids afleverings verpakking)

B. PMS-Kleuren

PMS-kleur	Onderdelen in deze kleur per etiketnummer
Reflex Blue U (donkerblauw)	1a, 1f, 2a, 2f, 6a, 6b, 8a: balkkader, NVZA-logo 4a, 5a: balk, pijl, NVZA-logo; 4d, 5d: balk, NVZA-logo
2707 U (lichtblauw)	1a, 1f, 2a, 2f, 6a, 6b, 8a: balk
Process Black U (zwart)	1b, 1d, 1h, 2b, 2d, 2h, 3b, 8b: balkkader, NVZA-logo; 1g, 2g, 7: NVZA-logo; 1j: balk, teksten, kaderlijnen, NVZA-logo
427 U (lichtgrijs)	1b, 2b, 3b, 8b: balk
Red 032 U (rood)	1c, 2c, 8c: balkkader, NVZA-logo; 2e, 4e, 4f, 5e, 5f: balk, NVZA-logo; 4b, 4c, 5b, 5c: balk, pijl, NVZA-logo
182 U (lichtrood)	1c, 2c, 8c: balk; 2e, 4c, 4f, 5c, 5f: hele etiket
Yellow U (geel)	1d, 1h, 2d, 2h: hele etiket
Orange 021 U (oranje)	1e: vlakjes, NVZA-logo; 1f, 1h, 2f, 2h: vlakje
121U (lichtoranje)	1j: hele etiket

C. Maatvoering onderdelen van NVZA-etiketten

Onderdeel van etiket	Maatvoering per etiketnummer
hoogte balk of balkkader	1a - 1d; 1f, 1h: 10 mm; 2a - 2d, 2f, 2h, 3b: 7,5 mm; 2e, 4a - 4f: 5 mm; 5a - 5f: 4 mm; 6a, 6b: 3 mm; 1j, 8a - 8c: 5 mm
breedte balk of balkkader	1a - 1d; 1f, 1h, 1j: 75 mm; 2a - 2d, 2f, 2h: 54 mm (gecentreerd); 3b: 42 mm (gecentreerd);

	4a - 4c: 23 mm; 4d - 4f: 20 mm; 5a - 5c: 15 mm; 5d - 5f: 17 mm; 6a, 6b: 17,5 mm; 8a - 8c: 44 mm (gecentreerd)
dikte balkkader	1a - 1d; 1f, 1h: 1,5 mm; 2a - 2d, 2f, 2h, 3b, 8a - 8c: 1 mm; 6a, 6b: 0,35 mm (lijn onderzijde balk)
hoogte logo	1a - 1h: 7 mm; 2a - 4c: 5 mm; 4d – 4f, 5a – 5c, 6, 7: 4 mm, 1j, 5d – 5f, 8a - 8c, 10: 3,5 mm
vaste deel transferetiket links, resp. onder	4a - 4c: 11,5 x 32 mm; 4d - 4f: 46,5 x 12 mm; 5a - 5c: 9 x 28 mm; 5d – 5f: 33 x 11 mm
afscheurbaar deel transferetiket	4a - 4c: 23 x 32 mm; 4d - 4f: 46,5 x 20 mm; 5a - 5c: 15 x 28 mm; 5d - 5f: 33 x 17 mm
vaste deel transferetiket rechts	4a - 4c: 7 x 32 mm; 5a – 5c: 5 x 28 mm
breedte losscheurstripje transferetiket	4a - 4c: 5 x 37 mm; 5a – 5c: 4 x 32 mm
aftreklipje	4d - 4f; 5d - 5f: Halve cirkel met straal 2,5 mm uitstekend buiten de rechthoek van het etiket direct links (= boven na aanbrengen) van de perforatie
verticale (na aanbrengen horizontale) perforatiestansing in tekstdrager transferetiket	4d - 4f: op 12 mm van rechts (= onderzijde na aanbrengen); lengte 41,5 mm startend van boven (op ampul rechterzijkant); 5d - 5f: op 11 mm van rechts; lengte 28 mm, startend van boven
stansing in schutblad transferetiket	4d - 4f; 5d - 5f: buiten de rechthoek van het etiket gelijklopend met aftreklipje; onder de rechthoek van het etiket 5 x 5 mm doorlopend
stansing in schutblad zetpiletiket	6a, 6b: per deeletiket: cirkelvormige stansing met diameter 11 mm gecentreerd in ieder deeletiket
stansing in schutblad "wybert" EAV-etiket	10: 6-zijdige stansing per etiket 10x gecentreerd per deeletiket aangebracht in schutblad; langste middellijn 28,5 mm; kortste middellijn 20 mm; lengte zijden parallel aan de etiketbaan: 8 mm; hoeken bij de deeletiket-afscheiding afgerond
stansing in tekstdrager "wybert" EAV-etiket	10: 9x verticale perforatiestansing die het etiket in 10 gelijke delen van 25 x 51 mm verdeelt
lijmbaan tekstdrager "wybert" EAV etiket	10: onderzijde over de volle lengte ter breedte van 2,5 mm niet belijmd
maat van een zetpiletiketje	6a, 6b: 17,5 x 19,5 mm; omslagrand 4 mm breed
oranje vlakje(s)	1e: 18 x 18 mm; marge boven en links 2 mm; tussen en onder 4 mm; 1f, 1h: 15 x 15 mm; marge links 9 mm; onder 7 mm; 2f, 2h: 15 x 15 mm; marge links 8 mm;

	onder 6,5 mm
pijl losscheurstripje transferetiket	4a - 4c, 5a - 5c: punt ter hoogte onderkant van balk
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 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 N.B. 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.

