

G-Standaard transparantiedocument: GPK – PRK - HPK

Dit document beschrijft wat de criteria zijn voor het invullen van de diverse identificerende kenmerken van de GPK, PRK en HPK.

Identificerende kenmerken

Hieronder volgt een beschrijving van de kenmerken stofnaam, sterkte, farmaceutische vorm, toedieningsweg en naamgeving. Voor de overige kenmerken is momenteel nog geen beschrijving beschikbaar.

Stofnaam

Bron: de stofnamen zijn gebaseerd op de International Nonproprietary Name (INN). De Latijnse INN wordt volgens vaste vertaalregels in het Nederlands vertaald. Deze vertaalregels zijn opgesteld door het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum.

Sterkte

Bron: de terminologie van de eenheden is gebaseerd op het SI-eenhedenstelsel.

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de sterkte en of de sterkte op de base dan wel op de zoutvorm betrekking heeft, is gebaseerd op de wijze van vermelden in de SPC¹.

Voorbeeld: als in de SPC 'Paroxetinemesilaat overeenkomend met 20 mg paroxetine base' staat vermeld, wordt dit in de G-Standaard opgenomen als 'paroxetine (als mesilaat) tablet 20 mg.

Farmaceutische vorm

Bron: de terminologie van de farmaceutische vormen is gebaseerd op de lijst van Standard Terms van het "European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM).

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de farmaceutische vorm van de producten is gebaseerd op de SPC¹.

Toedieningsweg(en)

Bron: de terminologie van de toedieningswegen is gebaseerd op de lijst van Standard Terms van het "European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM).

Wijze van vermelden in de G-Standaard: de toedieningsweg(en) van de producten is (zijn) gebaseerd op de SPC¹ en het handboek Parenteralia VTGM.

- toedieningsweg GPK: de toedieningsweg wordt zoveel mogelijk specifiek ingevuld. Indien echter meer dan 3 toedieningswegen mogelijk zijn, wordt een verzamelnaam gekozen. Meestal betreft het parenterale toedieningswegen en is de verzamelnaam 'parenteraal'. Voor nieuwe GPK's met één of meer parenterale toedieningswegen wordt sinds 2010 standaard de verzamelnaam 'parenteraal' ingevuld.
- Toedieningswegen HPK: per HPK kunnen meerdere toedieningswegen worden ingevuld; dit betreft de specifieke toedieningswegen, een verzamelnaam als 'parenteraal' wordt niet gebruikt.

¹ Of productinformatie, indien het geen geregistreerd geneesmiddel betreft

Naamgeving HPK, PRK en GPK

Standaard naamgeving HPK

De naam van de HPK is zoveel mogelijk gebaseerd op de naam waaronder het product is geregistreerd.

Voorbeeld:

Ventolin 100 aer cfkvr 100mcg/do spbs 200do+volum

Standaard naamgeving GPK/PRK

De GPK- en PRK-naam worden gegenereerd vanuit de kenmerken die zijn ingevuld. De toedieningsweg wordt niet in de naam vermeld.

De standaard GPK-naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farm.vorm – sterkte.

De standaard PRK-naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farm.vorm – sterkte – PRK-toevoeging²

Let op: de stofnaam is zonder zoutvorm, ongeacht of de sterkte op het zout dan wel op de base betrekking heeft. Uit de GPK- en PRK-naam kan dus niet worden afgeleid of de sterkte op de zoutvorm of op de base betrekking heeft.

