

# Bransjestandard Bruksanvisningsetikett

## Hensikten

**Bruksanvisningen skal være:**

- Den samme fra gang til gang
- Tydelig
- Ikke til å misforstå

“Apoteket skal bidra til at den som mottar legemidler har tilstrekkelig opplysninger om legemiddelet til at det kan brukes riktig.”

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

## Hvorfor heter veilederen «Signering i resepturen» ?

Fra gamelt av har man kalt det å lage etiketter og feste de på legemiddelpakningene for «å signere». Tidligere måtte apotekansatte dokumentere kontrollen av legemiddelpakningene ved å signere med egne initialer på hver eneste etikett. Nå ivaretas denne dokumentasjonen av elektronisk signering i apotekets datasystem.

## Når skal man merke med tilleggsopplysninger?

Dersom det ikke fremgår av annen merking, er apotek pålagt å merke legemidler med f.eks. rett oppbevaring, holdbarhet, rett administrasjonsmåte og ev. andre opplysninger som anses nødvendige for å sikre riktig bruk av legemidlet. I tillegg har apotekbransjen definert egne tilleggsopplysninger som bør gis skriftlig og/eller muntlig, men som ikke er lovpålagt.

### Eksempler på tilleggsopplysninger og når de bør brukes er:

*Klikk på kortene for å se når de bør brukes.*

#### «Tas til/utenom måltid»

- når dette er vesentlig for effekten, f.eks. ved tetrasykliner som bør tas utenom mat



#### «Oppbevares i kjøleskap»

- når det ikke fremgår godt nok av pakningen eller man er usikker på om pasienten vil forstå/huske at legemidlet skal oppbevares i kjøleskap



#### «Ristes før bruk»

- når legemiddelet skal ristes. NB, noen legemidler skal ristes forsiktig, f.eks. vendes opp og ned, eller ved hjelp av sirkelbevegelse.



#### «Skal svelges»

- for å hindre misforståelser som kan føre til at legemidler gis lokalt, f.eks. antibiotikadråper/-mikstur til peroral bruk mot sykdommer i nese eller ører



#### «Preparat på godkjenningsfritak»

- når legemiddelet ikke har markedsføringstillatelse i Norge



#### «OBS! Ny styrke og dosering»

- ved utlevering av et legemiddel med en annen styrke og/eller dosering, f.eks. ved legemiddelmangel/leveringsproblemer



**Det finnes små klistrelapper med ferdig trykket tekst, f.eks. «Ristes før bruk». Disse kalles for streifetiketter, og kan klistres på pakkene slik at teksten ikke trenger å påføres etiketten.**

# Det er også noen tilfeller der det IKKE er anbefalt å merke med tilleggssopplysninger

Det er ikke anbefalt å merke med f.eks.:

- «**Svelges hele**» ved depottabletter eller depotkapsler som kan deles eller åpnes uten at depotprinsippet påvirkes.
- «**Nødekspedisjon**» fordi dette er et bransjeuttrykk og vil trolig være forvirrende, og i verste fall gi inntrykk av at legemidlet er f.eks. ekspedert som en «nødløsning» eller lignende.

## Skal handelsvarer som selges på resept merkes med bruksanvisning?

Handelsvarer som selges på resept skal merkes med bruksanvisning i de tilfeller der det vurderes at det er behov for skriftlig merking for å sikre riktig og trygg bruk.

Eksempler på produktgrupper der merking av handelsvarer kan være aktuelt, er:

- Medisinske næringsmidler, f.eks. sonderernæring, næringsdrikker
- Morsmelkerstatninger
- Medisinsk utstyr, f.eks. der det finnes legemidler med tilsvarende bruksområder (f.eks. avføringsmidler, midler mot tørre øyne)

**I tilfeller der rekvirent ikke har angitt bruksanvisning, vil det i de fleste tilfeller ikke være nødvendig med merking med bruksanvisning.**

**Husk når det er mulig og hensiktsmessig skal all skriftlig informasjon pasienten mottar om legemidlenes eller handelsvarenes bruk og oppbevaring, alltid ledsages av muntlig informasjon.**

## Bruksområde

- Bruksområde skal skrives med store bokstaver etter navn og foran dosering.
- Kan angi det på etiketten uten at dette er påført av eller avtalt med rekvirenten men bør alltid sjekk med pasienten først:
- «Hva skal dette legemidlet brukes mot?»
- «Er det greit at jeg skriver det på etiketten for deg?»
- **NB! Kan i enkelte spesielle tilfeller utelate sensitive bruksområder dersom pasienten ønsker det, f.eks. ved alkoholavvenning.**
- Pasienten må forstå hva bruksområdet betyr, f.eks. bør oversette fremmedord og skrive de aller fleste forkortelser helt ut:

OLE OLESEN

NESESPRAY MOT ALLERGI  
1-2 doser i hvert nesebor  
2 ganger daglig  
Ristes før bruk