Het NVZA-logo heeft een afstand van 1 mm tot de stans en bevindt zich rechts onder in de hoek. Bij de transferetiketten 4a - 4c en 5a - 5c bevindt het logo zich midden onderaan het afscheurstripje.
Bij de transferetiketten 4d - 4f en 5d - 5f bevindt het logo zich op het onderste, permanent belijmde deel onmiddellijk rechts van de balk (maar niet daaraan rakend), met dezelfde oriëntatie als de balktekst.
De radius van de etikettenhoeken bedraagt in alle gevallen 2 mm. De tussenruimte tussen de etiketten op de rol dient minimaal 3 mm te bedragen. De gewone etiketten en transferetiketten 4a - 4c en 5a - 5c zitten horizontaal naast elkaar op de rol; de transferetiketten 4d - 4f en 5d - 5f zitten i.v.m. de verschillende belijmingsbanen 90º naar rechts gedraaid naast elkaar op de rol, dat wil zeggenmet de balk verticaal aan de rechterzijde. De zetpiletiketten kunnen op twee manieren op de rol zitten: 3 etiketten naast elkaar per baan (6a) of 1 etiket per baan (6b). Het "wybert" EAV-etiket (nr 10) heeft perforatielijnen in de tekstdrager zodanig dat dit hierdoor wordt verdeeld in 10 gelijke delen van 51 x 25 mm; het schutblad is geperforeerd om de vouwslag over de gehele baanbreedte; één 10-voudig etiket per vouwslag; schutblad met (10a) of zonder (10b) pinfeed perforatie.

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 transferetiketen, 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).
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 richtlijn wordt daarom gekozen voor lijmsoorten van het type acrylaat-emulsie op waterbasis. De rubber-solvent lijmsoorten kunnen echter 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 (WINAp) 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 (model 1j) 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). De doordrukgevoeligheid van de onderste tekstdrager moet niet zo groot zijn dat de doorgedrukte tekst gemakkelijk door bekrassing onleesbaar wordt. Daarom wordt gekozen voor de voor adresetiketten gebruikelijke kwaliteit VE70.

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: Gevarensymbolen en R- en S-zinnen

De onderstaande symbolen kunnen worden gebruikt:

Corrosief of bijtend
Stoffen die de ongeschonden huid van een proefdier over de volledige dikte kunnen aantasten

Ontplofbaar
Stoffen die door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken kunnen ontploffen

Zeer licht ontvlambaar
Vloeistoffen die een vlampunt hebben < 0 °C en een kookpunt =< 35 °C.

Zeer licht ontvlambaar
Vloeistoffen met een vlampunt < 21 °C en > 0 °C of een vlampunt < 0°C en een kookpunt > 35 °C;
Vaste stoffen die zelf kunnen ontbranden of ontvlambaar zijn na een kortdurend kontakt met een ontstekingsbron;
Gassen die met lucht ontvlambaar zijn;
Stoffen die met water brandbare gassen ontwikkelen.

Schadelijk
LD50 rat 200 - 2000 mg/kg (oraal);
LD50 rat 400 - 2000 mg/kg (via huid);
LC50 rat 1 - 5 mg/liter in 4 uur (via inademing).

Irriterend
Stoffen die huidontstekingen of oogbeschadigingen kunnen veroorzaken.

Carcinogeen
Stoffen die in verband met hun mogelijk kankerverwekkende eigenschappen reden geven tot bezorgdheid voor de mens, waarvan de effecten door een tekort aan informatie niet voldoende

Zeer vergiftig
LD50 rat =< 25 mg/kg (oraal);
LD50 rat =< 50 mg/kg (via huid);
LC50 rat =< 0,25 mg/liter in 4 uur (via inademing).

Vergiftig
LD50 rat 25 - 200 mg/kg (oraal);
LD50 rat 50 - 400 mg/kg (via huid);
LC50 rat 0,25 - 1 mg/liter in 4 uur (via inademing).

Carcinogeen
Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens kankerverwekkend zijn of stoffen die beschouwd worden als kankerverwekkend voor de mens.

Milieugevaarlijk
Stoffen die onmiddelijk of na verloop van tijd gevaar voor één of meer milieucompartimenten opleveren of kunnen opleveren.

kunnen worden bepaald.

Mutageen
Stoffen die in verband met hun mogelijke mutagene eigenschappen reden geven tot bezorgdheid voor de mens.

Teratogeen
Stoffen die in verband met hun mogelijke teratogene eigenschappen reden geven tot bezorgdheid voor de mens.

Mutageen
Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens mutageen zijn of stoffen die beschouwd worden als mutageen voor de mens.

Teratogeen
Stoffen waarvan bekend is dat zij voor de mens mutageen zijn of stoffen die beschouwd worden als teratogeen voor de mens.

Oxiderend
Stoffen die na contact met brandbaar materiaal, brand c.q. ontploffing kunnen veroorzaken.

