

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NEŽKA BAH

**KAKOVOST »NAVODILA ZA UPORABO« IN PREVERJANJE NJEGOVE
JASNOSTI IN RAZUMLJIVOSTI**

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2009

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NEŽKA BAH

**KAKOVOST »NAVODILA ZA UPORABO« IN PREVERJANJE NJEGOVE
JASNOSTI IN RAZUMLJIVOSTI**

**QUALITY OF PACKAGE LEAFLET, ITS CLARITY AND
COMPREHENSIBILITY**

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2009

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom prof. dr. Staneta Srčiča.

Zahvalila bi se prof. dr. Stanetu Srčiču, ki mi je omogočil izdelavo diplomske naloge s tem naslovom, Poloni Župec Jereb, mag. farm. za vso pomoč in koristne nasvete ter vsem, ki so sodelovali pri preverjanju navodila za uporabo.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Staneta Srčiča.

VSEBINA

POVZETEK	6
ABSTRACT	6
1.0 UVOD.....	8
1.1 Razvoj navodila za uporabo	14
1.1.1 Evropa.....	14
1.1.2 Amerika	15
1.1.3 Velika Britanija	16
1.1.4 Slovenija	18
1.2 Pregled zakonodaje.....	18
2.0 VIDEZ NAVODILA ZA UPORABO.....	24
2.1 Papir, pisava in priprava strani	24
2.2 Slog in besedilo	25
2.3 Uporaba simbolov in piktografije.....	26
2.4 Slepni in slabovidni	27
3.0 PREVERJANJE JASNOSTI IN RAZUMLJIVOSTI NAVODILA ZA UPORABO... 28	28
3.1 Izbira udeležencev	28
3.2 Nastajanje vprašalnika.....	29
3.3 Izpraševalec	30
3.4 Potek testiranja	30
3.5 Predložitev rezultatov na Javno agencijo za zdravila.....	31
3.6 Alternativne metode	32
4.0 NAMEN DELA.....	34
5.0 MATERIALI IN METODE	35
5.1 Preverjanje jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo za zdravilo Levkotren pri ciljni skupini bolnikov	35
5.2 Raziskava mnenja o navodilih za uporabo	46
5.3 Pregled navodil za uporabo na slovenskem trgu	47
6.0 REZULTATI	48
6.1 Rezultati preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo za zdravilo Levkotren pri ciljni skupini bolnikov	48
6.2 Rezultati raziskave mnenja o navodilih za uporabo	57
6.3 Rezultati pregleda navodil za uporabo na slovenskem trgu	60
7.0 DISKUSIJA	61
7.1 Diskusija rezultatov preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila pri ciljni skupini bolnikov in mnenja o navodilih za uporabo	61
7.2 Diskusija o skladnosti navodil za uporabo s predpisano zakonodajo.....	72
7.3 Diskusija zakonodaje.....	73
7.4 Diskusija posvetovanja s ciljnimi skupinami bolnikov	74
8.0 SKLEP	77
9.0 VIRI IN LITERATURA.....	79
<i>PRILOGA 1: Splošna predloga za navodilo za uporabo.</i>	<i>86</i>
<i>PRILOGA 2: Predloga za navodilo za uporabo za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku.</i>	<i>91</i>
<i>PRILOGA 3: Vprašalnik, ki smo ga uporabili pri preverjanju navodila za uporabo za zdravilo Levkotren.</i>	<i>94</i>
<i>PRILOGA 4: Navodilo za uporabo, ki smo ga preverjali v 1. krogu.</i>	<i>99</i>
<i>PRILOGA 5: Navodilo za uporabo, ki smo ga preverjali v 2. krogu.</i>	<i>102</i>

<i>PRILOGA 6: Dodatni vprašalnik, s katerim smo raziskovali mnenje o navodilih za uporabo.....</i>	<i>105</i>
<i>PRILOGA 7: Navodila za uporabo za zdravila, ki smo jih vključili v raziskavo pregleda navodil na slovenskem trgu.</i>	<i>106</i>

POVZETEK

Namen diplomske naloge je preveriti jasnost in razumljivost izbranega navodila za uporabo pri ciljni skupini bolnikov v skladu s predpisanimi smernicami. Preverjanje je potekalo v obliki intervjujev. Sodelovalo je 20 oseb, ki so si najprej prebrali navodilo za uporabo, nato pa poskušali odgovoriti na zastavljena vprašanja. Hkrati so podali svoje mnenje o navodilih za uporabo. Namen naloge je tudi raziskati kakovost navodil za uporabo na slovenskem trgu, pri čemer nas je zanimalo, ali vsebujejo s predpisi zahtevane podatke. V raziskavo smo vključili 30 navodil za uporabo za najpogosteje predpisana zdravila. Poleg tega je namen diplome tudi predstaviti in kritično oceniti zakonska določila in smernice, ki se nanašajo na navodilo za uporabo in njegovo preverjanje pri ciljni skupini bolnikov.

Izbrano navodilo bi bilo treba izboljšati, saj rezultati preverjanja jasnosti in razumljivosti niso ustrezali predpisanim kriterijem. Izkazalo se je, da imajo opisane smernice pomanjkljivosti. Kljub temu pa preverjanje navodil za uporabo pri ljudeh bistveno pripomore k jasnosti in razumljivosti. 60 % vprašanih je povedalo, da navodilo za uporabo pred začetkom jemanja zdravila prebere. Najbolj pogosto preberejo poglavje »Kako jemati zdravilo« in poglavje o neželenih učinkih. Navodila za uporabo se jim zdijo pregledna, razumljiva in ne preobširna.

Pri analizi navodil za uporabo smo ugotovili, da 9 navodil ni vsebovalo vseh zahtevanih podatkov.

ABSTRACT

The main objective of my diploma was to investigate the clarity and comprehensibility on the selected package leaflet with target patient group, according to the patient guidelines. Twenty people participated in the interviews. First they read the leaflet and then tried to answer the questions. At the same time they expressed their opinion about the leaflet. The second objective of the diploma was to investigate generally the quality of leaflets on the Slovenian market. Thirty leaflets for most commonly prescribed medicines were included in this study. The aim was to find out if the leaflets contain all the required information. Additionally the purpose was to introduce and critically evaluate the laws and guidelines which refer to the leaflets. This was also done with consultation in the target patient group.

The selected leaflet would need to be improved, because the results of the readability testing did not meet the requirements. The study showed that the guidelines have some deficiencies. However, the readability testing essentially contributes to the clarity and comprehensibility of the leaflets. 60 % of the people, interviewed, read the leaflet before taking the medicine. Most commonly they read the section "How to take the medicine" and the section about side effects. The leaflets seem clear to them, easy to understand and not too extensive.

But all in all the analysis showed that 9 leaflets on our market did not meet the set requirements.

1.0 UVOD

Danes si težko predstavljamo zdravilo brez priloženega navodila za uporabo. Vendarle včasih ni bilo tako. O navodilih za uporabo so začeli razmišljati šele v drugi polovici prejšnjega stoletja. Leta 1987 je C.F. George iskal možnosti, kako bi lahko bolniki dobili podatke o zdravilu, ki ga jemljejo. S podatki je mislil na ime zdravila, kako in kdaj vzeti zdravilo, previdnostne ukrepe, možne interakcije z alkoholom ali drugimi zdravili, namen zdravljenja, kako dolgo jemati zdravilo, kaj narediti, če izpustimo odmerek itd... Predlagal je, da naj bi bil za pisanje podatkov in njihovo posodabljanje odgovoren izdelovalec zdravila, navodilo za uporabo pa naj bi delili farmacevti ali zdravniki (1). Dandanes navodila za uporabo vsebujejo vse informacije, ki jih je C.F. George navedel, prav tako jih pripravljajo izdelovalci zdravila, le delijo jih ne zdravniki ali farmacevti. Da so navodila za uporabo vedno priložena zdravilu, poskrbi kar izdelovalec zdravila.

Dandanes kljub prizadevanju strokovnjakov, da bi navodila za uporabo čimbolj približali uporabnikom zdravil, še vedno veliko ljudi ne ceni informacij o zdravilu, ki jih dobijo skupaj z zdravilom (2). Vendar se odstotek ljudi, ki ne prebere navodila za uporabo, z leti zmanjšuje. Raziskava iz leta 1999 (n=307) je pokazala, da več kot tretjina vprašanih nikoli ne prebere navodila za uporabo (3), v raziskavi iz leta 2007 (n=1004) pa je bil ta odstotek bistveno nižji (4).

Preglednica I: Primerjava rezultatov raziskav o tem, kako pogosto bolniki preberejo navodilo za uporabo.

Leto	Vedno (%)	Pogosto (%)	Redko (%)	Nikoli (%)
1999	49,2	21,2	16,0	38,2
2007	70,8	12,6	6,37	8,96

Ljudje ne preberejo navodila za uporabo zaradi več različnih razlogov. Nekaterim se zdijo premalo razumljiva (45,9 %), drugim se zdi, da dobijo dovolj podatkov že pri farmacevtih oz. zdravnikih (48,6 %), nekatere pa to enostavno ne zanima (5,5 %) (3).

Navodilo za uporabo se vseskozi spreminja. Farmacevti težimo k temu, da bi bila navodila za uporabo za bolnike čimbolj jasna in razumljiva. Vseeno ostajajo za mnoge težko razumljiva, predvsem za tiste z nižjo izobrazbo in za starejše (3). Gustafsson in njegovi sodelavci so v raziskavi ugotovili, da imajo bolniki največ težav z razumevanjem interakcij in kontraindikacij. Bolniki so bolj ocenili tista navodila za uporabo, ki so imela te podatke napisane jedrnato in enostavno (5). Navodila za uporabo so lažje berljiva kot znanstveni članki in težje kot časopisni članki. Ker so namenjena vsem ljudem, berljivost ne bi smela biti manjša kot pri časopisnih člankih (6).

Ljudje še vedno ne vedo veliko o zdravilih, ki jih jemljejo. V Veliki Britaniji so razdelili 27400 vprašalnikov, s katerimi so preverjali znanje o predpisanem zdravilu. Več kot polovica ni vedela natančno, kako, kdaj in s čim je treba vzeti zdravilo. Več kot 72 % jih ni vedela ničesar o neželenih učinkih in 43 % jih ni vedelo, kaj bi naredili v primeru pojava neželenega učinka (7). Tiste, ki navodila za uporabo preberejo, pa zanimajo predvsem indikacija, pričakovane koristi, trajanje zdravljenja in temeljit seznam neželenih učinkov, pri čemer bi želeli, da bi se uporabljal bolj enostavnen jezik in bolj smiselna razporeditev podatkov (8). Temeljite seznam neželenih učinkov bi lahko povzročil strah pri uporabnikih ali pa bi zaradi tega prežgodaj prenehali z zdravljenjem (9). Poleg tega bi se zaradi seznanjenosti z neželenimi učinki lahko le ti pojavili v večji meri (10). Narejenih je bilo več raziskav glede pojava neželenih učinkov zaradi psihološkega pojava. Bolnike so razdelili v dve skupini, pri čemer je ena prejela spisek neželenih učinkov, ki jih zdravilo lahko povzroči, druga skupina pa ne. Ugotovili so, da so bolniki iz druge skupine poročali o večji pojavnosti neželenih učinkov. Vendar je bila ta razlika majhna in statistično nepomembna (11). Tudi mnoge druge raziskave so pokazale, da pri bolnikih, ki so seznanjeni z neželenimi učinki, pojavnost le teh ni večja (12, 13).

Zmedena, netočna in nepopolna navodila za uporabo, poleg tega pa še slabo razumljiva, lahko vodijo do napačnega jemanja in neželenih učinkov (14). V Ameriki glede na poročilo Inštituta za zdravila vsako leto več kot tretjino od 1,5 milijonov neželenih učinkov nastane zaradi napak bolnikov (15). Napake v razumevanju navodila za uporabo se pojavljajo v največji meri zaradi nezadostne pismenosti ljudi. Pogosto se to dogaja, ko ljudje jemljejo več zdravil, jemljejo zdravila, pri katerih je pomembno, da jih jemljejo strogo po navodilih, ter zdravila, pri katerih nepravilno jemanje privede do neželenih

učinkov (16). Težave so izrazitejše pri starejših ljudeh. Tu se poleg nerazumevanja navodil za uporabo pojavi še drug problem, in sicer nezmožnost branja. V raziskavi, ki je potekala v obliki intervjujev in v katero so vključili 325 ljudi, od tega 270 žensk in 55 moških, so J. Moisan in njegovi sodelavci pokazali, da 38,8 % udeležencev ne more niti v celoti prebrati besedila na škatli, 67,1 % udeležencev pa natančno ni znalo odgovoriti na vprašnji: »Koliko tablet moramo vzeti naenkrat?« in »Koliko tablet moramo vzeti na dan?« (17). Če bi bile črke večje in jezik bolj enostaven, bi lahko izboljšali berljivost in razumevanje tudi pri starejših (18).

Gustafsson in njegovi sodelavci so z analizo navodil za uporabo pri 30 najpogosteje predpisanih zdravilih prišli do ugotovitve, da ta pogosto ne vsebujejo vseh z zakonodajo zahtevanih informacij (5). Do podobne ugotovitve so prišli tudi J. Fuchs in njegovi sodelavci. Njihov zaključek je bil, da je navodila za uporabo treba izboljšati in jih preveriti pri ciljnih skupinah bolnikov. Na ta način se bomo lahko izognili nerazumevanju in pomanjkanju informacij v navodilih za uporabo ter zmanjšali možnosti za tveganja (19).

Rezultati raziskav, da so navodila za uporabo slabo berljiva, nejasna in nerazumljiva, so vodili k temu, da se je pojavila potreba po preverjanju njihove berljivosti, jasnosti in razumljivosti. Metoda, ki jo lahko uporabimo, zakonsko ni definirana. V evropskih smernicah je metoda, ki je opisana, povzeta po avstralskih smernicah. V Avstraliji so metodo razvili v Inštitutu za komunikacije in raziskave (Communications Research Institute) pod vodstvom profesorja Davida Sless-a (2). Metoda temelji na posvetovanju s ciljnim skupinami bolnikov, s katerimi preverimo, ali je navodilo za uporabo berljivo, jasno in razumljivo (v angleščini je tak način preverjanja navodila za uporabo poimenovan z izrazi "user testing", "user consultation" ali "readability testing").

V dvojno slepi študiji so pokazali, kakšna je lahko razlika v razumevanju istega navodila za uporabo, ki mu izboljšamo strukturo besedila in uporabimo bolj razumljiv in enostaven jezik. V študiji je sodelovalo 1560 posameznikov. Naključno so jih razdelili v dve skupini. Prva skupina (770 posameznikov) je dobila staro, še ne spremenjeno navodilo za uporabo, druga skupina pa predelano navodilo za uporabo. Vprašanja so se nanašala na indikacije, čas jemanja, jemanje zdravila v povezavi s hrano, kontraindikacije in način shranjevanja. V skupini, ki je dobila staro navodilo, je znašal povprečni delež pravih odgovorov 45,7 %,

v skupini, ki je dobila predelano navodilo pa 75,5 %. S študijo so pokazali, kako lahko izboljšamo razumljivost navodila za uporabo že z majhnimi spremembami. Le te pa lahko bistveno pomagajo pri preprečevanju nepravilnega jemanja zdravil (20).