Etikett

MOT HØYT BLODTRYKK  
MOT HYPERTENSJON

MOT URINVEISINFEKSJON  
MOT UVI

**Ved resepter med refusjon, er det mulig å få et hint om hva som er bruksområde ved å se på refusjonskoden. For metoprolol kan det være f.eks. K86/I11 for hypertensjon eller N89/G43 for migrene. Hva som er riktig bruksområde, må avklares med pasienten siden refusjonskoden kan være feil.**

## Når skal man bruke preposisjonene MOT, FOR eller VED?

**Det er stor forskjell på FOR, VED og MOT. I muntlig språk benyttes disse preposisjonene om hverandre; i skriftlig språk bør det etterses å bruke uttrykkene så presist som mulig.**

- Generelt er det bedre å skrive MOT enn FOR sykdom/symptom
- MOT sykdom/symptom har også et annet meningsinnhold enn VED sykdom/symptom. Det kan f.eks. brukes itl å skille mellom behovsmedisinering (VED SMERTER) og fast medisinering (MOT SMERTER)

**Valg av preposisjon sier også noe om hensikten med legemidlene, f.eks.:**

- FOR GRAVIDITET uttrykker et ønske om å oppnå tilstanden (f.eks. egglosningsstimulerende legemidler)
- VED GRAVIDITET indikerer at pasienten er gravid (f.eks. jerntilskudd, folsyre)
- MOT GRAVIDITET uttrykker et ønske om å unngå at pasienten blir gravid (f.eks. p-piller)

**NB! Er du usikker på preposisjonens betydning i bruksanvisningen, er det viktig å avklare dette med pasienten og/eller rekvirenten**

## Hvordan legemiddelet skal brukes?

**For ikke-perorale legemidler skal det skrives riktig administrasjonsform f.eks.:**

- TIL INHALASJON
- INNFØRES I ENDETARMEN
- TIL BRUK PÅ HUDEN
- ØYEDRÅPER
- NESESPRAY

**Om legemiddelet skal brukes fast, ved behov eller kur må stå på etiketten.** For de fleste apotek er brukskoden synlig i et eget felt, men stemmer ikke alltid med hvordan pasienten skal bruke legemiddelet. **Man kan sjekke med pasienten: «Hva har legen din sagt om hvor ofte du skal bruke den?»**

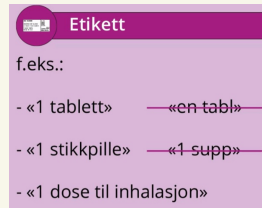
| Resept   | Etikett                      |
|--|------------------------------|
| - dssn.1 tablett daglig<br>- brukskode «ved behov» | «1 tablett daglig ved behov» |

# Dosering

- Dosering bør skrives med tall og slik at det ikke kan misforstås.
- Entydig og fullstendig slik at pasienten forstår den riktig.

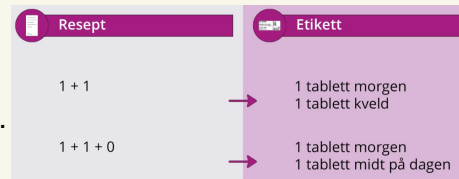
## Enkeldose:

- Skal om mulig angis uten forkortelser eller fremmedord
- Skriv riktig legemiddelform
- Ulike insulintyper har ulike styrkebetegnelser men skal angis som enheter, uavhengig av type insulin. For eks.:
  - internasjonale enheter (IE), enheter (E), international units (IU), Units (U).



## Spesifisert intervall:



- Blodtrykkstabletter som skal tas på samme tidspunkt.
- Antibiotikakurer som skal tas jevnt utover dagen.
- Pasienten kan ha ulike oppfatninger om hvilke tidspunkt som korresponderer med de ulike begrepene. For eks. Hva er midt på dagen? Så det er viktig å sjekke med pasienten: «Legen har skrevet at du skal ta legemiddelet morgen, midt på dagen og kveld, så han noe om hvor lang tid det bør gå mellom dosene?»





## Uspesifisert intervall:

- Viktig å tilpasse doseringen til det aktuelle legemiddelet. For eksempel
- Antibiotika skal tas jevnt utover dagen:
  - 1 tablett morgen
  - 1 tablett formiddag
  - 1 tablett ettermiddag
  - 1 tablett kveld
- Beroligende, smertestillende eller diuretika skal tas ved behov:
  - 1 tablett
  - 2 ganger daglig
- **NB! Dersom du om skriver et doseringsintervall, gjør det i dialog med pasienten.**  
«Når på dagen sa legen at du skulle ta medisinen?» Som apotekansatt skal du alltid vurdere om doseringen er faglig korrekt. Ved tvill om hva som er riktig dosering, skal farmasøyt kontakte rekvirent.