De zinnen zijn verdeeld in:

- Waarschuwingszinnen betreffende bijzondere gevaren (R-Zinnen)
- Combinatie van de R-zinnen
- Veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen)
- Combinatie van de S-Zinnen

R = Risk
S = Safety

De informatie komt uit :
Aflevering ontploffingsgevaarlijke stoffen (Stcrt.228,1979) (WGS)
Besluit melding nieuwe kennis milieugevaarlijke stoffen (Stb.82,1990) (WMS)
Bijlagen III en IV van de Europese stoffenrichtlijn (67/548/EEG)

Aard der bijzondere gevaren toegeschreven aan gevaarlijke stoffen en preparaten

Waarschuwingszinnen betreffende bijzondere gevaren (R-zinnen)

R	1	In droge toestand ontplofbaar
R	2	Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken
R	3	Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken

R	4	Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen
R	5	Ontploffingsgevaar door verwarming
R	6	Ontplofbaar met en zonder lucht
R	7	Kan brand veroorzaken
R	8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R	9	Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen
R	10	Ontvlambaar
R	11	Licht ontvlambaar
R	12	Zeer licht ontvlambaar
R	13	Zeer licht ontvlambaar vloeibaar gas
R	14	Reageert heftig met water
R	15	Vormt zeer licht ontvlambaar gas in contact met water
R	16	Ontploffingsgevaar bij menging met oxyderende stoffen
R	17	Spontaan ontvlambaar in lucht
R	18	Kan bij gebruik een ontvlambaar / ontplofbaar damp-luchtmengsel vormen
R	19	Kan ontplofbare peroxiden vormen
R	20	Schadelijk bij inademing
R	21	Schadelijk bij aanraking met de huid
R	22	Schadelijk bij opname door de mond
R	23	Vergiftig bij inademing
R	24	Vergiftig bij aanraking met de huid
R	25	Vergiftig bij opname door de mond
R	26	Zeer vergiftig bij inademing
R	27	Zeer vergiftig bij aanraking met de huid
R	28	Zeer vergiftig bij opname door de mond
R	29	Vormt vergiftig gas in contact met water
R	30	Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden
R	31	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren
R	32	Vormt zeer vergiftige gassen in contact met zuren
R	33	Gevaar voor cumulatieve effecten
R	34	Veroorzaakt brandwonden
R	35	Veroorzaakt ernstige brandwonden
R	36	Irriterend voor de ogen

R	37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R	38	Irriterend voor de huid
R	39	Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten
R	40	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten
R	41	Gevaar voor ernstig oogletsel
R	42	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing
R	43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R	44	Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand
R	45	Kan kanker veroorzaken
R	46	Kan erfelijke genetische schade veroorzaken
R	47	Kan geboorteafwijkingen veroorzaken
R	48	Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling
R	49	Kan kanker veroorzaken bij inademing
R	50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen
R	51	Vergiftig voor in het water levende organismen
R	52	Schadelijk voor in het water levende organismen
R	53	Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R	54	Vergiftig voor planten
R	55	Vergiftig voor dieren
R	56	Vergiftig voor bodemorganismen
R	57	Vergiftig voor bijen
R	58	Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R	59	Gevaarlijk voor de ozonlaag
R	60	Kan de vruchtbaarheid schaden
R	61	Kan het ongeboren kind schaden
R	62	Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid
R	63	Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind
R	64	Kan schadelijk zijn bij de borstvoeding
R	65	Schadelijk: kan longschade veroorzaken na inslikken
R	66	Herhaalde blootstelling kan een droge of gebarsten huid veroorzaken
R	67	Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken
R	68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten

Combinaties van R-zinnen

R	14/15	Reageert heftig met water en vormt daarbij zeer ontvlambaar gas
R	15/29	Vormt vergiftig en zeer ontvlambaar gas in contact met water
R	20/21	Schadelijk bij inademing en bij aanraking met de huid
R	20/22	Schadelijk bij inademing en opname door de mond
R	20/21/22	Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R	21/22	Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R	23/24	Vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid
R	23/25	Vergiftig bij inademing en opname door de mond
R	23/24/25	Vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R	24/25	Vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R	26/27	Zeer vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid
R	26/28	Zeer vergiftig bij inademing en opname door de mond
R	26/27/28	Zeer vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid
R	27/28	Zeer vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond
R	36/37	Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen
R	36/38	Irriterend voor de ogen en de huid
R	36/37/38	Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid
R	37/38	Irriterend voor de ademhalingswegen en de huid
R	39/23	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing
R	39/24	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid
R	39/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond
R	39/23/24	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid
R	39/23/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond
R	39/24/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond
R	39/23/24/ 25	Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R	39/26 ES	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing
R	39/27	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid

R	39/28	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond
R	39/26/27	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid
R	39/26/28	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond
R	39/27/28	Zeer vergiftig: gevaar voor ernsitge onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond
R	39/26/27/ 28	Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R	40/20	Schadelijk: bij inademing zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/21	Schadelijk: bij aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/22	Schadelijk: bij opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/20/21	Schadelijk: bij inademing en aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/20/22	Schadelijk: bij inademing en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/21/22	Schadelijk: bij aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	40/20/21/ 22	Schadelijk: bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten
R	42/43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid
R	48/20	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing
R	48/21	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid
R	48/22	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond
R	48/20/21	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid
R	48/20/22	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond
R	48/21/22	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond
R	48/20/21/	Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling

	22	bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R	48/23	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing
R	48/24	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid
R	48/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond
R	48/23/24	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid
R	48/23/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond
R	48/24/25	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond
R	48/23/24/ 25	Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond
R	50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R	51/53	Vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R	52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Veiligheidsbevelingen met betrekking tot gevaarlijke stoffen en preparaten

Veiligheidsaanbevelingen (S-zinnen)