Narejena je bila še ena podobna raziskava, in sicer v Italiji. V prospektivni opazovalni študiji je sodelovalo 6992 bolnikov. V škatlo so vstavili navodilo za uporabo, ki ga je odobrilo Ministrstvo za zdravje, ali navodilo za uporabo, ki ga je pripravila raziskovalna delovna skupina. Rezultati so pokazali, da je sodelujočim glede vsebine v veliko večjem odstotku odgovarjalo navodilo za uporabo, ki ga je pripravila raziskovalna skupina (78,1 % v primerjavi s 17,8 % pri odobrenem navodilu za uporabo) (21).

MOMENT 200

The active substance of MOMENT 200, ibuprofen, is an anti-inflammatory analgesic drug whose therapeutic value has been confirmed by numerous clinical investigations and by broad international medical experience.

MOMENT acts rapidly and its activity is especially important against every type of pain, wherever it is located.

MOMENT is usually well tolerated: it doesn't impair any systemic function or haematic crasis and does not stimulate the production of degrading enzymes that may cause drug tolerance.

INDICATIONS

For the relief of various kinds of pain (headache, dental pain, neuralgia, musculoskeletal pain, menstrual discomfort). It may be helpful as an adjuvant drug in the treatment of the symptoms of influenza or febrile illness.

CONTRAINDICATIONS

MOMENT should not be used in children under 12. Known individual hypersensitivity to this drug or other antirheumatic drugs (that is, acetylsalicylic acid, etc). Active gastroduodenal ulcer, severe ulcer, or other gastropathies.

SIDE EFFECTS

Sometimes allergic skin eruptions occur (erythema, pruritus, urticaria). The most common side effects involve the gastrointestinal tract (epigastric heaviness, abdominal pain, sometimes constipation or diarrhoea). Rarely nausea and vomiting occur. Very exceptionally gastrointestinal ulcerations have been reported with ibuprofen, sometimes complicated by gastrointestinal bleeding. These side effects rapidly disappear with the suspension of the treatment.

DOSAGE

Adults and children over 12: 1-2 tablets—twice or three times a day, preferably after eating.

Do not exceed 6 doses in 24 hours. Do not exceed the suggested dosage; elderly people should use the lowest recommended dosage.

WARNINGS

Check with the physician if the symptoms do not improve after a three days' course of treatment. This drug should not be used during pregnancy. Asthmatic patients should contact their doctor before using this drug and use it cautiously.

Keep the drug out of the reach of children.

INTERACTIONS

Keep in mind possible interactions with oral anti-coagulants.

Patients taking coumarins should check with their doctor before using this drug.

HOW SUPPLIED

Blister packs in boxes of 12 tablets.

STABILITY

The drug maintains its efficacy for **FOUR YEARS** if correctly preserved in its own package.

Slika 1: Odobreno navodilo za uporabo (21).

NAME OF THE ACTIVE INGREDIENT

Ibuprofen

BRAND NAME

See package.....

WHAT THIS MEDICINE IS a

It is an analgesic, a medicine used to relieve pain, available in 200 mg tablets.

WHY A PRESCRIPTION IS NOT NECESSARY b

This medicine is available without a prescription because if properly used it is safe and useful in the treatment of minor aches and discomforts when medical advice may be not necessary. However, non-prescription medicine does not mean that it is a medicine with negligible effects. Ibuprofen is a very active drug: it must be used following the directions of this sheet or, if you want more information ask the pharmacist.

WHAT THIS MEDICINE IS INTENDED FOR c

For temporary relief of aches such as menstrual discomfort, headache, toothache, muscular pain.

RECOMMENDED DOSAGE d

Dosage depends on pain intensity, but 1-2 tablets can be enough, to be repeated up to but not more than three times a day. Onset of analgesic effect takes about 30 minutes. Do not exceed six tablets in any 24 hour period: if the pain persists with this dosage consult your doctor. Elderly patients are usually more sensitive to the harmful effects of drugs: so they must not therefore exceed three tablets a day.

HOW TO USE THIS MEDICINE e

It is advisable to take this medicine with food or after meals or, if you have an empty stomach, with a full glass of water to lessen the possibility of stomach upset. For the greatest relief of premenstrual pain and headache it is important to start taking this medicine at the first sign of discomfort.

HOW LONG YOU SHOULD TAKE THIS MEDICINE f

This medicine is useful for relief of mild pain lasting no longer than 2-3 days. If your symptoms do not improve or if they get worse after this period check with your doctor.

WHO CANNOT TAKE THIS MEDICINE g

- If you suffer from asthma
- If you have ever had any unusual or allergic reaction (such as skin rash, itching, or breathing problems) to this medicine or to aspirin or to any antirheumatic (anti-inflammatory analgesic)
- If you have gastric ulcer or other stomach problems
- If you are breast feeding
- Children under 12.

PREGNANCY h

Do not use this medicine if you are pregnant.

SIDE EFFECTS OF THIS MEDICINE i

As with any other medicine, ibuprofen may cause some unwanted effects. Some of them are usually minor and transient, that is:

- Stomach pain or heartburn (more likely to occur if you drink alcohol while taking this medicine)
- Nausea, vomiting, diarrhoea
- Dizziness or lightheadedness.

Other, more serious, side effects may occur, usually when this medicine has been improperly used. If you notice any other effect while you are using this medicine, check with your doctor or pharmacist. Stop taking this medicine and check with your doctor immediately if skin rash, hives, or itching occurs.

CHECK WITH YOUR DOCTOR OR PHARMACIST j

If you take this medicine longer than recommended on this patient information sheet it is necessary to check with your doctor or pharmacist because there could be medical problems, leading to eventual sickness, or illness due to interference with other drugs.

HOW TO STORE THIS MEDICINE m

- Keep out of the reach of children
- Check the expiry date on the package
- Store in its own package at room temperature (between 8° and 30°).

Slika 2: Navodilo za uporabo, ki ga je pripravila raziskovalna skupina (21). Navodilo pretežno ustreza zahtevanemu besedilu v Evropi v tistem času (leto 1990).

Navodila za uporabo bi bila zelo koristna, če bi jih ljudje natančno prebrali. Na ta način bi se povečala tudi complianca (z navodili skladno jemanje zdravil in uspešnost zdravljenja) (7).

1.1 Razvoj navodila za uporabo

1.1.1 Evropa

Bolniki so včasih, ko še ni bilo priloženih navodil za uporabo, dobivali informacije na informativnih listih in iz navodil za zdravila, ki so bila namenjena zdravstvenim delavcem (22). O navodilih za bolnike so začeli razmišljati v 60. letih prejšnjega stoletja. Navodilo za uporabo je bilo prvič omenjeno v evropski direktivi leta 1965 (Direktiva 65/65/EEC). S to direktivo je bilo določeno, da mora predlagatelj ob registraciji predložiti osnutek ovojnine, skupaj z navodilom za uporabo, če bo to priloženo zraven zdravila (23).

V direktivi leta 1975 (Direktiva 75/319/EEC) je bilo navodilo za uporabo prvič bolj podrobno predstavljeno. Če je bilo navodilo za uporabo dodano zdravilu, je moralo vsebovati naslednje informacije: ime in naslov podjetja, ki trži zdravilo, in, kjer je primerno, tudi izdelovalca zdravila, kvalitativno in kvantitativno sestavo, indikacijo, kontraindikacije, neželene učinke, posebne previdnostne ukrepe, navodila za uporabo zdravila (način aplikacije, trajanje zdravljenja, če mora biti to omejeno, odmerjanje) in posebna opozorila za shranjevanje zdravila, če je potrebno. Če so bile navedene še kakšne druge informacije, so morale biti vidno ločene od prej naštetih. Direktiva ni določala, da mora biti navodilo za uporabo obvezno dodano zdravilu, vendar pa je to lahko zahtevala država članica. Če je bilo navodilo za uporabo priloženo, je moralo biti le to odobreno s strani pristojnega organa (24).

Evropska komisija je leta 1988 parlamentu predstavila več predlogov glede navodila za uporabo. Eden izmed teh je bil, da se uvede obvezno navodilo za zdravila brez recepta. Potekalo pa je veliko diskusij tudi o tem, da bi bilo navodilo obvezno za zdravila na recept (25). To se je uresničilo z direktivo leta 1992 (Direktiva 92/27/EEC). V njej je bilo prvič zahtevano, da morajo biti navodila priložena vsem zdravilom in da morajo biti bolnikom prijazna. Navodilo za uporabo je moralo biti napisano v skladu s povzetkom

glavnih značilnosti zdravila. Direktiva je zahtevala, da je navodilo vsebovalo vse, kar je zahtevano tudi danes. V primerjavi z današnjimi določili je razlika v zaporedju predpisanih informacij (26).

1.1.2 Amerika

V Ameriki je FDA prvo navodilo za uporabo zahtevala leta 1968, in sicer za zdravilno učinkovino izoproterenol. Pri jemanju zdravila z omenjeno zdravilno učinkovino obstaja možnost bronhokonstrikcije (27). Zato je FDA zahtevala, da se navodilo z dvema stavkoma doda vsebniku za zdravilo. Drugič so navodilo za uporabo zahtevali leta 1970, takrat za peroralni kontraceptiv, saj je raziskava pokazala možnost cirkulacijskih sprememb (27). M.W. Johnson in njegovi sodelavci so leta 1986 v članku objavili rezultate raziskave o koristnosti navodil za uporabo. Pred tem tega niso preučili, izračunali pa so, da bi priložena navodila za uporabo stala letno 500 milijonov dolarjev. V raziskavi so ugotovili, da bi navodila za uporabo lahko koristno prispevala k izobraženosti bolnikov o zdravilih, ki jih jemljejo (28). Kljub temu so opustili misel na njih, in sicer zaradi več razlogov. To so bili: farmacevtska industrija, ki bi imela več stroškov; farmacevti, ki bi morali shranjevati in deliti navodila za uporabo; ter zdravniki, ki so menili, da bi navodila za uporabo poslabšala njihov odnos z bolniki (27).

Danes v ZDA še ni z zakonom določeno, da mora biti v vsakem pakiranju zdravila priloženo navodilo za uporabo. Obstajata dve vrsti navodil za uporabo – prva, ki so po želji lahko priložena v škatli, in druga, ki so obvezna za nekatera zdravila (npr. kontraceptive) in jih delijo farmacevti v lekarni. Po podatkih FDA naj bi navodilo za uporabo zdravila v lekarnah v ZDA prejemale približno 95 % bolnikov (22).

What's in a Drug Product Label?	
The FDA approved label is the official description of a drug product which includes indication (what the drug is used for); who should take it; adverse events (side effects); instructions for uses in pregnancy, children, and other populations; and safety information for the patient. Labels are often found inside drug product packaging.	
<ul style="list-style-type: none">• description of the drug• clinical	<ul style="list-style-type: none">• drug abuse and dependence• dosage and administration• use in pregnancy, use in nursing mothers

<ul style="list-style-type: none"> • Indications (uses for the drug) • Contraindications (who should not take the drug) • warnings • precautions • adverse events (side effects) 	<ul style="list-style-type: none"> • use in children and older patients • how the drug is supplied • safety Information for the patient
---	--

Slika 3: Podatki v navodilih za uporabo v Ameriki (29).

1.1.3 Velika Britanija

C.F.George je leta 1983, ko še ni bilo zahtevano, da je navodilo za uporabo priloženo zdravilu, raziskoval mnenje ljudi v Veliki Britaniji o navodilu. Odzivi so bili zelo različni. 35 od 56 vprašanim ljudem se je zdelo, da bi bilo navodilo za uporabo koristno ali zelo koristno, 16 vprašanim pa nepotrebno. 4 sodelujoči navodila za uporabo niso niti prebrali. Na sliki 4 je navodilo za uporabo, ki ga je C.F.George predložil bolnikom (30).

PENICILLINS

Please read this carefully before you start to take your medicine. If you have any questions or are not sure about anything ask your doctor or chemist.

The name of your medicine is

This is one in a group of medicines called penicillin. Penicillin kills germs which cause infections in your body.

Has anyone told you you are allergic to penicillin? If so, tell your doctor or chemist. You can then be given another medicine instead of penicillin.

If you are breast-feeding tell your doctor so that you can be given another medicine instead of penicillin because penicillin may pass through your milk and harm your baby.

Keep all medicines out of the reach of children.

Times to take medicine

You must take this medicine regularly. The label will tell you when to take your medicine. It will also tell you how much to take. Ask your doctor or chemist if you are not sure.

This medicine works best with water when your stomach is empty. This is one hour before a meal or 2 hours after a meal. But sometimes your doctor will tell you to take it at other times. Look carefully at the label.

If the medicine is for a baby the best time to give it is between feeds.

Keep taking your medicine until it is finished. Don't stop just because you feel better. The medicine may not have killed all the germs. If you stop too soon they may start up the infection again.

If you forget to take a dose take another as soon as you remember. Then go on as before.

Shake all liquid medicines well before you take a dose.

After taking the medicine

A few people can be upset by this medicine. They have frequent loose bowel motions or feel like being sick. If you suffer from either of these very badly, or you vomit the medicine tell your doctor.

Tell your doctor if you START suffering from any of the following things:

Rashes or itching, or any other skin trouble

Wheezing

Pain in your joints for the first time

Tell your doctor about any other unusual problems as soon as you can.

Storage

Keep capsules and tablets in a cool, dry place. Keep them in a safe place where children can't get them. Your medicine could harm them.

Keep liquid penicillin in the refrigerator but not in the freezer compartment. Penicillin lasts only a few days in the refrigerator. The label will tell you how long. Don't take this medicine after this date. Flush any left-over medicine down the toilet or return it to the chemist unless your doctor or chemist tells you to keep it.

Your medicine

This medicine is for YOU. Only a doctor can prescribe it for you. Never give it to someone else. It may harm them even if the symptoms are the same as yours.

Slika 4: Navodilo za uporabo, ki ga je C.F. George predložil bolnikom (30).

V Veliki Britaniji mora biti navodilo za uporabo obvezno dodano zdravilu od leta 1998 (31). Prej so farmacevti kupovali večje zaloge zdravil, jih prepakirali in razdelili v individualne plastenke ali škatle (tako so farmacevti delali tudi pri nas, saj so bili s tem stroški za zdravila manjši), in sicer brez navodila za uporabo (32).

1.1.4 Slovenija

Slovenija je ves čas sledila evropskim trendom in svojo zakonodajo prilagajala evropski. Na trgu so bila predvsem licenčna zdravila, ki so jih izdelovale naše farmacevtske tovarne in navodila za uporabo so zato ustrezala evropskim merilom (22).

Pred osamosvojitvijo Slovenije so bila navodila za uporabo napisana v vseh jugoslovanskih jezikih. Bila so kratka. Vsebovala so: zaščiteno ime, kvalitativno in kvantitativno sestavo, način delovanja, indikacije in kontraindikacije, doziranje ali način uporabe, opremo, proizvajalca in njegovega licenčnega partnerja. Bila so priložena vsakemu originalnemu pakiranju zdravila (22). Navodilo za uporabo je bilo v tistem času napisano podrobno, v strokovnem jeziku, skorajda bolj namenjeno zdravnikom in farmacevtom kot pa bolniku. Takrat še ni bilo takega poudarka na razumljivosti in bolniku prijaznem jeziku (33).