- Her er noen flere eksempler på doseringer hvor det er viktig at teksten på etiketten blir entydig og ikke til å misforstå:
- **Start- og vedlikeholdsdose:**
- Det er viktig å avklare med pasienten om det skal brukes som start- eller vedlikeholdsdose ettersom noen har behandlingspauser. I enkelte tilfeller må imidlertid både startdoser og vedlikeholdsdose fremgå av etiketten ved senere ekspedisjoner. Dette kan være ved f.eks. antibiotika eller glukokortikoider som pasienten har i beredskap for å starte behandlingen ved bestemte situasjoner. Slik behandling skal ofte startes med en støddose.

|  På resept |  Etikett                               |  |
|--|---|--|
|  | Ved første ekspedisjon  | Vedlikeholdsbehandling   |
| Hormontilskudd<br>1x1 i 2 uker,<br>deretter 2 ganger i uken                                | HORMONTILSKUDD<br>1 vaginaltablett<br>innføres dypt i<br>skjeden 1 gang daglig i<br>2 uker, deretter<br>2 ganger i uken | HORMONTILSKUDD<br>1 vaginaltablett<br>innføres dypt i skjeden<br>2 ganger i uken |

- **Kombinasjonspakninger eller -behandling:**
- I eksempler hvor legemidlene er pakket hver for seg, men skal brukes samtidig, skal du forsikre deg om at pasienten forstår at de skal kombineres. Da kan det være aktuelt å påføre «Brukes sammen med...»
- Når ulike legemidler er samlet i en emballasje er det viktig at det kommer frem på etiketten hvordan hvert enkelt legemiddel skal administreres og doseres. For eksempel Canesten (Klotrimazol) vaginalkrem + 500 mg vaginaltablett som engangsdose. I dette tilfellet er pasienten klar over hvor lenge vaginalkremen skal brukes, og da er det greit å påføre «som avtalt me legen».

|  På resept                   |  Etikett  |
|--|--|
| Mot sopp i skjeden<br>1 innføres dypt i skjeden kveld og påsmøres 2 ganger daglig<br>Bruk vedlagte applikator. | MOT SOPP I SKJEDEN<br>Kombinasjonsbehandling:<br>1 vaginaltablett som engangsdose innføres dypt i skjeden om kvelden.<br>Kremen påsmøres 2 ganger daglig som avtalt med legen. |

- **Dosering angitt i mg eller tilsvarende:**
- Dosering oppgitt i mg (milligram) på resepten bør som hovedregel omgjøres til det tilsvarende antall tabletter/kapsler e.l..
- Under er et eksempel med Metoprolol Sandoz depottablett hvor pasienten skal ha både en pakke med 100 mg og en pakke med 50 mg depottabletter.

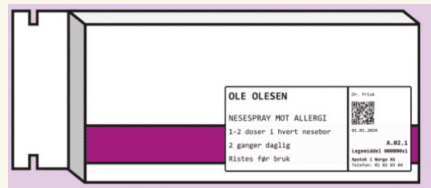
|  På resept |  Etikett               |  |
|--|---|--|
| Mot høyt blodtrykk.<br>150 mg x 1.   | Pakke med 100 mg  | Pakke med 50 mg  |
|  | MOT HØYT BLODTRYKK<br>1 tablett daglig.<br>Tas sammen med<br>1 tablett a 50mg.<br>Totalt 150 mg daglig. | MOT HØYT BLODTRYKK<br>1 tablett daglig.<br>Tas sammen med<br>1 tablett a 100mg.<br>Totalt 150 mg daglig. |

- **Ufullstendig dosering:**
- **Gjennom dialog med pasienten og/eller rekvirenten komplettere rekvirentens bruksanvisning:**
- Dersom varigheten mangler, spørr pasienten om legen har sagt hvor lang kuren er, og ev. angi varighet på etiketten. Hvis det står kunn e.a. (Brukes som avtalt med legen). Dobbelt sjekk at pasienten vet hvordan skal ta legemiddelet. «Hva har legen sagt om hvordan du skal bruke legemiddelet»



# Hovedprinsipper for plassering av etiketter på pakninger

**Plasser etiketten på emballasjen som har 2D-matrix/strekkode:** Farmasøyt kan vurdere om tilleggsetikett bør plasseres på indre emballasje.



**Plasser etiketten slik at den synes godt:** Er det vanskelig å plassere etiketten uten å dekke over vesentlig informasjon, er det viktig å vurdere nøye hva som ev. kan og ikke kan tildekkes.



**Ved tekst på flere etiketter, klippe og klistre slik at tekst blir sammenhengende:** Ved behov for flere etiketter, skal teksten fremstå som sammenhengende slik at bruksansvisningen ikke skilles av f.eks. en ramme eller annen tekst. Det er spesielt viktig ved bruk av etiketter med rød kant rundt etikettene.

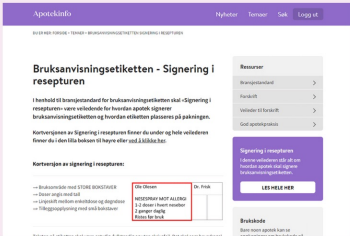


**Unngå flagg-etikett hvis mulig:** Hvis man må ha flagg-etikett, f.eks. ved små pakninger, må etiketten brettes og klistres slik at flagget blir så lite som mulig



Du finner bransjestandarden "Bruksanvisningsetiketten" og veilederen "Signering i resepturen" på **Apotekforeningens temaside** for bruksanvisningsetiketter på Apotekkinfo.

Temasiden inneholder også en oversikt over eksempler på signering på engelsk, tysk, fransk og spansk.



Screenshot: apotek-info.no (29.07.2024)