S	1	Achter slot bewaren
S	2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S	3	Op een koele plaats bewaren
S	4	Verwijderd van woonruimten opbergen
S	5	Onder … houden (geschikte vloeistof door de fabrikant op te geven)
S	6	Onder … houden (inert gas door fabrikant op te geven)
S	7	In goed gesloten verpakking bewaren
S	8	Verpakking droog houden
S	9	Op een goed geventileerde plaats bewaren
S	10	Inhoud nat houden
S	11	Contact met lucht vermijden
S	12	De verpakking niet hermetisch sluiten
S	13	Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder
S	14	Verwijderd houden van … (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant)
S	15	Verwijderd houden van warmte
S	16	Verwijderd houden van ontstekingsbronnen – Niet roken
S	17	Verwijderd houden van brandbare stoffen
S	18	Verpakking voorzichtig behandelen en openen
S	20	Niet eten of drinken tijdens gebruik
S	21	Niet roken tijdens gebruik
S	22	Stof niet inademen
S	23	Gas / rook / damp / spuitnevel niet inademen (toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant)
S	24	Aanraking met de huid vermijden
S	25	Aanraking met de ogen vermijden
S	26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S	27	Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken
S	28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel …. (aan te geven door de

		fabrikant)
S	29	Afval niet in de gootsteen werpen
S	30	Nooit water op deze stof gieten
S	31	Van springstoffen verwijderd houden
S	33	Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit
S	34	Schok en wrijving vermijden
S	35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S	36	Draag geschikte beschermende kleding
S	37	Draag geschikte handschoenen
S	38	Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen
S	39	Een bescherming voor de ogen / voor het gezicht dragen
S	40	Voor de reiniging van de vloer en alle voorwerpen verontreinigd met dit materiaal, ….. gebruiken (aan te geven door de fabrikant)
S	41	In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden
S	42	Tijdens de ontsmetting / bespuiting een geschikte adembescherming dragen (geschikte term(en) aan te geven door de fabrikant)
S	43	Ingeval van brand … gebruiken (blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant. Indien water het risico vergroot toevoegen: “Nooit water gebruiken.”)
S	44	Indien men zich onwel voelt een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S	45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S	46	Ingeval van inslikken, onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
S	47	Bewaren bij een temperatuur beneden … graden Celcius (aan te geven door de fabrikant)
S	48	Inhoud vochtig houden met … (middel aan te geven door fabrikant)
S	49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren
S	50	Niet vermengen met … (aan te geven door de fabrikant)
S	51	Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken
S	52	Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimten
S	53	Blootstelling vermijden – vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen
S	54	Vraag de toestemming van milieubeschermingsinstanties alvorens af te voeren naar rioolwaterzuiveringsinstallatie
S	55	Met de best beschikbare technieken behandelen alvorens in riool of het aquatisch milieu te lozen

S	56	Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen
S	57	Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen
S	58	Als gevaarlijk afval afvoeren
S	59	Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie over terugwinning / recycling
S	60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren
S	61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies / veiligheidskaart
S	62	Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen
S	63	Bij een ongeval door inademing; slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten
S	64	Bij inslikken, mond met water spoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is)

Combinaties van S- zinnen

S	1/2	Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren
S	3/7	Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren
S	3/9/14	Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant)
S	3/9/14/49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant)
S	3/9/49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats
S	3/14	Bewaren op een koele plaats verwijderd van … (stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant)
S	7/8	Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren
S	7/9	Gesloten verpakking op een goed geventileerde plaats bewaren
S	7/47	Gesloten verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … graden Celsius (aan te geven door de fabrikant)
S	20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S	24/25	Aanraking met de ogen en de huid vermijden
S	27/28	Na contact met de huid, alle besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid onmiddellijk wassen met veel … (aan te geven door de fabrikant)
S	29/35	Afval niet in de gootsteen werpen; stof en verpakking op veilige wijze afvoeren
S	29/56	Afval niet in de gootsteen werpen
S	36/37	Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding
S	36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht
S	36/39	Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen / het gezicht
S	37/39	Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen / het gezicht
S	47/49	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … graden Celsius (aan te geven door de fabrikant)

Bijlage 9 Uittreksel uit de Guideline Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use 1997

Wettelijke basis: Richtlijn 92/27/EEG
Van kracht sedert: sept. 1997

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 Richtlijn Etikettering NVZA is er niettemin voor gekozen om de aanwijzingen van dit richtsnoer over te nemen.

Inleiding:
Artikel 2.1d van de Richtlijn 92/27/EEG eist dat **alle hulpstoffen op het etiket van een product moeten worden vermeld als het product een injectie, een lokaal te gebruiken product (incl. inhalaties) of een oogheelkundig product is**. Voorts stelt dit artikel dat hulpstoffen die een bekende werking of effect hebben en die in de onderstaande lijst zijn opgenomen vermeld moeten worden op het etiket van *alle* medicamenteuze producten. Bepaalde hulpstoffen behoeven alleen in bepaalde, in de lijst aangegeven omstandigheden te worden vermeld.
Als niet alle hulpstoffen (kunnen) worden vermeld moet dit verduidelijkt worden, bijvoorbeeld door te verwijzen naar een bijsluiter ("Verdere informatie zie…..") of d.m.v. de aanduiding "Bevat o.m…."
In deze Guideline 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.
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:
De nomenclatuur van de hulpstoffen volgt die van de werkzame stoffen. Op het etiket mag, indien van toepassing, gebruik gemaakt worden van een zogenaamd E-nummer voor conserveermiddelen, zuurteregelaars en smaak- en kleurstoffen. Het richtsnoer vereist dan overigens wel een volledige naam 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".