1.2 Pregled zakonodaje

Definicija navodila za uporabo po Pravilniku o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (34) je: »Navodilo za uporabo je informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič, tako da z ovojnino predstavlja enovito celoto«.

20. člen Pravilnika o označevanju natančno določa, katere podatke mora vsebovati navodilo za uporabo (slika 5).

20. člen

(podatki v navodilu za uporabo)

Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

– ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedbo, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle.

Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

– farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

– kontraindikacije;

– ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;

– medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;

– posebna opozorila.

Pri tem je treba:

– upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);

– navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;

– opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila, in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa priloga I tega pravilnika;

4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:

– odmerjanje;

– postopek uporabe, in če je treba, pot uporabe;

– pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba najprimernejši čas uporabe zdravila, in na primeren način, odvisno od vrste zdravila:

– trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;

– ukrepe, ki jih je treba sprejeti, v primeru prevelikega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi);

– ukrepe, ki jih je treba sprejeti kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;

– navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;

– posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;

5. neželene učinke. Treba je opisati neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo pri normalni uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Bolnika je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;

6. ostale podatke:

– navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini, in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;

– rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

– posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

– opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;

– popolno navedbo kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter

navedbo količinske sestave zdravilnih učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;

– farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

– ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;

– ime in naslov izdelovalca;

– če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;

– datum zadnje revizije navodila za uporabo.

Slika 5: Podatki, ki morajo biti navedeni v navodilu za uporabo glede na 20. člen

Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo.

Poleg vseh navedenih podatkov mora navodilo za uporabo vsebovati še podatek o načinu in režimu izdaje zdravila ne glede na to, po katerem postopku je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet.

Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (35) v 13. členu določa: »Zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, morajo imeti taka navodila za uporabo in morajo biti tako označena, da omogočajo samozdravljenje. Navodila za uporabo morajo vsebovati dovolj podatkov in morajo biti dovolj jasna za uporabnika, da so lahko nadomestilo za posvet z zdravnikom.« V resnici veljajo za zdravila brez recepta zelo podobna pravila glede priloženega navodila. Od navodil za zdravila na recept se razlikujejo v uvodnem besedilu. Poleg tega se razlikuje ovojnina, in sicer je pri zdravilih brez recepta treba napisati še skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila (34).

Zakon o zdravilih (36) v 72. členu določa: »Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, razen če so vsi podatki, določeni s predpisom, navedeni na zunanji ovojnini ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini zdravila.« Glede na isti člen in na 26. člen Pravilnika o označevanju, je lahko izjemoma dovoljena ovojnina in navodilo za uporabo v enem od držav članic Evropske unije. Imetnik dovoljenja za promet mora to zahtevo utemeljiti in uporabnika oskrbeti z navodilom za uporabo v slovenskem jeziku oziroma ga napotiti na uradno slovensko spletno stran z uradnimi informacijami.

Glede na Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (37) moramo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet predložiti predlog navodila za uporabo. Pri pripravi navodila moramo upoštevati pri nas uveljavljeno strokovno terminologijo. V primeru prevoda angleškega navodila moramo poskrbeti za jezikovno in stilistično ustrezen prevod v slovenski jezik. Pred izdajo dovoljenja za promet mora po pravilniku imetnik predložiti osnutek navodila za uporabo v naravni velikosti. V Pravilniku o označevanju zdravila je določeno še, da moramo za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost predložiti ločeno navodilo za uporabo. »Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe

(aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.« Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, pa je treba vedno napisati ločeno navodilo za uporabo za vsako farmacevtsko obliko in jakost.

Zakon o zdravilih zahteva, da je za navodila za uporabo zagotovljena čitljivost¹ in primerna razumljivost za uporabnika. Če pogledamo evropsko zakonodajo, uredba 2001/83/ES (38) določa, da morajo biti navodila za uporabo berljiva, jasna in enostavna za uporabo. Jasno in razumljivo napisana ter oblikovana navodila za uporabo omogočajo uporabnikom, da pravilno ukrepajo, tudi s pomočjo zdravstvenih delavcev. To zagotovimo tako, da navodilo za uporabo preverimo pri ciljnih skupinah bolnikov. Navodilo za uporabo mora odražati rezultate, ki jih pridobimo med posvetovanjem s ciljnimi skupinami bolnikov in ki jih sporočimo pristojnemu organu. Tudi slovenski pravilnik o označevanju zdravil določa, da je treba berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost navodila za uporabo preveriti v posvetovanju s ciljnimi skupinami bolnikov v skladu s predpisi o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. Posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno zrcaliti pri slovenskih prevodih. Ustrezen slovenski prevod pomeni lektoriran, stilistično ustrezen in jezikovno jasen prevod, v katerem je uporabljeno izrazje, ki je povprečnemu uporabniku dobro razumljivo, vendar mora biti besedilo hkrati tudi strokovno neoporečno. Na Javni agenciji za zdravila priporočajo, da tudi prevod preveri ciljna skupina bolnikov ali njen/i predstavnik/i (39).

Države članice in Evropska agencija za zdravila (EMA) so soglašale o harmonizirani obliki navodila za uporabo. Obstaja splošna predloga, imenovana QRD - Quality Review of Documents (priloga 1). Ta predloga velja za vse jezike držav članic in omogoča skladnost navodil za uporabo (enoten videz in v njem zajete enotne informacije, kot to zahteva uredba 2001/83/ES) med državami članicami za katerokoli zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, decentraliziranem postopku in po postopku z medsebojnim priznavanjem. Za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila

¹ V zakonodaji (tako nacionalni kot evropski) se uporabljata izraza čitljivost in berljivost. V Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih je omenjen izraz čitljivost, v Pravilniku o označevanju zdravil in evropski zakonodaji pa izraz berljivost. Kljub različni uporabi izrazov pa je pomembno le to, da so navodila za uporabo takšna, da jih bolniki brez težav preberejo, v njih zlahka najdejo želene informacije, le te razumejo in jih znajo uporabiti.

po nacionalnem postopku, se osnovna predloga malo razlikuje, vendar ne bistveno (priloga 2). Ko navodilo za uporabo predložimo na Javno agencijo za zdravila, mora biti to v skladu s QRD. Kljub temu pa to ne zadosti zahtevam 59(3). člena uredbe 2001/83/ES in je zato vedno potrebno izvesti še posvetovanje s ciljnim skupinami bolnikov (40).

Posvetovanje s ciljnim skupinami bolnikov (ali drugo alternativno metodo, ki jo odobri pristojni organ) je nujno izvesti pred izdajo ali spremembo dovoljenja za promet. Za vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po 30.10.2005, je bilo treba k dokumentaciji že vključiti rezultate o posvetovanju z bolniki. Za »stara« zdravila (t.i. zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet pred tem datumom) je treba to opraviti do 8.4.2011, kot to določa slovenski pravilnik o označevanju.

Glede na zahteve Evropske agencije za zdravila je treba navodilo preveriti s ciljnim skupinami bolnikov, ko zaprosimo za dovoljenje za promet z zdravilom, ki vsebuje novo zdravilno učinkovino. Poleg tega pa še za zdravila, za katera se je spremenil način izdaje, za zdravila z novo farmacevtsko obliko ter za zdravila, pri katerih moramo biti še posebej pozorni glede varnosti (41). Kot primer lahko navedemo bisfosfonate, pri katerih je zaradi večje pojavnosti neželenih učinkov izredno pomembno, kako jih jemljemo. Da bi se bolniki izognili neželenim učinkom, ki jih lahko napačno jemanje bisfosfonatov povzroči, mora biti navodilo napisano tako razumljivo, da bolniki natančno vedo, kako zdravilo jemati. Vendar vsaka prva ekspedicija zdravila izpolni svoj namen le, če farmacevt kot zadnji zdravstveni delavec v stiku s pacientom navodilo tudi razloži.

Za spremembo že izdanega dovoljenja za promet se pojavi potreba po posvetovanju s ciljnim skupinami bolnikov praviloma takrat, ko se navodilo za uporabo bistveno spremeni tekom vložene spremembe dovoljenja za promet ali v skladu s 3. odstavkom 61. člena Direktive 2001/83/ES, ki določa, da se vse predlagane spremembe z vidika označevanja ali navodila za uporabo predložijo organom, pristojnim za izdajo dovoljenja za promet (40).

Za vsako navodilo je potreben skrben pregled. Vendar pa posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov ni treba izvesti za vsa zdravila. Dokaz o že izvedenem preizkusu lahko uporabimo, ko gre za podobno navodilo za uporabo. To je sprejemljivo, ko imetnik

dovoljenja za promet to utemelji s smiselnim razlogom, npr. če gre za enaka vprašanja glede varnosti, če gre za isto skupino zdravil... Imetnik dovoljenja za promet mora v takem primeru izbrati reprezentativno navodilo za uporabo, ki ustreza novim zahtevam zakonodaje (40). Tudi naš pravilnik o označevanju določa: »Berljivost, jasnost in razumljivost navodila za uporabo zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, so lahko preverjene tudi na druge načine, na primer s primerljivostjo navodil za uporabo tistih zdravil iz enake terapevtske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno. Ustreznost take primerjave potrди organ, pristojen za zdravila.«

27. člen tega pravilnika v 1. odstavku določa: »Navodilo za uporabo mora biti napisano uporabniku razumljivo, v kratkih stavkih. Navodilo za uporabo z enako vsebino kot v slovenskem jeziku je lahko navedeno tudi v enem ali več tujih jezikih, pri čemer je treba zagotoviti enake podatke v vseh jezikih.« V 2. odstavku: »Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo, in tako da jih ni mogoče izbrisati.« V 3. odstavku: »Slog pisanja, velikost in oblika črk ter oblika navodila za uporabo mora zagotavljati ustrezno berljivost.«

2.0 VIDEZ NAVODILA ZA UPORABO

Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo v prilogi II določa, da morajo slog pisanja, velikost in oblika črk, uporabljene barve, stilistične rešitve ter oblika navodila za uporabo zagotavljati ustrezno čitljivost, razumljivost in berljivost. Pravilnik določa, da mora navodilo za uporabo izgledati v skladu s smernico »Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of medicinal products for human use« (42). V nadaljevanju bomo pregledali, kaj ta smernica določa, in predstavili nekaj raziskav, v katerih so preučevali, kako vpliva videz navodila na berljivost in razumljivost.

2.1 Papir, pisava in priprava strani

Smernice določajo, da je pomemben dejavnik papir, predvsem njegova teža, barva in velikost. Pomemben je tudi kontrast med ozadjem in besedilom. Vendar pa v smernicah te lastnosti papirja niso natančno opredeljene.

Pisava mora omogočati razločevanje podobnih črk in mora biti taka, da jo zlahka beremo. Velikost črk naj bo čim večja. Najmanjša pisava je v obliki Times New Roman velika 9 točk in ni stisnjena. Vendar pa za vloge za dovoljenje za promet do 1.2.2001 velja, da je pisava velikosti 8 točk še sprejemljiva.

Za naslove lahko uporabimo večjo pisavo v primerjavi z ostalim besedilom. Pri zdravilih, ki so namenjena izboljšanju očesnega vida, je priporočljiva še večja pisava. Izogibati se moramo velikim tiskanim črkam. Uporabimo jih samo, ko želimo kaj poudariti. Besed ne podčrtamo in ne uporabljamo poševnega stila. Tega uporabimo le v primeru latinskih besed.

Zelo pomembno je, da so razmiki med vrsticami dovolj veliki. To zelo vpliva na preglednost besedila. Splošno pravilo je, da je razmik med dvema vrsticama vsaj 1,5 krat večji od razmika med besedami v vrstici oz. velik najmanj tri milimetre.

Ne uporabljajmo obojestranske poravnave in če se da, uporabimo ležečo postavitev strani.

Priporočena je uporaba stolpcev. Pri tem morajo biti stolpci vidno ločeni. Če je malo prostora, smemo uporabiti vertikalno črto, s katero ločimo besedilo. Sorodno besedilo mora biti nepretrgano, tako da branje ni oteženo. Pri navodilu za uporabo, ki je napisano v več jezikih, mora biti jasno označena meja med jeziki.

Naslovi morajo biti poudarjeni. Lahko so v drugačni barvi ali krepko napisani. Uporaba različnih velikosti črk, barv ali krepkega stila so le nekateri od načinov, kako naredimo naslove ali druge pomembne informacije lažje in bolj prepoznavne. Pomembno je, da uporabimo enak slog skozi celotno besedilo. Ni priporočljivo uporabljati več ravni naslovov. Razmiki med vrsticami pred in po naslovu morajo biti v celotnem besedilu enaki. Že dve različni ravni sta lahko moteči za bralce in jim otežita iskanje zelenih podatkov. Naslovi in podnaslovi so opredeljeni v 59. členu Uredbe 2001/83/ES. Če pri nekem zdravilu ni na razpolago določenih informacij, pripadajoče podnaslove izpustimo.

V raziskavi, v kateri so sodelovali 1004 posamezniki, so preverjali njihovo mišljenje o uporabi barv in velikosti črk v navodilu za uporabo. Raziskava je potekala v obliki intervjujev. Izbirali so barve za določena poglavja v navodilu za uporabo, za vsako poglavje so imeli na voljo šest različnih barv. Za naslov Terapevtske indikacije jih je 49,3 % izbralo zeleno barvo, za naslov Neželeni učinki rdečo barvo (52,5 %), za naslov Kontraindikacije črno barvo (48,6 %) in za naslov Opozorila rdečo (31,7 %) oz. rumeno barvo (26,4 %). Pri drugih naslovih si odgovori niso bili tako enotni. Vendar pa jih je 65,7 % vprašanih povedalo, da si ne želijo barv v navodilu za uporabo, pri čemer je bil odstotek tistih z nižjo izobrazbo večji. 63,1 % jih je menilo, da je velikost črka premajhna, pri čemer je odstotek naraščal s starostjo (43).

2.2 Slog in besedilo

Nekateri ljudje nimajo dovolj znanja o zdravilih ali niso dovolj pismeni. Zato je treba uporabiti enostavne besede z nekaj zlogi. Besedilo mora biti napisano v kratkih stavkih in odstavkih. Bolje je uporabiti sistem oštevilčenja. Tako je navodilo za uporabo bolj pregledno. 60,6 % ljudi, ki je sodelovalo pri zgoraj omenjeni raziskavi o barvi naslovov, si je želelo, da bi bilo navodilo za uporabo bolj shematsko in pregledno (43).