Voorbeeld: een metoprololtablet met als samenstelling 'metoprolol tartraat 50 mg' heeft als GPK- en PRK-naam: 'metoprolol tablet 50 mg'

Voorbeeld:

GPK-naam: Salbutamol aerosol 100ug/do

PRK-naam: Salbutamol aerosol 100ug/do 200do volum

Uitzonderingen naamgeving GPK/PRK

De naam wordt handmatig aangepast in de volgende situaties:

- als dit nodig is voor het onderscheid: als verschillende PRK's eenzelfde naam zouden krijgen, wordt het onderscheidende gegeven in de naam toegevoegd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij:
 - o verschillende zoutvorm; omdat de zoutvorm in principe niet in de naam wordt meegenomen (zie hierboven), zouden producten met dezelfde werkzame stof en sterkte maar een verschillende zoutvorm dezelfde GPK/PRK-naam krijgen. In dit geval wordt de zoutvorm aan de naam toegevoegd. Dit geldt als er sprake is van verschillende GPK's en PRK's op grond van een verschil in zoutvorm. Zie ook de informatie op www.knmp.nl.
 - o Pleisters met gereguleerde afgifte: bij pleisters bevat de GPK/PRK-naam de *afgiftehoeveelheid per uur*, de GPK en PRK zelf zijn gebaseerd op *hoeveelheid per stuk*. Hierdoor kunnen verschillende GPK's en PRK's (met verschillende hoeveelheden per stuk) dezelfde GPK- en PRK-naam (dezelfde afgiftehoeveelheid per uur) krijgen. In dit geval is de merknaam toegevoegd om onderscheid te kunnen maken.
- in uitzonderlijke gevallen als in de praktijk gebleken is dat de naamgeving tot fouten leidt of erg onduidelijk is. Voorbeelden:
 - o dexamethason dinatriumfosfaat injvlst 5 mg/ml: het vermelden van zoutvorm is feitelijk niet nodig, maar de naam zonder zoutvorm heeft tot fouten geleid en daarom is in dit geval de zoutvorm toegevoegd.
 - o clobetason/clobetasol crème en zalf 0,5 mg/g: omdat de namen zo sterk op elkaar lijken, heeft verwisseling plaats gevonden; daarom is in dit geval de merknaam aan de GPK/PRK-naam toegevoegd
 - o de vitamine-K-bevattende handverkoopmiddelen: de naamgeving volgens de standaardregels heeft tot verwisseling met de fytomenadionbevattende receptgeneesmiddelen geleid; daarom is de GPK/PRK-naam van de

² De PRK-toevoeging is gebaseerd op de identificerende kenmerken van de PRK. Deze kenmerken zijn: emballagetype, hoeveelheid per emballage, hulpmiddelen, hulpstof (indien nodig voor onderscheid tussen producten, bv. met/zonder suiker), extra kenmerk (bv. XE bij Timoptol oogdruppels), verbandbreedte/lengte en grootte IUD

- handverkoopp middelen die fytomenadion bevatten aangepast zodat duidelijk is dat het om OTC-producten en vloeibare voeding gaat die onder andere fytomenadion bevatten.
- injectievloeistoffen in wegwerpspuit voor eenmalig gebruik en niet-steriele producten voor eenmalig gebruik: omdat in dit geval vaak gedoseerd wordt op totale hoeveelheid, is in de PRK-naam de totale hoeveelheid toegevoegd
 - als het product meer dan 3 werkzame bestanddelen heeft, is de GPK/PRK-naam gelijk aan de merknaam, omdat het in dat geval niet mogelijk is om alle werkzame stoffen te vermelden. Dit geldt bijvoorbeeld voor parenterale voedingen.
 - de terminologie voor de farmaceutische vorm in de GPK/PRK-naam wordt in principe overgenomen uit de thesaurus (15-positiesnaam) van de G-Standaard. Deze omschrijving wordt in de GPK/PRK-naam handmatig aangepast indien er voldoende ruimte is om een duidelijker omschrijving te gebruiken, of als de omschrijving juist moet worden ingekort omdat deze te lang is.

Vragen

Bij vragen naar aanleiding van dit document kunt u contact opnemen met de helpdesk van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum, telefonisch via 070-37 37 377 of per mail via gic@knmp.nl.

Laatst gewijzigd: 15 april 2015