Tabel hulpstoffen op het etiket:

Naam hulpstof	**E-nummer**	**Alleen vereist op het etiket indien:**	**Informatie in bijsluiter** (bij toepassing uit te werken in voor de eindgebruiker begrijpelijke taal!)
Arachisolie		Altijd als arachisolie wordt vermeld, ook "pindaolie" vermelden	
Aspartaam	E 951	altijd	bevat een bron van fenylalanine
Benzalkonium-chloride		alleen bij oogheelkundige producten: altijd vermelden	kan zachte contactlenzen ontkleuren
Benzoezuur en	E210 -	altijd	Benzoëzuur is mild irritant voor de huid,

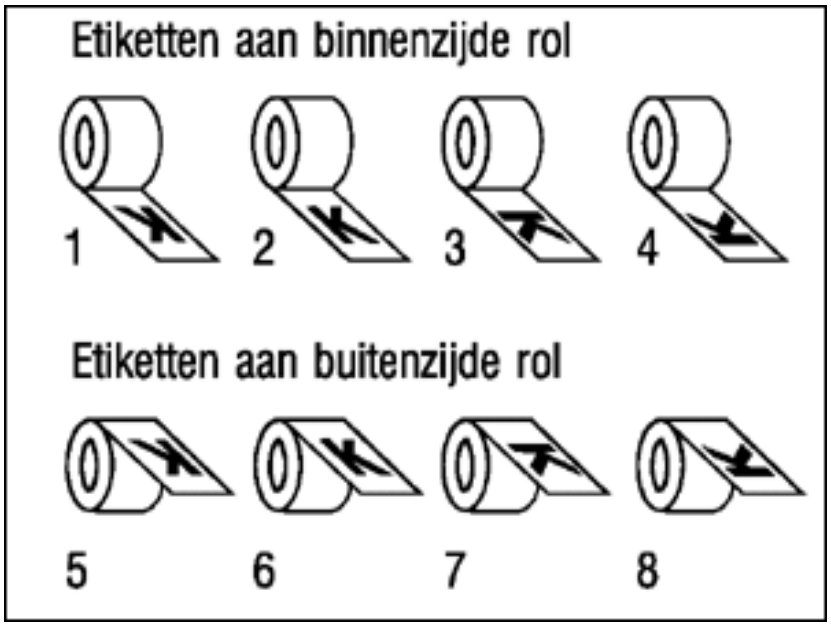
benzoaten	E213		de ogen en slijmvliezen. Het kan het risico van geelzucht bij pasgeborenen vergroten
Benzylalcohol		alleen bij parenterale producten altijd vermelden	gecontraïndiceerd bij baby's en kinderen tot 3 jaar
Boorzuur en zijn zouten en esters		altijd	gecontraïndiceerd bij baby's en kinderen tot 3 jaar
Bronopol		altijd	
Chloorbutanol		altijd	
Dimethylsulfoxide (DMSO)		altijd	Kan maagbezwaren, diarree, sufheid en hoofdpijn veroorzaken
Ethanol		Het percentage moet op het etiket staan. Indien een enkelvoudige dosis van het product meer dan 50 mg ethanol bevat, moet verwezen worden naar de bijsluiter	Als de hoeveelheid ethanol in de max. dagdosis van het product tussen 0,05 en 3 gram ligt: WAARSCHUWING: Dit product bevat …. vol % alcohol. Elke dosering bevat tot … gram alcohol. Schadelijk voor lijders aan leverziekten, alcoholisme, epilepsie, hersenbeschadiging of hersenziekte en voor zwangere vrouwen en voor kinderen. Kan het effect van andere geneesmiddelen veranderen of versterken. Als de hoeveelheid ethanol in de max. dagdosis meer is dan 3 gram: WAARSCHUWING: Dit product bevat …. vol % alcohol. Elke dosering bevat tot … gram alcohol. Voorzichtig! Dit geneesmiddel moet niet worden ingenomen door kinderen, zwangere vrouwen, en mensen lijdend aan leverziekten, epilepsie en alcoholisme alsmede door mensen met een hersenbeschadiging of een hersenziekte. De reactiesnelheid in het verkeer en bij de bediening van machines kan verlaagd zijn. Kan het effect van andere geneesmiddelen beïnvloeden of doen toenemen. Uitwendige producten: Frequente toepassing op de huid kan irritatie en een droge huid geven.
Fenylalanine		altijd	Schadelijk voor mensen met phenylketonurie
Fenylkwikzouten (acetaat, boraat, nitraat)		altijd	Irritant voor de huid. Toepassing in het oog is in verband gebracht met mercurialentis en atypische band keratopathie
Formaldehyde		vermelden als de hoeveelheid ongebonden stof in het eindproduct meer is dan 0,05% m/m	Indien aanwezig in inwendige producten: Kan maagbezwaren en diarree veroorzaken. De damp van het product kan irritatie van de ogen en de neus veroorzaken. In uitwendige preparaten: Kan allergische reacties geven.
Fructose		altijd	Dit geneesmiddel bevat … g fructose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen bevat iedere dosis … g fructose. Niet geschikt bij erfelijke fructose-intolerantie. Wegens de mogelijkheid van nog niet