Heaps and Henley sta leta 1999 primerjala, kako resno vzamejo bolniki določena navodila. Ugotovila sta, da zelo pripomore, če stavke pišemo v jasni in določni obliki (npr. »Z rokami se ne smete dotakniti kože ali oči« in ne »Izogibajte se stiku z očmi ali s kožo«) (14, 44). Priporočljivo je tudi, da uporabljamo aktivno in eksplicitno obliko stavkov (14, 45). Bolje je napisati npr. »Vzemite 2 tableti« in ne »Treba je vzeti 2 tableti«. Ko so v raziskavi preverjali, koliko tablet morajo bolniki vzeti na dan (stavek se je glasil: Vzemite dve tableti skozi usta dvakrat na dan.), kar tretjina ljudi ni odgovorila pravilno. Ugotovili so, da bolniki besedilo bolje razumejo, če so številke izpisane z besedo (46). Ko bolnikom želimo povedati, kaj morajo narediti v določenem primeru, jim za to navedemo tudi razlog. Namesto medicinskih izrazov moramo uporabiti besede, ki so bolnikom razumljive. Najprej lahko navedemo bolnikom razumljiv opis medicinskega izraza in nato v oklepaju navedemo medicinski izraz. Ta način je pogost pri naštevanju neželenih učinkih. Namesto imena zdravila je bolje uporabiti »to zdravilo« ali »vaše zdravilo«. Okrajšav in akronimov načeloma ne uporabljajmo. Če jih uporabimo, je treba prvič navesti celotno besedo. Znake, kot so matematični znaki za večje, manjše, moramo izpisati z besedo, saj jih bolniki lahko ne razumejo dobro.

Neželene učinke navedemo po pogostosti. Najprej tiste, ki se pogosteje pojavljajo, nato še tiste z manjšo pogostostjo. Izrazi za navajanje pogostosti morajo biti razloženi (npr. zelo pogosti – več kot pri 1 od 10 bolnikov). Če se pri jemanju zdravila lahko pojavi hud neželen učinek, ki zahteva takojšnje ukrepanje (npr. statini in miopatija/rabdomioliza), mora biti opozorilo navedeno na začetku poglavja.

2.3 Uporaba simbolov in piktografije

V skladu z 62. členom Uredbe 2001/83/ES je dovoljena uporaba simbolov in piktografije. Ne smemo pa jih uporabljati v oglaševalske namene. Uporabimo jih takrat, ko je besedilo zato lažje razumljivo in ne namesto besedila. Pomembno je, da je zagotovljena čitljivost, da podajajo pravi pomen in uporabnika ne zavajajo.

V raziskavi, v katero so vključili 1004 posameznike, so želeli ugotoviti tudi odnos ljudi do uporabe simbolov. Raziskava je potekala v obliki intervjujev. Na razpolago so jim dali pet različnih simbolov, ki bi lahko prikazovali naslednja poglavja, ki so del navodila za

uporabo: Indikacije, Neželeni učinki, Odmerjanje, Uporaba pri otrocih, Kontraindikacije in Uporaba med nosečnostjo. 74,3 % vprašanim se je zdela uporaba simbolov v navodilu za uporabo uporabna pri hitrejšem iskanju informacij. Za naslove Neželeni učinki, Odmerjanje in Uporaba pri otrocih so bili odgovori v velikem odstotku identični. Pri preostalih dveh naslovih pa je bila izbira zelo različna. Če bi uporabili simbole, bi morali uporabnike poučiti o njihovem pomenu, npr. s pomočjo oglaševanja, mogoče v šolah (3). Največjo vlogo pri tem pa bi vsekakor imeli farmacevti, saj je v primeru piktogramov nujen osebni pogovor s farmacevtom.



Slika 6: Predlagani simboli za poglavja a) neželeni učinki, b) odmerjanje, c) uporaba pri otrocih.

2.4 Slepi in slabovidni

V Sloveniji obstajajo navodila za zagotavljanje navodil za uporabo v oblikah, primernih za slepe ali slabovidne. Dolžnost imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je, da na zahtevo zveze slepih in slabovidnih predloži navodilo za uporabo v njim primerni obliki. Bolnik zaprosi za to farmacevta v lekarni in je nato dolžan dobiti navodilo za uporabo v sedmih dneh od vložitve zahtevka (47). Poleg tega je tu zelo pomembna vloga farmacevta, saj se bolnik lahko z njim osebno pogovori in tako dobi vsa potrebna navodila glede določenega zdravila. Za slepe mora biti navodilo za uporabo na zgoščenki oz. kaseti v slušni obliki ali v Braillovi pisavi, za slabovidne pa moramo uporabiti večjo velikost črk (22 pik), poudarjen tisk, navadni razmik med znaki, obojestransko poravnavo strani in enojni razmik med vrsticami. Začetek odstavka mora biti poravnan z ostalim besedilom. V Veliki Britaniji imajo na spletni strani, namenjeni bolnikom, objavljenih nekaj navodil za uporabo, ki jih bolniki lahko poslušajo (48).

3.0 PREVERJANJE JASNOSTI IN RAZUMLJIVOSTI NAVODILA ZA UPORABO

Način preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila je natančno opredeljen v evropski smernici »Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use«. Navodilo za uporabo preverimo pri skupini izbranih posameznikov. Tako lahko odkrijemo, ali informacije v navodilu podajo pravo sporočilo tistemu, ki jih bere. Preverjanje ne izboljša kakovosti podatkov v navodilu za uporabo, ampak le pokaže, kje so težave, ki jih je treba popraviti (40).

3.1 Izbira udeležencev

Preverjanje poteka s pomočjo določenega števila posameznikov. Glede izbire udeležencev obstaja več priporočil. Izberemo skupino ljudi, odvisno od tega, za katero življenjsko obdobje ali spol se zdravilo uporablja. Načeloma je bolje, da izberemo starejše ljudi, saj je za njih znano, da imajo več težav z jemanjem zdravil. Ni potrebno, da izberemo ljudi, ki že imajo določeno bolezen. To je v bistvu nezaželeno, saj bi lahko dobljeni rezultati zaradi poprejšnje poučenosti bolnikov lahko ne bili reprezentativni. Izberemo take osebe, ki bi določeno bolezen lahko imele oz. populacijo, v kateri je tveganje za določeno bolezen večje. Pri zdravilih, ki se široko uporabljajo (analgetiki, antihistaminiki), je priporočeno, da so udeleženci novi uporabniki zdravila ali tisti, ki zdravil ne jemljejo pogosto. Poleg tega po možnosti izberemo ljudi, ki pri vsakdanjem delu ne uporabljajo pisnih dokumentov in se v pisnih dokumentih težje znajdejo. Najbolj smotrno je, da ljudi izberemo naključno in s tem dosežemo večjo raznolikost in bolj reprezentativen vzorec. Priporočljivo je, da npr. izberemo skupino starejših, ki se srečujejo na skupnih sestankih, skupine za samopomoč... Če pa pogledamo glede na razširjenost bolezni, je zadeva naslednja: V primeru bolj razširjene bolezni zadostuje, da izberemo potencialne bolnike, ki si lahko zamislijo, da bodo v prihodnosti trpeli za določeno boleznijo. V primeru da se navodilo za uporabo nanaša na zdravilo, ki se uporablja le pri redki bolezni pa je bolje, da v preizkus vključimo prave bolnike. Ljudi, ki se na zdravila dobro spoznajo (farmacevte, zdravnike, medicinske sestre), ne smemo vključiti. Priporočljivo pa je, da ljudi s poprejšnjim znanjem o zdravilih vključimo v pilotno testiranje. S tem preverimo, ali smo vprašanja dobro zastavili.

3.2 Nastajanje vprašalnika

Pri sestavljanju navodila za uporabo in vprašanj je zelo dobrodošlo, da sodeluje skupina bolnikov z boleznijo, na katero se navodilo za uporabo nanaša. Dovolj je, da izberemo 12-15 vprašanj, največkrat zastavimo 15 vprašanj. Več vprašanj izberemo le v posebnih primerih, ko je pri zdravlju potreben večji poudarek na varnosti. Vprašanja naj bodo izbrana tako, da je vzpostavljeno ravnovesje med splošnimi (npr. kaj naredimo, če izpustimo odmerek) in bolj specifičnimi temami (npr. neželeni učinek, ki se pojavi predvsem pri jemanju tega zdravila). Pri tem je pomembno, da vprašanja zajemajo naslednja področja: za kaj se zdravilo uporablja, kako se zdravilo uporablja ter neželene učinke zdravila. Vprašanj ne postavimo z istimi besedami, kot se uporabljajo v navodilu za uporabo. S tem se izognemo temu, da bi bralec našel odgovor le s pomočjo prepoznavanja besednih zvez. Pomembno je, da iz odgovorov na zastavljena vprašanja, lahko sklepamo, da bodo bolniki navodilo razumeli in tako pravilno ravnali. V vprašalnik vključimo tudi nekaj vprašanj, na katera pričakujemo pravilne odgovore.

Vprašanja moramo zastaviti tako, da ustrezno preverimo, ali ključne informacije o varni uporabi zdravila udeleženci brez težav najdejo in razumejo. Namen preizkusa je, da se predvsem ugotovi, kaj je v navodilu za uporabo narobe in ne le, kakor pogosto zmotno mislimo, ali je navodilo za uporabo primerno in služi svojemu namenu. Ne smemo postaviti lahkih vprašanj z namenom, da bi bil preizkus uspešen. Vprašanj, ki se nanašajo na isto tematiko, ne postavljamo zaporedoma.

Če je za zdravilo pomembno, kako ravnamo z njim, npr. zdravila za inhaliranje, pokrijemo z vprašanji tudi ta del. Udeleženca prosimo, da nam s pomočjo navodil, ki jih je prebral, pokaže, kako bi ravnal z inhalatorjem. S tem preverimo, če so navodila napisana dovolj jasno.

Za vsako zdravilo moramo sestaviti nov in drugačen vprašalnik. Vprašanja morajo biti združena v en dokument.

3.3 Izpraševalec

Izpraševalec mora biti dober v izpraševanju, dober opazovalec in poslušalec. Izpraševalec mora odgovarjajočim zagotoviti, da se preverja navodilo za uporabo in ne njih. Če želijo, jim je treba pustiti čas, da si preberejo celotno navodilo. Vprašanja zastavimo naglas. Prizadevamo si za odprt in sproščen pogovor.

Pri izpraševanju posameznike snemamo in jih opazujemo. Predvsem nas zanima, kako se znajdejo, kako iščejo želeno informacijo in kako nam odgovarjajo oz. ponazarjajo, kaj bi naredili v posameznih situacijah. Za preveritev strukture navodila za uporabo oz. za izboljšanje le te opazujemo, če se odgovarjajoči znajdejo ali ne, ali postanejo zmedeni in kako se pri tem spoprimejo s težavo. Preverimo, če so sposobni uporabiti informacije, ki so jih prebrali in zabeležimo, kaj na splošno menijo o navodilu za uporabo.

Ko posameznik odgovarja, bo verjetno najprej samo prebral želeni odgovor. Pri tem ga prosimo, da odgovori, takrat ko je to primerno, s svojimi besedami. To bo pokazalo, ali razumejo, kar preberejo. Pomembno je, da ugotovimo, kaj ne razumejo, in ne samo, kaj razumejo. Če odgovarjajoči nečesa ne razume in nas vpraša, kaj nekaj pomeni, se odgovoru izognemo. To naredimo tako, da jih vprašamo, kaj oni mislijo, da pomeni oz. kako bi oni ravnali, če bi to prebrali.

Najbolje je, da oseba, ki je napisala navodilo za uporabo pomaga pri pisanju vprašanj in se po možnosti pridruži izpraševalcu med preverjanjem navodila. Take izkušnje zelo pomagajo pri pisanju nadaljnih navodil.

3.4 Potek testiranja

Sprašujemo individualno, pri tem posamezniku namenimo vsaj pol ure. Preverjanje naj ne traja več kot 45 minut. Pri istem posamezniku lahko preverimo več kot eno navodilo za uporabo. Pomembno je le, da spraševanje ne poteka predolgo. Tako bi se utrudil, kar bi lahko vplivalo na njegove odgovore.

Za izvedbo preizkusa potrebujemo le majhno skupino ljudi. Izprašanih mora biti najmanj 20 oseb. Preizkus poteka tako, da najprej preverimo navodilo za uporabo pri 10 osebah. Nato analiziramo rezultate. Če se izkaže, da je kaj nerazumljivega, to popravimo. Navodilo bo tako pred nadaljevanjem izvajanja preizkusa bolj jasno in razumljivo. Preizkus ponovimo še pri 10 osebah. Zopet analiziramo rezultate. Preizkus ponavljamo, dokler nimamo ustreznih rezultatov pri 10 osebah. Nato preverimo navodilo za uporabo še pri 10 osebah. Oseb, ki smo jih že izprašali, ne smemo ponovno vključiti v preverjanje istega navodila. Predpisane kriterije moramo doseči pri 20 osebah. Kakšni pa so predpisani kriteriji? Preizkus je uspešen, če 90 % sodelujočih najde želeno informacijo v navodilu za uporabo, od teh jih mora 90 % dokazati, da prebrano informacijo razume. To pomeni, da mora biti 16 od 20 sodelujočih sposobnih najti iskano informacijo in odgovoriti na vsako vprašanje pravilno in tudi pravilno ukrepati. Pri tem ni potrebno, da istih 16 sodelujočih odgovori na vsako vprašanje pravilno. Zahtevani kriteriji morajo biti doseženi za vsako vprašanje. Rezultatov ne smemo združiti.

Navodilo za uporabo, ki ga preverjamo, mora biti po videzu tako, kot bo v škatli. S tem mislimo na enako velikost, enak papir in enake barve.

3.5 Predložitev rezultatov na Javno agencijo za zdravila

Kopije protokola, vključno s postavljenimi vprašanji, odgovori, s pisnimi opažanji izpraševalca in drugačnimi različicami navodila za uporabo, ki smo ga uporabili med posvetovanjem s ciljnim skupinami bolnikov, predložimo v pregled na Javno agencijo za zdravila ali drug pristojni organ za zdravila kot sestavni del vloge za pridobitev ali spremembo dovoljenja za promet v Modul 1.3.4. Namen preverjanja navodila je, da pripravimo jasno in razumljivo navodilo ter enostavno za uporabo. Vsa dognanja med preverjanjem navodila je treba v dokumentaciji upoštevati ali pa opredeliti, zakaj niso upoštevana. Bolj natančno definirana struktura dokumenta, ki ga je potrebno predati na Javno agencijo za zdravila je naslednja (glede na smernico »Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use«):

- opis zdravila
- razlaga posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov
- uporabljena metoda

- razlaga izbire sodelujočih posameznikov
- jezik(i), ki smo jih preverjali
- vprašalnik (vključno z navodili in opažanji)
- prvotno in posodobljeno navodilo
- povzetek in razprava o rezultatih (odgovori sodelujočih, težavna področja, ki smo jih odkrili in popravki, ki smo jih vnesli v navodilo)
- zaključek

Vse ostale podrobnosti moramo na zahtevo Javne agencije za zdravila dati v pregled. Rezultati posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov morajo biti za nacionalna zdravila v slovenskem jeziku, za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po postopkih, ki so pod okriljem tujih pristojnih organov, pa v angleščini (40).

Navodilo za uporabo mora biti berljivo, jasno in enostavno v vseh evropskih jezikih. Dovolj je, da preverimo navodilo le v enem evropskem jeziku. Za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po evropskih postopkih, bo med znanstveno oceno odobrena samo angleška različica navodila. Imetnik dovoljenja za promet mora nato zagotoviti kakovosten in točen prevod navodila. Med pisanjem originalnega navodila je treba imeti v mislih tudi to, da bo navodilo treba prevesti v druge jezike na jasn in razumljiv način. To je večkrat vir napak, zlasti če je navodilo v angleščino prevedeno iz drugih jezikov. Predvsem je pomembno, da so rezultati posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov pravilno prevedeni. Ni potrebno, da je prevod strogo dobeseden, mora pa biti »zanesljiv«. Prevedemo ga na tak način, da bo bolnikom razumljiv (40).

3.6 Alternativne metode

Zgoraj opisana metoda se uporablja zelo pogosto in prinaša dobre rezultate. O primernosti alternativne metode za preverjanje jasnosti in razumljivosti navodil za uporabo odloča pristojni organ, in sicer od primera do primera. Kot merilo uspešnosti so v takem primeru lahko postavljeni drugačni kriteriji. Pomembno je le, da metoda zagotovi jasna navodila ter enostavna za uporabo, da bolniki v navodilu za uporabo najdejo pomembne informacije, jih razumejo in znajo uporabiti (41).

V Ameriki je na razpolago več možnosti za preverjanje berljivosti, jasnosti in razumljivosti navodil za uporabo. Za predvidevanje berljivosti, jasnosti in razumljivosti pogosto uporabljajo formule, ki upoštevajo težavnost besedišča in dolžino stavkov. Vendar to ne zadostuje, zato je treba vključiti tudi bolnike, saj je to edini pravi način za preverjanje ustreznosti navodila za uporabo za bolnike. Možnosti so zelo različne, in sicer lahko bolnik pove svoje mnenje o tem, kako naj bo navodilo za uporabo napisano čimbolj učinkovito, ali pa o tem razpravlja večja skupina ljudi (8-10 ljudi). Ena od možnosti je, da se ljudem razdeli vprašalnike o navodilu za uporabo (49).

4.0 NAMEN DELA

1. V skladu s predpisanimi smernicami preveriti jasnost in razumljivost navodila za uporabo za zdravilo Levkotren.
2. Raziskati stanje glede navodil za uporabo na našem trgu (kakšno je mnenje ljudi in ali navodila vsebujejo vse zahtevane podatke).
3. Kritično oceniti zakonska določila in smernice na slovenskem in evropskem področju, ki se nanašajo na navodilo za uporabo in na preverjanje jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo pri ciljni skupini bolnikov.

5.0 MATERIALI IN METODE

5.1 Preverjanje jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo za zdravilo Levkotren pri ciljni skupini bolnikov

Razvoj vprašalnika

Vprašalnik smo skrbno sestavili po temeljiti preučitvi navodila za uporabo za zdravilo Levkotren ter v skladu z obstoječimi smernicami. Izbrali smo 15 vprašanj, s katerimi smo zajeli vsa zahtevana področja. Vprašalnik vsebuje vprašanja iz sledečih poglavij (vprašalnik je priložen kot priloga 3):

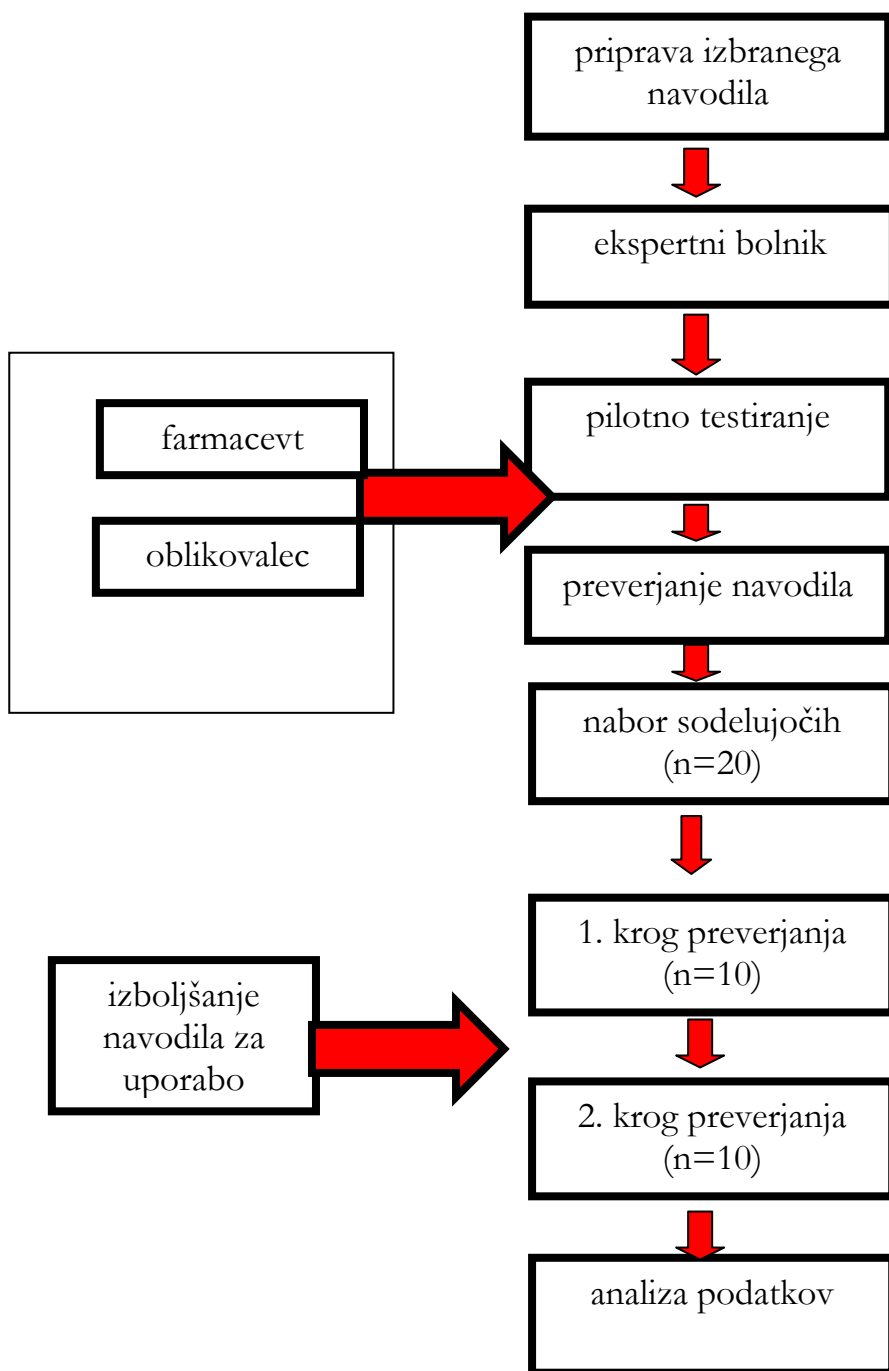
1. Kaj je to zdravilo in za kaj se uporablja (3 vprašanja)
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo (5 vprašanj)
3. Kako jemati zdravilo (5 vprašanj)
4. Možni neželeni učinki zdravila (2 vprašanja)

Vprašanja so bila med seboj pomešana, torej si niso sledila kot poglavja v navodilu. Če se je le dalo, so bila postavljena z drugačnimi besedami, kot so uporabljene v navodilu za uporabo. Za vsako vprašanje posebej je moral sodelujoči pokazati, kje v navodilu je našel odgovor. Po koncu preverjanja teksta navodila za uporabo smo jih prosili, da izrazijo svoje mnenje in morebitne pripombe glede navodila za uporabo. Poleg tega smo si zabeležili tudi vsa opažanja glede morebitnih težav pri podajanju odgovorov ter glede tega, kako so se znašli pri iskanju informacij.

Testiranje vprašalnika

Vprašalnik smo najprej preverili z osebo, ki se na zdravilo zelo dobro spozna. Izbrali smo mamo, katere otrok se 1 leto zdravi z zdravilom Levkotren. Nato smo v pilotno testiranje vključili še dve osebi. S tem smo preverili morebitne težave samega postopka, navodila za uporabo ali vprašalnika (zaporedje vprašanj ali besede, s katerimi smo zastavili vprašanja).

Na naslednji shemi je prikazan celoten potek preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila.



Slika 7: Prikaz poteka preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila.

V 1. krogu preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila za zdravilo Levkotren smo uporabili prvotno, še nespremenjeno navodilo za uporabo (slika 8). Kot priloga 4 je

priloženo navodilo v takšni obliki, kot bi bilo priloženo zdravilu. V takšni obliki smo ga tudi preverjali pri sodelujočih.

NAVODILO ZA UPORABO

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LEVKOTREN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEVKOTREN
3. Kako jemati zdravilo LEVKOTREN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEVKOTREN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LEVKOTREN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo LEVKOTREN je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski in celoletni alergijski rinitis.

LEVKOTREN se predpisuje otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme
- za preprečevanje in zdravljenje celoletnega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Celoletni alergijski rinitis se lahko pojavlja tekom celega leta in ga običajno sprožijo alergeni v zaprtem prostoru, kot so pršice, živalski prhljaj in/ali spore plesni.
- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,

- solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEVKOTREN

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila LEVKOTREN:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila LEVKOTREN

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila LEVKOTREN, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.

Če se simptomi astme poslabšajo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Peroralne tablete LEVKOTREN niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik.

Uporaba drugih zdravil

Na splošno zdravilo LEVKOTREN ne vpliva na ostala zdravila, ki jih morda jemljete.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila LEVKOTREN skupaj s hrano in pijačo

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Noseče ženske ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo LEVKOTREN izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred jemanjem zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Za otroke med 6. in 14. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca. Varnosti in učinkovitosti zdravila LEVKOTREN pri otrocih, mlajših od 6 mesecev niso preučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEVKOTREN naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri

zdravilu LEVKOTREN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LEVKOTREN

Če ima otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina (0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEVKOTREN

Pri jemanju zdravila LEVKOTREN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

LEVKOTREN jemljite enkrat dnevno, kot vam je predpisal zdravnik.

- Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 5 mg žvečljiva tableta dnevno.

Za odrasle (15 let ali več) so na voljo LEVKOTREN 10 mg filmsko obložene tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zmca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zmca.

Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti enkrat dnevno, zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN enkrat dnevno, tako kot jim je to predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEVKOTREN, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEVKOTREN

Zdravilo LEVKOTREN poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim razporedom, z eno tableto enkrat dnevno.

Za obvladovanje astme je pomembno, da LEVKOTREN jemljete toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. LEVKOTREN lahko zdravi astmo samo, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LEVKOTREN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo LEVKOTREN na splošno dobro prenašajo. V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami LEVKOTREN ter 5 mg in 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: bolečinah v trebuhu, glavobolu in žeji. V kliničnih študijah s 4 mg zrnca LEVKOTREN so najpogosteje poročali o driski, hiperaktivnosti, astmi, luščenju in srbenju kože ter izpuščaju. Vsi ti neželeni učinki so bili običajno blagi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja zdravila pa so:

- večja nagnjenost h krvavitvam
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje in halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), tremor
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev
- razbijanje srca
- driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje, bruhanje
- hepatitis
- modrice, preobčutljivostne reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), koprivnico, izpuščajem in srbenjem
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in mišični krči
- otekanje

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEVKOTREN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg napisa »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LEVKOTREN

Zdravilna učinkovina je natrijev montelukast.

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila LEVKOTREN in vsebina pakiranja

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, bikonveksne tablete, z vtisnjenim napisom "LEVKOTREN" na eni strani in "ABC 275" na drugi strani tablete.

Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila: Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec zdravila
Farmacevtsko podjetje ABC
Farmacevtska 1
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo odobreno MM/LLLL.

Slika 8: Navodilo za uporabo – 1. krog.

Po 1. krogu preverjanja smo zaradi slabih rezultatov vnesli določene spremembe v navodilo za uporabo (slika 9). Kot priloga 5 je priloženo navodilo v takšni obliki, kot smo ga preverjali pri sodelujočih. Skladno s spremembami smo posodobili tudi vprašalnik.

NAVODILO ZA UPORABO

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LEVKOTREN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEVKOTREN
3. Kako jemati zdravilo LEVKOTREN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEVKOTREN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LEVKOTREN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Zdravilo LEVKOTREN je antagonist levkotrienskih receptorjev-~~in~~.
- Vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano montelukast. Ta deluje tako, da zavira snovi, imenovane levkotrieni.
- Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski in celoletni alergijski rinitis.

LEVKOTREN se predpisuje otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme
- za preprečevanje in zdravljenje celoletnega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Celoletni alergijski rinitis se lahko pojavlja tekom celega leta in ga običajno sprožijo alergeni v zaprtem prostoru, kot so pršice, živalski prhljaj in/ali spore plesni.

- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,
 - solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEVKOTREN

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila LEVKOTREN:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni **POSEBNA OPOZORILA** pri jemanju zdravila LEVKOTREN

• Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila LEVKOTREN, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.

• Če se simptomi astme poslabšajo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

• ~~Peroralne tablete LEVKOTREN niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov.~~ **Zdravila Levkotren ne jemljite za olajšanje oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme.** Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik.

Uporaba drugih zdravil

Na splošno zdravilo LEVKOTREN ne vpliva na ostala zdravila, ki jih morda jemljete.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila LEVKOTREN skupaj s hrano in pijačo

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Noseče ženske ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo LEVKOTREN izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred jemanjem zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Za otroke med 6. in 14. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca. Varnosti in učinkovitosti zdravila LEVKOTREN pri otrocih, mlajših od 6 mesecev niso preučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEVKOTREN naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravlilu LEVKOTREN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LEVKOTREN

Če ima otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina (0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEVKOTREN

Pri jemanju zdravila LEVKOTREN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

~~LEVKOTREN jemljite enkrat dnevno, kot vam je predpisal zdravnik.~~

- Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 5 mg žvečljiva tableta dnevno na dan.
- Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti zvečer.
- Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN takrat, kot jim je to predpisal zdravnik.

Za odrasle (15 let ali več) so na voljo LEVKOTREN 10 mg filmsko obložene tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnc. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnc.

~~Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti enkrat dnevno, zvečer.~~

~~Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN enkrat dnevno, tako kot jim je to predpisal zdravnik.~~

Jemanje zdravila LEVKOTREN skupaj s hrano in pijačo

LEVKOTREN 5 mg žvečljivih tablet se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEVKOTREN, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEVKOTREN

Zdravilo LEVKOTREN poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim razporedom, z eno tableto enkrat dnevno.

Za obvladovanje astme je pomembno, da LEVKOTREN jemljete toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. LEVKOTREN lahko zdravi astmo samo, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LEVKOTREN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo LEVKOTREN na splošno dobro prenašajo. V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami LEVKOTREN ter 5 mg in 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: bolečinah v trebuhu, glavobolu in žeji. V kliničnih študijah s 4 mg zrnci LEVKOTREN so najpogosteje poročali o driski, hiperaktivnosti, astmi, luščenju in srbenju kože ter izpuščaju. Vsi ti neželeni učinki so bili običajno blagi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja zdravila pa so:

- večja nagnjenost h krvavitvam
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje in halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), ~~temer~~tresenje
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev
- razbijanje srca
- driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje, bruhanje
- hepatitis
- bolezen jeter (hepatitis)
- modrice, preobčutljivostne reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), koprivnico, izpuščajem in srbenjem
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in mišični krči
- otekanje

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEVKOTREN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg napisa »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LEVKOTREN

Zdravilna učinkovina je natrijev montelukast.