			ontdekte aangeboren fructose intolerantie kan dit middel alleen gegeven worden aan baby's en kinderen na raadpleging van een arts.
Galactose		altijd	Dit geneesmiddel bevat … g galactose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen levert iedere dosis … g glucose. Ongeschikt voor mensen met lactase-insufficiëntie, galactosemie, of glucose/galactose-malabsorptie-syndroom
Gebutyleerd hydroxyanisol	E 320	altijd	Irritant voor ogen, huid en slijmvliezen
Gebutyleerd hydroxytolueen	E 321	altijd	Irritant voor ogen, huid en slijmvliezen
Glucose		altijd	Dit middel bevat …. g glucose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen bevat iedere dosering tot …. gram glucose
Glycerol		altijd in orale producten	Schadelijk in hoge doseringen. Kan hoofdpijn, maagbezwaren en diarree veroorzaken
Invertsuiker		vermeld de hoeveelheid indien de maximale dagdosis van het product de inname van meer dan 5 gram met zich meebrengt	Dit geneesmiddel bevat …. g glucose en … g fructose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen levert elke dosis tot … g glucose en tot … g fructose. Ongeschikt voor mensen met een erfelijke fructose-intolerantie.
Kalium		altijd	Schadelijk voor mensen met een kaliumarm dieet. Hyperkaliemie - kan maagbezwaren en diarree geven bij orale toepassing. Bij producten voor intraveneuze toediening: kan pijn bij de injectieplaats of flebitis geven.
Lactose		vermeld de hoeveelheid indien de maximale dagdosis van het product de inname van meer dan 5 gram met zich meebrengt	Dit middel bevat …. g lactose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen levert iedere dosis tot … g lactose. Ongeschikt voor mensen met lactase-insufficiëntie, galactosemie of met het glucose/galactose-malabsorptie-syndroom
Lanoline		altijd	
Mannitol		altijd	
Natrium		vermelden als de ingenomen hoeveelheid in de maximale dagdosis van het middel meer is dan 200 mg natrium	Kan schadelijk zijn voor mensen met een natriumarm dieet.
Organische kwik-producten		altijd	kan nierbeschadiging veroorzaken
Paraformaldehyde		vermelden als het gehalte aan ongebonden stof in het middel meer is dan 0,5% m/m	In orale producten: Kan maagbezwaren en diarree veroorzaken. De damp is irritant voor de ogen en de neus. In uitwendige preparaten: Kan allergische reactie veroorzaken.
Parahydroxybenzo-aten en hun esters	E 214 - E 219	vermelden als het gehalte aan ongebonden stof in het middel meer is dan 0,5% m/m	Kan urticaria veroorzaken, in het algemeen reacties van het vertraagde type, zoals contact dermatitis. In zeldzame gevallen onmiddellijke reactie met urticaria en bronchospasmen

Polygeëthoxyleerde ricinusoliën		altijd	Waarschuwing bij parenteralia: overgevoeligheid, bloeddrukverlaging, slechte circulatie, dyspnoea en flushes. Waarschuwing bij orlae middelen: misselijkheid, braken, koliek, ernstige diarree (hoge doseringen). Niet toedienen bij intestinale obstructie.
Polyolen		vermelden als het gehalte in het middel meer is dan 10%	Kan diarree veroorzaken
Propyleenglycol en zijn zouten en esters		altijd	
Runderaprotinine		altijd	
Salicylzuur		altijd	mild irritant - kan dermatitis veroorzaken
Sojaolie		altijd	
Sorbinezuur en zijn zouten	E 200 - E 203	altijd	Irritant: Kan dermatitis veroorzaken
Sorbitol		vermelden als de hoeveelheid in de maximale dagdosis van het middel meer is dan 2 g	Dit middel bevat …. g sorbitol. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen geeft elke dosis tot …. g sorbitol. Ongeschikt voor mensen met een erfelijke fructose-intolerantie. Kan maagbezwaren en diarree geven
Sucrose (saccharose)		vermelden als de hoeveelheid in de maximale dagdosis van het middel meer is dan 5 g	Dit middel bevat …. g sucrose. Indien ingenomen volgens de doseringsaanbevelingen geeft elke dosis tot …. g sucrose. Ongeschikt bij erfelijke fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie-syndroom of sucrase-isomaltase-deficiëntie
Sulfieten (metabisulfieten)	E 220 - E 228	altijd	Kan allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylaxie en bronchospasme bij daarvoor gevoelige personen, in het bijzonder bij mensen met een historie van astma en allergie.
Tartrazine en andere azo-kleurstoffen	E 102, E 110, E 122 - E 124 en E 151	altijd	Kan allergische reacties en astma veroorzaken. Allergie komt vaker voor bij mensen die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur
Tarwezetmeel		altijd	Kan schadelijk zijn voor mensen met coeliakie
Ureum		altijd	Voor producten die intraveneus worden gegeven: Kan trombose of flebitis veroorzaken. Uitwendige preparaten kunnen irritant zijn voor de gevoelige huid.

Bijlage 10 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 11 Programma van eisen voor software voor het afdrukken van NVZA-etiketten

In steeds meer situaties is de software waarmee etiketten worden bedrukt geïncorporeerd in (weeg-)systemen die geheel of gedeeltelijk de bereiding ondersteunen. Belangrijk is dat deze systemen gevalideerd moeten zijn. Daarbij kan worden verwezen naar Annex 11 van de GMP.
Voor deze Richtlijn is het slechts op zijn plaats om zodanige eisen aan de software te specificeren dat de in deze Richtlijn genoemde inhoudelijke en technische aspecten van het etiket kunnen worden gerealiseerd. Deze zijn hieronder in telegramstijl aangegeven:

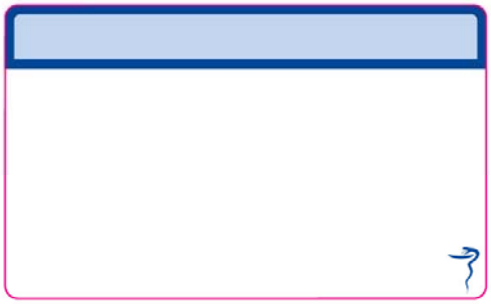
- Bij de indeling van de etikettekst moeten alle coördinaten van het etiket vrij te kiezen zijn.
- Printrichtingen: minimaal 0º, 90º, 180º, en 270º.
- Bijzondere tekens en verschillende streepjescodes kunnen printen
- Kopieerfunctie voor tekstblokken
- Invoeren en gebruiken van standaardteksten
- Inlezen en printen van logo's en andere grafische figuren
- Ontwerpmogelijkheid van etiketten volgens zelf te kiezen lay-out
- Schermvoorbeeldfunctie van lay-out (WYSIWYG - what you see is what you get)
- Automatische opbouw / registratie van de historie van afgedrukte etiketten
- Bevoegdheden op verschillende relevante niveaus instelbaar
- Logische opbouw, indexering en opslag van bestanden
- Voldoende verschillende lettertypen

Een bijgewerkte lijst van leveranciers van software is bij het secretariaat van de NVZA verkrijgbaar.