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila LEVKOTREN in vsebina pakiranja

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, bikonveksna obch stranch izbočene tablete, z vtisnjenim napisom "LEVKOTREN" na eni strani in "ABC 275" na drugi strani tablete. Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila: Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec zdravila

Farmacevtsko podjetje ABC
Farmacevtska 1
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo odobreno MM/LLLL.

Slika 9: Izboljšano navodilo za uporabo – 2. krog. Z modro barvo so označene spremembe, ki smo jih vnesli v navodilo po 1. krogu.

Vsak od sodelujočih je najprej v celoti prebral navodilo za uporabo. Nato smo mu postavili 15 vprašanj. Vse pogovore smo posneli, saj smo na ta način lažje ovrednotili rezultate.

Sodelujoči

Ker je zdravilo namenjeno otrokom, starim od 6 do 14 let, smo pri izbiri sodelujočih upoštevali naslednje kriterije:

1. moški ali ženske
2. odrasle osebe, ki imajo otroke ali ne
3. pismene osebe, ki so v primeru slabovidnosti morale s seboj prinesiti očala
4. slovenski jezik je njihov materni jezik

5.2 Raziskava mnenja o navodilih za uporabo

Vsem sodelujočim, ki so sodelovali pri preverjanju izbranega navodila, smo zastavili še naslednja vprašanja (priloga 6):

Ali običajno preberete navodilo za uporabo?

Katera poglavja najpogosteje preberete?

Ali se vam zdijo navodila preobširna?

Ali se vam zdijo navodila pregledna in razumljiva?

Ali se v navodilih uporabljajo dovolj velike črke?

Ali se vam zdi, da je v navodilih napisanih preveč neželenih učinkov? Ali bi bilo bolje, če bi bili navedeni le najpomembnejši?

5.3 Pregled navodil za uporabo na slovenskem trgu

Poleg tega, da smo preverili jasnost in razumljivost navodila za uporabo za zdravilo Levkotren in raziskali mnenje o navodilih za uporabo, smo tudi preverili, ali navodila na slovenskem trgu ustrezajo zakonskim določilom. Izbrali smo trideset navodil za uporabo za zdravila, ki so v Sloveniji med najpogosteje predpisanimi (priloga 7). Pomagali smo si z bazo zdravil na spletu (50). V njih smo preverili, ali vsebujejo določene zakonsko predpisane podatke. Nato smo rezultate primerjali z objavljenimi rezultati, do katerih so prišli raziskovalci na Švedskem.

6.0 REZULTATI

6.1 Rezultati preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo za zdravilo Levkotren pri ciljni skupini bolnikov

Sodelujoči

Povprečna starost sodelujočih je bila 32,7 let. Sodelovalo je 10 moških in 10 žensk. 5 sodelujočih je imelo univerzitetno izobrazbo, 15 pa končano srednjo šolo.

Vsi anketiranci so tekoče govorili slovenski jezik. Za branje navodila in odgovarjanje so povprečno porabili 40 minut.

Odgovori na vprašanja

Preglednica II: Postavljena vprašanja in odgovori vseh sodelujočih.

Vprašanje	Odgovor
1. Zakaj se uporablja to zdravilo? (Odg.: Za preprečevanje in zdravljenje astme, celoletnega in sezonskega alergijskega rinitisa.)	1: Za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme, celoletnega in sezonskega rinitisa. 2: Za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme, celoletnega in sezonskega rinitisa. 3: Za preprečevanje in zdravljenje astme, alergijskega rinitisa. 4: Za preprečevanje in zdravljenje astme, alergijskega rinitisa. 5: Za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme, celoletnega in sezonskega rinitisa. 6: Za astmo. Za rinitis. 7: Za preprečevanje kronične bronhialne astme, za preprečevanje alergijskega rinitisa. 8: Za preprečevanje astme in alergijskega rinitisa. 9: Za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme, za preprečevanje in zdravljenja celoletnega alergijskega rinitisa, za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa. 10: Za astmo in alergijski rinitis. 11: Za zdravljenje in preprečevanje astme, za sezonski in celoletni alergijski rinitis. 12: Za zdravljenje in preprečevanje astme, za sezonski in celoletni alergijski rinitis. 13: Za zdravljenje astme in senenega nahoda. 14: Za zdravljenje in preprečevanje astme, za sezonski in celoletni alergijski rinitis. 15: Za astmo, alergijski rinitis. 16: Za astmo, alergijski rinitis. 17: Za astmo in alergijski rinitis. 18: Za astmo, alergijski rinitis. 19: Za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme, za

	preprečevanje in zdravljenje celoletnega alergijskega rinitisa, za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa. 20: Za astmo, za alergijski rinitis.
2. Koliko tablet je treba vzeti vsak dan? (Odg.: Eno tableto.)	1: Eno. 2: Eno. 3: Eno. 4: Eno. 5: Eno. 6: Eno. 7: Eno. 8: Eno. 9: Eno. 10: Eno. 11: Eno. 12: Eno. 13: Eno. 14: Eno. 15: Eno. 16: Eno. 17: Eno. 18: Eno. 19: Eno. 20: Eno.
3. Ali lahko prenehate jemati to zdravilo, če se simptomi astme izboljšajo? (Odg.: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik.)	1: / 2: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 3: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 4: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 5: / 6: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 7: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 8: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 9: Prej se je potrebno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. 10: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 11: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 12: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 13: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 14: Ne. Posvetovati se je potrebno z zdravnikom. 15: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 16: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 17: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 18: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 19: Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik. 20: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik.
4. Kaj je zdravilna	1: Montelukast.

<p>učinkovina v tem zdravilu? (Odg.: Montelukast.)</p> <p>(Katera je tista snov v zdravilu, ki deluje?)</p>	<p>2: Montelukast. 3: Natrijev montelukast. 4: Natrijev montelukast. 5: Natrijev montelukast. 6: Natrijev montelukast. 7: Natrijev montelukast. 8: Natrijev montelukast. 9: Natrijev montelukast. 10: Natrijev montelukast. 11: Natrijev montelukast. 12: Montelukast. 13: Montelukast. 14: Montelukast. 15: Natrijev montelukast. 16: Natrijev montelukast. 17: Natrijev montelukast. 18: Montelukast. 19: Montelukast. 20: Natrijev montelukast.</p>
<p>5. Včeraj ste pozabili vzeti tableto? Ali lahko danes vzamete zato dve tableti? (Odg.: Ne.)</p>	<p>1: Ne. 2: Ne. 3: Ne. 4: Ne. 5: Ne. 6: Ne. 7: Ne. 8: Ne. 9: Ne. 10: Ne. 11: Ne. 12: Ne. 13: Ne. 14: Ne. 15: Ne. 16: Ne. 17: Ne. 18: Ne. 19: Ne. 20: Ne.</p>
<p>6. O katerih neželenih učinkih so najpogosteje poročali med kliničnimi študijami s 5 mg žvečljivimi tabletami? (Odg.: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja.)</p>	<p>1: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 2: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 3: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 4: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 5: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 6: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 7: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 8: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 9: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 10: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 11: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 12: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 13: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 14: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 15: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja.</p>

	<p>16: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 17: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 18: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 19: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja. 20: Bolečine v trebuhu, glavobol, žeja.</p>
<p>7. Ali je zdravilo namenjeno zdravljenju akutnega astmatičnega napada? (Odg.: Ne.)</p> <p>(Ali je zdravilo namenjeno olajšanju oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme?)</p>	<p>1: / 2: Ne. 3: Ne. 4: / 5: Ravnati se moraš po navodilih zdravnika. 6: Ne. 7: Ne. 8: / 9: Ne. 10: / 11: Ne. 12: Ne. 13: Ne. 14: Ne. 15: Ne. 16: Ne. 17: Ne. 18: Ne. 19: Ne. 20: Ne.</p>
<p>8. Na kakšen način deluje to zdravilo? (Odg.: Tako da zavira snovi, imenovane levkotriene.)</p>	<p>1: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 2: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 3: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 4: Tako da zavira delovanje levkotrienov. 5: Tako da zavira delovanje levkotrienov. 6: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 7: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 8: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Deluje tako, da zavira levkotriene. 9: Deluje tako, da zavira levkotriene. 10: Deluje tako, da zavira levkotriene. 11: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Deluje tako, da zavira levkotriene. 12: Deluje tako, da zavira levkotriene. 13: Prepreči zožanje dihalnih poti in s tem prepreči astmatični napad. Izboljšuje tudi seneni nahod z zaviranjem delovanja levkotrienov. 14: Tako, da zavira snovi, imenovane levkotriene. 15: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Deluje tako, da zavira levkotriene. 16: Deluje tako, da zavira levkotriene. 17: Antagonist levkotrienskih receptorjev. 18: Tako da zavira snovi, imenovane levkotrieni. 19: Antagonist levkotrienskih receptorjev.</p>

	20: Antagonist levkotrienskih receptorjev. Vsebuje učinkovino, imenovano montelukast. Ta deluje tako, da zavira levkotriene.
9. Kaj morate storiti, če se simptomi astme poslabšajo? (Odg.: Takoj se morate posvetovati z zdravnikom.)	1: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 2: Posvetovati se z zdravnikom. 3: Posvetovati se z zdravnikom. 4: / 5: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 6: Posvetovati se z zdravnikom. 7: Iti k zdravniku. 8: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 9: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 10: Posvetovati se z zdravnikom. 11: Posvetovati se z zdravnikom. 12: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 13: Posvetovati se z zdravnikom. 14: Posvetovati se z zdravnikom. 15: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 16: Posvetovati se z zdravnikom. 17: Takoj se posvetovati z zdravnikom. 18: Posvetovati se z zdravnikom. 19: Takoj se moramo posvetovati z zdravnikom. 20: Takoj se moramo posvetovati z zdravnikom.
10. Kakšne so možne posledice, če vzamete namesto ene tablete več tablet? (Odg.: Bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.)	1: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 2: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 3: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 4: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 5: : Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 6: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 7: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 8: Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 9: Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 10: Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 11: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost. 12: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in

	<p>hiperaktivnost.</p> <p>13: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>14: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>15: Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>16: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>17: Bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>18: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pa so bili bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>19: Bolečine v trebuhu, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.</p> <p>20: Največkrat niso poročali o neželenih učinkih. Naj ne bi bilo neželenih učinkov.</p>
<p>11. Kdaj tekom dneva morate vzeti to zdravilo, če imate astmo? (Odg.: Zvečer.)</p>	<p>1: Zvečer. 2: Zvečer. 3: Zvečer. 4: Zvečer. 5: Zvečer. 6: Zvečer. 7: / 8: Zvečer. 9: Zvečer. 10: Zvečer. 11: Zvečer. 12: Zvečer. 13: Zvečer. 14: Zvečer. 15: Zvečer. 16: Zvečer. 17: Zvečer. 18: Zvečer. 19: Zvečer. 20: Zvečer.</p>
<p>12. Ali lahko, ko vzamete to zdravilo, zraven še kaj pojedete? (Odg.: Ne.)</p>	<p>1: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 2: Ne. 3: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 4: Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 5: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 6: Ne. 7: Ne. 8: Ne. 9: Ne. 10: Ne. 11: Ne. 12: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 13: Ne. 14: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku. 15: Ne.</p>

	<p>16: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.</p> <p>17: Ne.</p> <p>18: Ne.</p> <p>19: Ne. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.</p> <p>20: Ne.</p>
<p>13. Ali je možno, da zaradi jemanja tega zdravila, dobite drisko? (Odg.: Da.)</p>	<p>1: Da.</p> <p>2: Da.</p> <p>3: Da.</p> <p>4: Da.</p> <p>5: Da.</p> <p>6: Da.</p> <p>7: Da.</p> <p>8: Da.</p> <p>9: Da.</p> <p>10: Da.</p> <p>11: Da.</p> <p>12: Da.</p> <p>13: Je možno.</p> <p>14: Da.</p> <p>15: Da.</p> <p>16: Da.</p> <p>17: Da.</p> <p>18: Da.</p> <p>19: Lahko.</p> <p>20: Da.</p>
<p>14. Kaj je pomembno vedeti, če ima vaš otrok fenilketonurijo? (Odg.: Zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.)</p>	<p>1: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>2: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>3: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>4: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>5: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>6: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>7: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>8: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>9: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>10: /</p> <p>11: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>12: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>13: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>14: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>15: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>16: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>17: Da zdravilo vsebuje aspartam.</p> <p>18: Da vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p> <p>19: Da zdravilo vsebuje 0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto.</p> <p>20: Da zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina.</p>
<p>15. Ali to zdravilo lahko shranjujete v hladilniku? (Odg.: Ne.)</p>	<p>1: Ne.</p> <p>2: Ne.</p> <p>3: Ne.</p> <p>4: Pri 15 do 30 stopinj. Ne.</p> <p>5: Pri 15 do 30 stopinj.</p> <p>6: Ne.</p> <p>7: Pri 15 do 30 stopinj.</p> <p>8: Pri 15 do 30 stopinj.</p>

	9: Ne. 10: Ne. 11: Ne. 12: Ne. 13: Da. 14: Da. 15: Ne. 16: Pri 15 do 30 stopinj. Ne. 17: Ne. 18: Ne. 19: Ne. 20: Ne. Pri 15 do 30 stopinj.
--	---

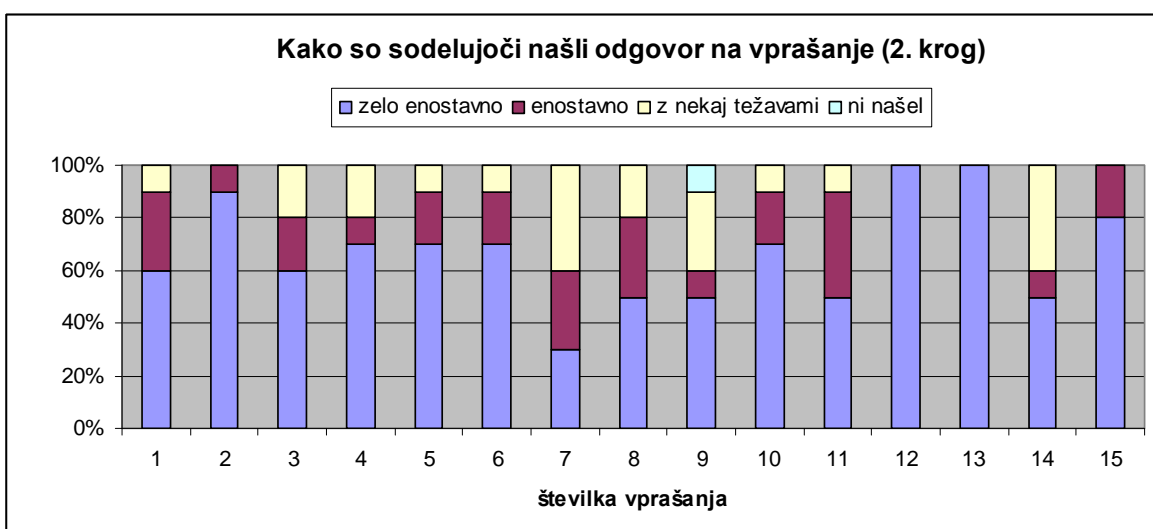
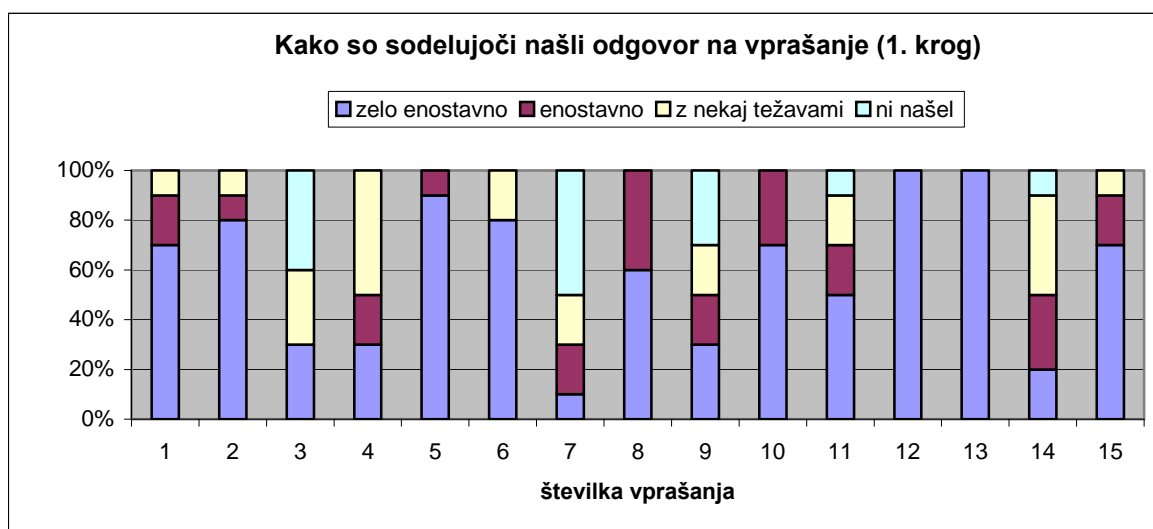
Preglednica III – Analiza odgovorov na postavljena vprašanja.

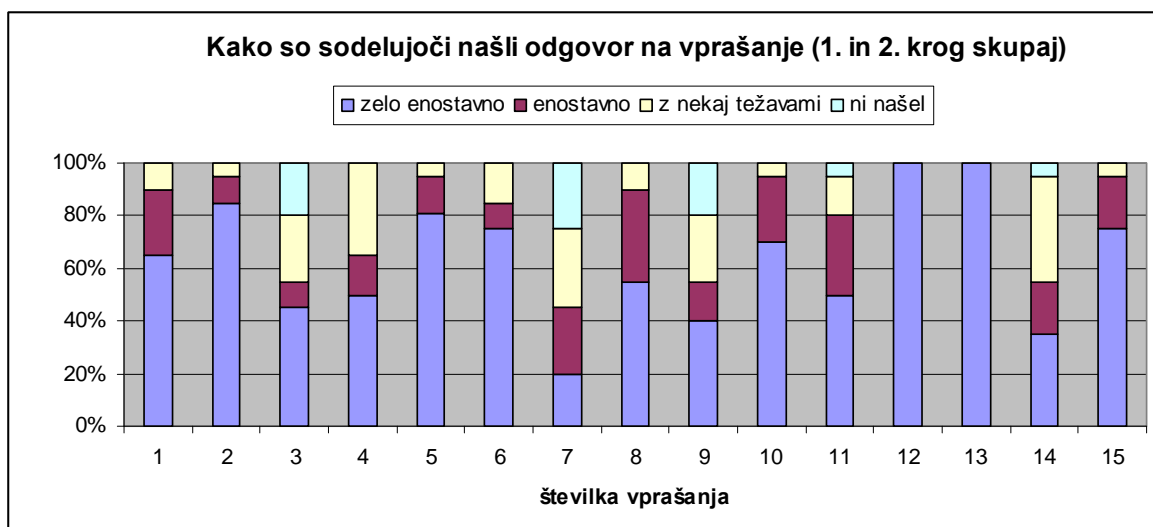
Če je sodelujoči pravilno odgovoril, je to označeno z 1. Če sodelujoči ni našel odgovora ali je odgovoril nepravilno, je to označeno z 0. Postavljenih je bilo 15 vprašanj (kolone), sodelovalo je 20 posameznikov (vrstice). V spodnjem delu preglednice je zbrano skupno število pravih odgovorov na posamezno vprašanje, pri čemer so rezultati podani tudi v odstotkih.

Vprašanje/ Sodelujoči	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1
5	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
SKUPNO	20	20	18	20	20	20	15	20	19	20	19	20	20	19	18
v %	100	100	90	100	100	100	75	100	95	100	95	100	100	95	90

Graf 1, 2, 3: Kako so sodelujoči našli iskani podatek.

- Zelo enostavno – po spominu, takoj so vedeli, kam morajo pogledati
- Enostavno – s pomočjo naslovov v navodilu za uporabo
- Z nekaj težavami – iskanje po navodilu za uporabo, obračanje listov, ponovitev vprašanja
- Ni našel odgovora





6.2 Rezultati raziskave mnenja o navodilih za uporabo

Preglednica IV: Postavljena vprašanja in odgovori vseh sodelujočih.

<p>Ali običajno preberete navodilo za uporabo?</p> <p>Skupaj:</p> <p>DA: 60 %</p> <p>NE: 25 %</p> <p>DRUGO: 15 %</p>	<p>1: Da. 2: Da. 3: Ne. 4: Da. 5: Da. 6: Malo pogledam. 7: Ne. 8: Da. 9: Da. 10: Da. 11: Da. 12: Da. 13: Na hitro. 14: Ne. 15: Da. 16: Ne. 17: Da. 18: Ne. 19: Včasih. 20: Da.</p>
<p>Katera poglavja najpogosteje preberete?</p>	<p>1: Celotno navodilo. 2: Celotno navodilo. 3: Nobenega. 4: Celotno navodilo. 5: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki. 6: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki. 7: Nobenega. 8: Celotno navodilo. 9: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki. 10: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki.</p>

<p>Skupaj:</p> <p>VSA: 30 %</p> <p>NOBENEGA: 20 %</p> <p>DELNO: 50 %</p>	<p>11: Celotno navodilo.</p> <p>12: Najbolj pomembna poglavja, Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki.</p> <p>13: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki.</p> <p>14: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki.</p> <p>15: Kako jemati zdravilo, Jemanje skupaj z drugimi zdravili, Neželeni učinki.</p> <p>16: Nobenega.</p> <p>17: Kako jemati zdravilo, Neželeni učinki, Shranjevanje zdravila.</p> <p>18: Nobenega.</p> <p>19: Neželeni učinki.</p> <p>20: Celotno navodilo.</p>
<p>Ali se vam zdijo navodila preobširna?</p> <p>Skupaj:</p> <p>DA: 20 %</p> <p>NE: 80 %</p>	<p>1: Ne.</p> <p>2: Ne.</p> <p>3: Ne.</p> <p>4: Da.</p> <p>5: Ne.</p> <p>6: Ne.</p> <p>7: Ne.</p> <p>8: Ne. Dobro je, da je čim več napisanega.</p> <p>9: Ne.</p> <p>10: Ne.</p> <p>11: Ne.</p> <p>12: Da.</p> <p>13: Ne.</p> <p>14: Ne.</p> <p>15: Da.</p> <p>16: Ne.</p> <p>17: Ne.</p> <p>18: Ne.</p> <p>19: Da.</p> <p>20: Ne.</p>
<p>Ali se vam zdijo navodila pregledna in razumljiva?</p> <p>Skupaj:</p> <p>DA: 95 %</p> <p>NE: 5 %</p>	<p>1: Da.</p> <p>2: Da.</p> <p>3: Da.</p> <p>4: Da.</p> <p>5: Da.</p> <p>6: Da.</p> <p>7: Da.</p> <p>8: Da.</p> <p>9: Da.</p> <p>10: Da.</p> <p>11: Da.</p> <p>12: Da.</p> <p>13: Ne.</p> <p>14: Da.</p> <p>15: Da.</p> <p>16: Da.</p> <p>17: Da.</p> <p>18: Da.</p> <p>19: Da.</p> <p>20: Da.</p>

<p>Ali se v navodilih uporabljajo dovolj velike črke?</p> <p>Skupaj:</p> <p>DA: 75 %</p> <p>NE: 35 %</p>	<p>1: Da. 2: Da. 3: Ne. 4: Ne. 5: Ne. 6: Da. 7: Da. 8: Da. 9: Da. 10: Da. 11: Da. 12: Da. 13: Ne. 14: Ne. 15: Da. 16: Ne. 17: Da. 18: Da. 19: Lahko bi bile večje. 20: Zaenkrat še.</p>
<p>Ali se vam zdi bolje, da so v navodilih napisani vsi neželeni učinki? Ali bi bilo bolje, če bi bili navedeni le najpomembnejši?</p> <p>Skupaj:</p> <p>VSI: 90 %</p> <p>SAMO NAJPOMEMBNEJŠI: 10 %</p>	<p>1: Da. Prav je, da so navedeni vsi. 2: Da. 3: Da. Prav je, da so vsi. 4: Dobro je, da jih je čim več, vendar tisti zares nepomembni lahko ne bi bili navedeni. 5: Da. Prav je, da so vsi. 6: Da. Prav je, da so vsi. 7: Da. Prav je, da so vsi. 8: Da. Prav je, da so vsi. 9: Da. Prav je, da so vsi. 10: Da. Prav je, da so vsi. 11: Da. Prav je, da so vsi. 12: Da. Prav je, da so vsi. 13: Da. Prav je, da so vsi. 14: Da. Prav je, da so vsi. 15: Dovolj bi bilo, da so samo najpomembnejši. 16: Prav je, da so vsi. 17: Navedeni morajo biti vsi. 18: Da. Prav je, da so vsi. 19: Prav je, da so vsi. 20: Prav je, da so vsi.</p>

6.3 Rezultati pregleda navodil za uporabo na slovenskem trgu

Preglednica V – Stanje na našem trgu v primerjavi z rezultati raziskave, objavljene na Švedskem.

Vprašanja	Št. navodil za uporabo, ki so vsebovala iskane podatke (slovenska)	Št. navodil za uporabo, ki so vsebovala iskane podatke (švedska)
Za kaj se zdravilo uporablja?	30	30
Kako jemati zdravilo?	30	30
Kako deluje zdravilo?	30	30
Kakšno je ime izdelovalca zdravila?	29	30
Ali obstaja kakšno drugo zdravilo, s katerim ga ne smemo jemati?	30	21
Ali lahko zdravilo vzamete, če		
a) ste noseči	30	28
b) dojite	30	28
c) vozite avto	30	5
Kdaj ne smete jemati zdravila?	30	28
Kaj naredite, če pozabite vzeti zdravilo?	30	4
Kaj naredite, če ste vzeli preveč zdravila?	30	28
Kakšni so neželeni učinki?	30	30
Kako je treba shranjevati zdravilo?	30	12
Ali zdravilo lahko vzamete skupaj s hrano?*	22	/

* Teга podatka v švedski raziskavi niso preverjali.

7.0 DISKUSIJA

7.1 Diskusija rezultatov preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila pri ciljni skupini bolnikov in mnenja o navodilih za uporabo

Preverjanje navodila za uporabo pri ciljnih skupinah bolnikov je eden od možnih načinov, da izpolnimo nove zahteve zakonodaje. Navodila za uporabo bi morala biti za bolnike v bolj prijazni obliki in napisana jasno in enostavno. Ker pa največkrat niso takšna, jih ljudje pogosto sploh ne preberejo. Izbrali smo navodilo za uporabo, in sicer za zdravilo Levkotren, in ga preverili v skladu s predpisanimi smernicami. Osebe, ki so sodelovale pri preverjanju navodila za uporabo, smo izbrali naključno. Zanimalo nas je, ali uporabniki zdravila najdejo informacijo hitro in na lahek način, ter če informacijo razumejo in jo znajo pravilno uporabiti.

Najprej smo izbrano navodilo za uporabo preverili z odraslo osebo, ki ima otroka z astmo. Ker je bila oseba zelo dobro seznanjena z astmo, pri preverjanju navodila za uporabo ni bilo težav. Predlagala je, da bi bilo koristno napisati še malo več o bolezni, o obvladovanju astme in dodati kakšno sliko, ki bi ponazorila mehanizem delovanja zdravila. Na ta način bi bilo navodilo za uporabo nekaterim bolj zanimivo, drugim pa bi se lahko zdelo tudi preobširno in še manj razumljivo.

Po preverjanju navodila pri desetih sodelujočih se je izkazalo, da navodilo za uporabo ni najboljše in da bi ga bilo treba popraviti.

Kaj bi bilo treba spremeniti oz. izboljšati v navodilu za uporabo, ki smo ga preverjali:

1. Besede, ki jih sodelujoči niso razumeli, smo napisali v bolniku bolj prijaznem jeziku:
 - akuten → *nenaden*
 - tremor → *tresenje*
 - bikonveksne tablete → *na obeh straneh izbočene tablete*
 - hepatitis → *bolezen jeter (hepatitis)*

Poleg teh besed so omenili tudi naslednje besede:

- antagonist levkotrienskih receptorjev
- fenilketonurija

Izraz antagonist levkotrienskih receptorjev smo obdržali, ker se nam zdi prav, da je navedeno delovanje v strokovnem jeziku. Poleg tega pa je v nadaljevanju navodila zelo razumljivo razloženo, kakšen je mehanizem delovanja zdravila. Tudi izraza fenilketonurija nismo spremenili. Starši, ki imajo otroke s fenilketonurijo, bodo vedeli, kaj je to. Za druge pa ta podatek ni bistvenega pomena. Nekaterih strokovnih besed in besednih zvez namreč ni mogoče imenovati s poslovenjenimi termini, ampak jih moramo uvrstiti med sprejete besede (še zlasti, kadar je podlaga besedi klasični jezik).

2. Pri preverjanju navodila smo ugotovili, da ljudje zelo malo pozornosti namenijo poglavju »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila X«. Tu so lahko našli odgovore na tri naslednja vprašanja, ki so se izkazala za najbolj problematična.

- Kaj morate storiti, če se simptomi astme poslabšajo?
- Ali lahko prenehate jemati to zdravilo, če se simptomi astme izboljšajo?
- Ali je zdravilo namenjeno akutnemu astmatičnemu napadu?

Za ta vprašanja smo se odločili, ker se nam zdijo v primeru izbranega zdravila izredno pomembna. Vendar je razumljivo, da osebe, ki ne vedo ničesar o astmi (pa tudi če so bolj izobražene), težko odgovorijo na ta vprašanja, saj so že sama vprašanja splošni populaciji težko razumljiva.