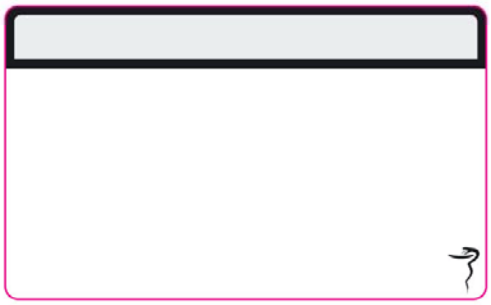
Bijlage 12 Modellenoverzicht assortiment NVZA-etiketten

SERIE 1
8 soorten
75 x 46 mm

1a



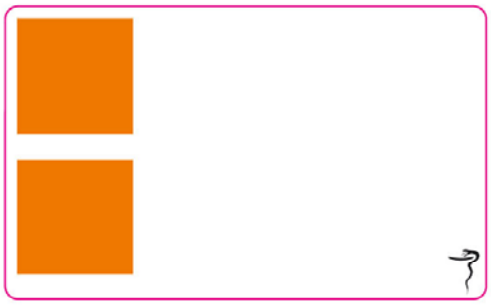
1b



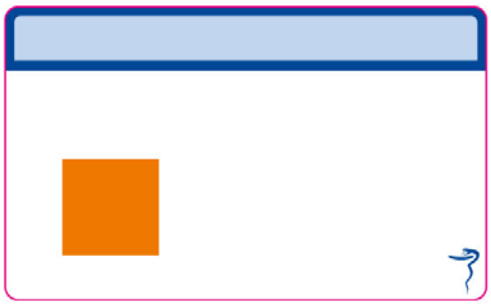
1c

1d

1e



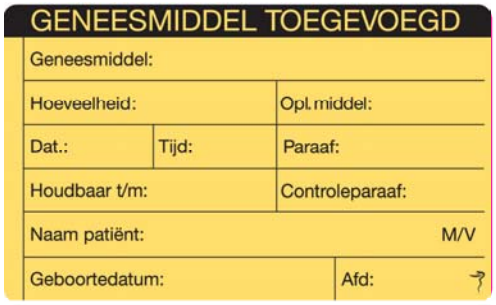
1f



1g

1h

1j

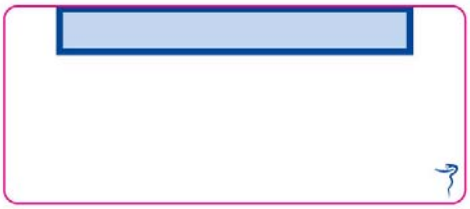


GENEESMIDDEL TOEGEVOEGD

Geneesmiddel:		
Hoeveelheid:		Opl. middel:
Dat.:	Tijd:	Paraaf:
Houdbaar t/m:		Controleparaaf:
Naam patiënt:		M/V
Geboortedatum:		Afd:

SERIE 2
8 soorten
30 x 70 mm

2a



2e

2b

2f

2c

2g

2d

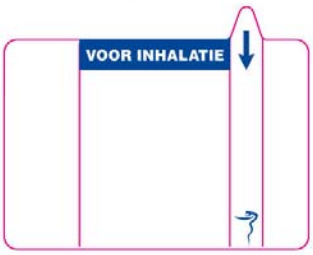
2h

SERIE 3
1 soort
58 x 30 mm

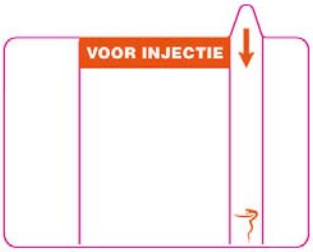
3b

SERIE 4
6 soorten
32 x 46.5 mm / 46.5 x 32 mm

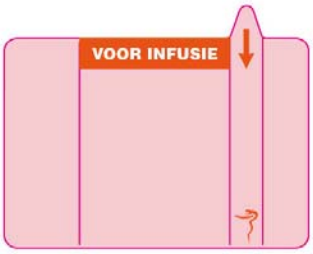
4a



4b



4c



SERIE 5
6 soorten
28 x 33 mm / 33 x 28 mm

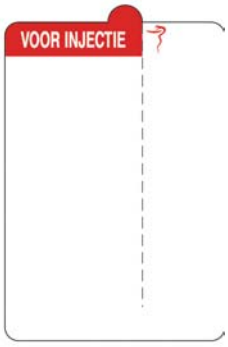
5a

5b

5c

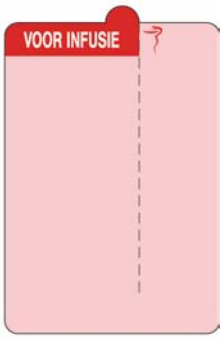
4d

5d



4e

5e

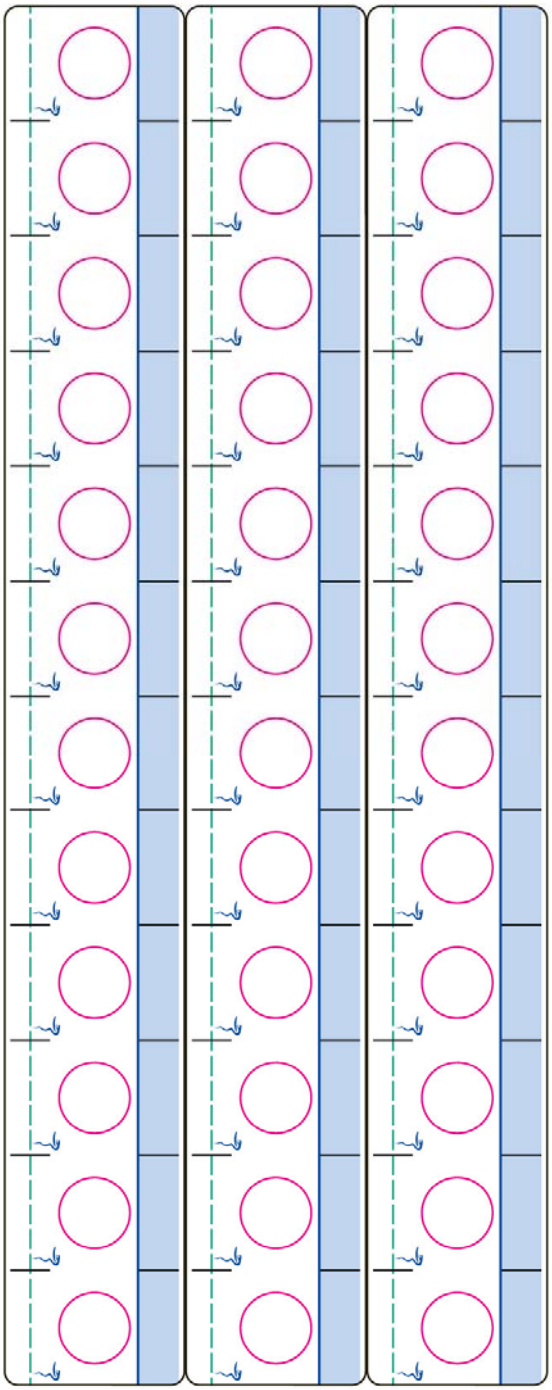


4f

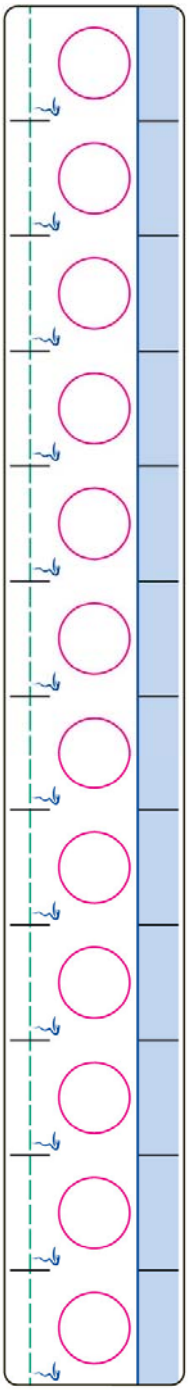
5f

SERIE 6
2 soorten
209,4 x 27,5 mm

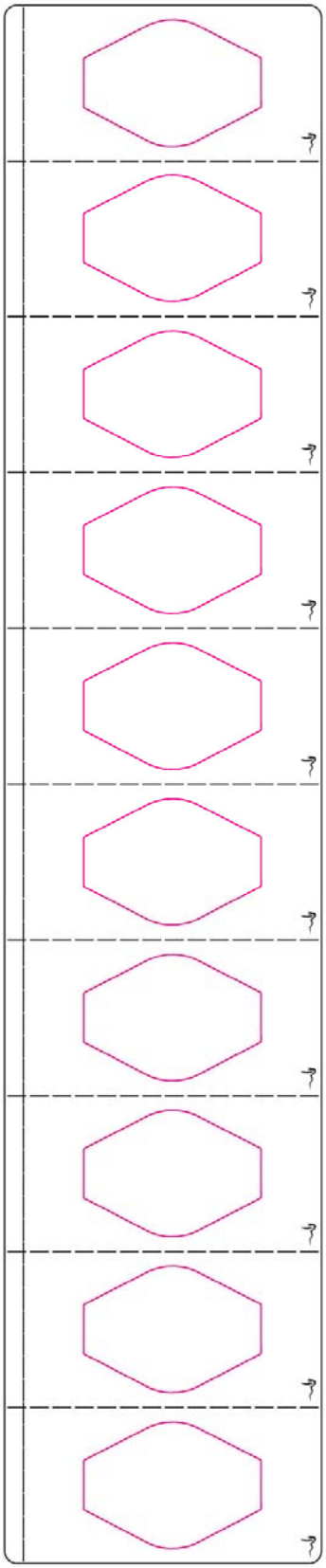
6a



6b



SERIE 10
1 soort
249,5 x 50,5 mm

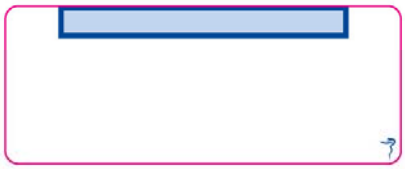


10

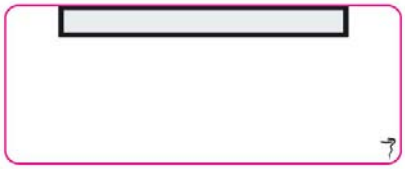
SERIE 7
1 soort
25 x 25 mm

7a

SERIE 8
3 soorten
24 x 60 mm



8a



8b

8c

SERIE 9 (transparant; niet afgebeeld)
1 soort
50 x 80 mm