Velikokrat se je zgodilo, da so odgovore na zgoraj omenjena vprašanja iskali drugje in temu poglavju niso posvečali večje pozornosti. Zato smo poglavje spremenili tako, da je postalo bolj pregledno. Kljub temu da pravilnik zahteva naslov »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila X«, smo le tega spremenili v:

POSEBNA OPOZORILA pri jemanju zdravila LEVKOTREN

Poleg tega smo spremenili še naslednji stavek, ki se je izkazal za nerazumljivega. Naš predlog je, da bi se stavek:

Peroralne tablete LEVKOTREN niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov.

preoblikoval in poudaril:

Zdravila Levkotren ne jemljite za olajšanje oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme.

Ustrezno smo spremenili tudi postavljeno vprašanje, in sicer:

Ali je zdravilo namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov? →

Ali je zdravilo namenjeno olajšanju oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme?

Navodilo za podobno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino zafirlukast (50), je manj obširno, napisanih je veliko manj podatkov o načinu delovanja zdravila in astmi. Vendar je že v prvem poglavju napisano, da zdravila ne smemo uporabiti za zdravljenje nenadnih napadov astme in da jim bo v ta namen zdravnik predpisal drugo zdravilo. Prav tako je omenjeno, da je treba zdravilo jemati tudi po tem, ko nimamo več težav z astmo, če pa se astma poslabša, se je treba ravnati po navodilih, ki so jih bolniki dobili od zdravnika za zdravljenje nenadnih napadov astme. Ker je treba v prvo poglavje praviloma uvrstiti indikacije, menimo, da bi bilo najbolje, da bi te informacije vključili v poglavje »Kako jemati zdravilo«. To je poglavje, ki ga poleg poglavja o neželenih učinkih, sodelujoči najpogosteje preberejo.

Če bi uporabili za naslove poglavij drugačno barvo, bi lahko več pomembnih podatkov poudarili s krepko pisavo, ki bi tako bolj prišli do izraza. V našem primeru smo lahko poudarili samo en stavek, drugače bi se poudarjeni stavki zlili z naslovom in besedilo ne bi bilo več jasno.

3. Kljub temu da sodelujoči niso imeli težav pri odgovoru glede števila tablet, ki jih je treba vzeti in kdaj, so imeli nekateri majhne težave pri iskanju odgovora. Pokazalo se je, da poglavje ni pregledno. Zato bi bilo koristno, da bi se poglavje preoblikovalo in bi bili nekateri podatki podčrtani. Predpisane smernice sicer priporočajo, da besed ne podčrtujemo, vendar se nam zdi v tem primeru veliko bolj jasno, če napišemo takole:

Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena tableta na dan.

Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN takrat, kot jim je to predpisal zdravnik.

4. Nekateri so predlagali, da bi bilo dobro, če bi bili podatki glede jemanja skupaj s hrano omenjeni v poglavju »Kako jemati zdravilo«. Večina jih prebere samo to poglavje. Zato smo podpoglavje »Jemanje zdravila Levkotren skupaj s hrano in pijačo« prestavili v poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Levkotren«, kljub temu, da mora biti po pravilniku v poglavju 2. Najbolj prav pa bi bilo, da bi bili ti podatki napisani tako v poglavju 2 kot v poglavju 3, kot to zahteva pravilnik.

5. Vprašanje o zdravilni učinkovini smo postavili zato, ker smernice določajo, da je treba postaviti nekaj zelo lahkih vprašanj. Vendar se je izkazalo, da je to vprašanje vse prej kot lahko. Sodelujoči so imeli velike težave pri iskanju odgovora, saj niso niti dobro razumeli, kaj jih sprašujemo. Raziskava je pokazala, da je termin zdravilna učinkovina večini vprašanih nerazumljiv. Odgovor so našli predvsem zato, ker so vedeli, da so ta izraz nekje v navodilu prebrali. Nekateri so se pritožili, da jih ne zanima, katera je zdravilna učinkovina v zdravilu in da to ni pomemben podatek za pravilno jemanje zdravila. Po drugi strani pa so v poglavjih o jemanju z drugimi zdravili vedno omenjene zdravilne učinkovine in ne lastniška imena zdravil, zato bi bolniki morali biti poučeni o tem, kaj izraz zdravilna učinkovina pomeni. Težava je v tem, da splošni populaciji ta izraz ni blizu in ga ne razumejo. Namesto zdravilne učinkovine bi lahko navedli izraz »snov v zdravilu, ki deluje« ali »aktivna sestavina«.

Poglavje 1 »Kaj je zdravilo Levkotren in za kaj ga uporabljamo« smo preuredili in dodali naslednji stavek:

Vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano montelukast. Ta deluje tako, da zavira snovi, imenovane levkotrieni.

Ustrezno smo spremenili tudi vprašanje:

Kaj je zdravilna učinkovina v tem zdravilu? → Katera je tista snov v zdravilu, ki deluje?

Pri navodilu bi opozorili še na naslednje težave.

6. Veliko sodelujočih je odgovor na vprašanje »Kaj je pomembno vedeti, če ima vaš otrok fenilketonurijo« iskalo v poglavju »Uporaba pri otrocih«. Mogoče je bilo tukaj bolj krivo postavljeno vprašanje kot pravilnik, ki zahteva, da mora biti ta podatek napisan v poglavju »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X«.

7. Poraja se tudi vprašanje glede primernosti QRD-ja v primeru tega navodila, saj je to zdravilo namenjeno otrokom. Ali je res potrebno poglavje »Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev« ter poglavje »Nosečnost in dojenje«. Kar nekaj sodelujočih se je začudilo, da so vključena tudi ta poglavja, saj je zdravilo namenjeno otrokom. Ker moramo po pravilniku ta poglavja vključiti, bi bilo bolje napisati naslednje:

Poglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo namenjeno uporabi pri otrocih.

Vendar pa za to zdravilo velja, da naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje avtomobila ali upravljanja strojev.

Poleg tega bi bilo treba prilagoditi posamezne stavke, saj je navodilo namenjeno predvsem staršem otrok z astmo, kot npr.:

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. → Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.

8. Izkazalo se je, da dva izmed sodelujočih shranjujeta vsa zdravila v hladilniku. Zato sta na vprašanje »Ali zdravilo lahko shranjujete v hladilniku« odgovorila narobe. Očitno bi morale eksplicitno pisati, da se zdravila ne sme shranjevati v hladilniku. Po novem pa je po pravilniku treba celo navesti naslednje besedilo, kar je sicer popolnoma v neskladju s pogoji preskušanja stabilnosti: »Shranjujte pri temperaturi do 30 °C« in ne več »Shranjujte pri temperaturi 15 do 30 °C«, kot je napisano v navodilu, ki smo ga preverjali. Le to je lahko za bolnike še bolj dvoumno, saj si lahko to razlagajo tako, da se zdravilo lahko shranjuje tudi v hladilniku.

Pri posvetovanju s ciljno skupino bolnikov v 1. krogu nismo dobili ustreznih rezultatov. Zaradi preveč nepravilnih odgovorov na vprašanje 9 (»Ali je zdravilo namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov«) v 1. krogu preverjanja rezultati na to vprašanje niso ustrezali predpisanim kriterijem. Prav tako niso v dovolj velikem odstotku našli odgovorov na vprašanja 3 in 7 (»Ali to zdravilo lahko prenehate jemati, če se simptomi astme izboljšajo« in »Kaj morate storiti, če se simptomi astme poslabšajo«). Nekateri so se spomnili odgovora, drugi so ugibali, pri čemer so si pomagali z znanim stavkom: Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom. V 2. krogu se je izkazalo, da je bila sprememba navodila in vprašanj dobrodošla. Vsi so pravilno odgovorili na vprašanje 9 in v ustreznih odstotkih našli odgovore na vprašanja 3 in 7. Iz tega lahko vidimo, kako pomembno je, da so podatki v navodilu za uporabo podani čimbolj jasno in razumljivo. Že majhne spremembe lahko bistveno pripomorejo k jasnosti in razumljivosti. Kljub temu da je bil vzorec veliko manjši, smo s tem potrdili rezultate raziskav (20, 21), ki smo jih omenili v uvodu. Tudi tam so raziskovalci prišli do ugotovitve, da boljša jasnost navodila in bolj enostaven jezik znatno izboljšata razumevanje navodil pri ljudeh in omogočita, da želeni podatek hitreje najdejo.

Če bi želeli rezultate posvetovanja s ciljno skupino bolnikov predložiti na Javno agencijo za zdravila, bi morali glede na predpisane smernice navodilo preveriti še pri 10 ljudeh, saj mora biti preizkus uspešen pri 20 ljudeh.

Vprašalnik o navadah ljudi glede navodila za uporabo je pokazal naslednje ugotovitve:

1. 60 % vprašanih navodilo pred uporabo zdravila prebere, od tega jih 30 % prebere celotno navodilo in 50 % le določena poglavja, pri čemer je to najpogosteje poglavje »Kako jemati zdravilo« in poglavje o neželenih učinkih.

2. 20 % vprašanih navodila nikoli ne prebere. Za orientacijo naj navedemo, da je bil v raziskavi iz leta 1999 ta odstotek višji, in sicer je znašal 38,3 %, leta 2007 pa nižji, in sicer 8,96 % (3, 4). Pri tem se moramo zavedati, da te številke med seboj niso primerljive, saj sta bili omenjeni raziskavi narejeni na tujem in na veliko širši populaciji. Odstotek bi bil verjetno še nižji, če bi bili sodelujoči starejši, saj bi imeli v takem primeru najverjetneje več izkušenj z zdravili v primerjavi z mlajšimi.

3. 35 % vprašanih meni, da so črke v navodilih premajhne. Ta odstotek bi bil verjetno višji, če bi spraševali starejše. Zaradi premajhnih črk lahko ljudje postanejo nepotrpežljivi in navodila ne preberejo do konca. Pravilnik priporoča čim večjo pisavo, vendar je najmanjša zahtevana pisava v primerjavi s pisavo Times New Roman velika samo 9 točk (oziroma 8 točk za starejša zdravila), kar je po našem mnenju bistveno premalo. To bi izgledalo takole:

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati. (8 točk)

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. (9 točk)

4. Raziskave iz preteklosti so pokazale, da si ljudje želijo bolj enostaven jezik in bolj smiselno razporeditev besedila v navodilu (8). Pri naši raziskavi pa se je izkazalo, da so ljudje zadovoljni z navodili za uporabo. Navodila se velikemu odstotku vprašanih zdijo razumljiva, pregledna in ne preobširna. Vendar kljub dobremu mnenju vprašanih glede razumljivosti navodila, ostane še veliko ljudi, za katere je navodilo najverjetneje nerazumljivo. Pri nas naj bi bilo funkcionalno nepismenih od 65 do 75 % odraslih (51).

5. 90 % se jih strinja, da morajo biti v navodilu navedeni vsi neželeni učinki, kar tudi zahteva sedanji pravilnik.

Pri preverjanju navodila se je izkazalo, da se vedno več oseb zaveda pomembnosti in koristnosti navodila za uporabo. Tudi v javnosti se vedno bolj poudarja, kako pomembno je, da navodila za uporabo pred začetkom jemanja zdravila preberemo. Poleg tega je mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb izdal Priročnik o zdravilih, ki je dostopen tudi na svetovni mreži. V njem je poleg drugih koristnih informacij o zdravilih predstavljeno tudi navodilo za uporabo, in sicer na zelo enostaven in ljudem prijazen način (53). Tak pristop navodilo za uporabo še bolj približa bolnikom. Tudi farmacevti v lekarnah bi bili lahko pri tem v veliko pomoč. Bolnikom bi navodilo za uporabo predstavili kot vir koristnih informacij, ga razložili in svetovali, da ga pred uporabo zdravila preberejo.

Kljub opozorilom o pomembnosti navodil za pravilno jemanje zdravil nekatere od branja odvrnejo preobširna navodila. Po svetu se navodila za uporabo precej razlikujejo. Če pogledamo primer brazilskega navodila za uporabo (slika 10), sicer za zdravilo, ki ni namenjeno zdravljenju astme, vidimo, da je le to v primerjavi z našim bistveno krajše (6).

DRUG INDICATIONS OR WHY WAS IT PRESCRIBED?

Atenolol is indicated for controlling high blood pressure (arterial hypertension), controlling angina pectoris (chest pain due to effort), controlling cardiac arrhythmia (irregular heart beatings) and the treatment of myocardial infarction.

RISKS OF THIS DRUG OR WHEN SHOULDN'T IT BE USED?

Contraindications:

The patient should not use atenolol in the following occurrences:

- Allergy to atenolol or to any of the components of its formula.
- Slow heart beatings, frail heart (cardiac insufficiency) and heart block.
- High blood pressure or too low blood pressure.
- Circulation problems.
- Metabolic alterations.
- Irregular heart beatings.
- Those who have untreated case of pheochromocytoma.
- If one has not been eating properly lately.

USAGE OR HOW IT SHOULD BE USED:

USAGE INSTRUCTIONS:

Atenolol is presented in the following manner:

Atenolol 25 mg: white caplets.

- Atenolol 25 mg should be ingested whole and with water.

Atenolol 50 mg: white caplets.

- Atenolol 50 mg should be ingested with water and may be broken in half.

Atenolol 100 mg: white caplets.

- Atenolol 100 mg should be ingested with water and may be broken in half.

Follow your doctor's advice, always respecting the times, the doses and the duration of the treatment.

Do not use this medication with expired validity. Before consuming it, observe the medication's aspect.

USAGE OR HOW IT SHOULD BE USED:

POSODOLOGY

The recommended dose of atenolol is that of:

- For patients with high blood pressure: 1 oral dose a day of 50 to 100 mg.
- For patients with chest pain due to effort (angina): 1 oral dose a day of either 100 mg or 50 mg administered twice a day.

Atenolol must be used continuously; an interruption of the treatment must be done gradually, according to the doctor's specifications.

In case you forget to administer a dose of atenolol, you must take it as soon as you remember, but don't take 2 doses at the same time.

SIDE EFFECTS OR WHAT UNDESIRABLE EFFECTS CAN THIS DRUG CAUSE?

The following side effects may occur:

Very common: fatigue, cold hands and feet, vertigo and mood swings.

Common: blood pressure fall by changing of position, gastrointestinal disturbances and dry mouth.

Not common: slow heart beatings, a worsen of cardiac insufficiency, precipitation of a type of arrhythmia, increasing of pain and weakness in the legs that occur with physical effort, vascular alterations in the hands and feet that may become purple and painful. Confusion, headaches, nightmares, sleep disturbances, tingling sensations, bronchospasm (whistling noise in the chest) in patients with bronchial asthma or a record of asthmatic complaints.

Rare: hair loss, dry eyes, skin eruptions, sight disturbance (dry feeling in the eyes), psychosis and hallucinations, the elevation of liver enzymes called transaminases and hepatic toxicity.

Very rare: bile accumulation inside the liver.

Other reactions such as purple spots on the skin or small bruises, diminution of the number of plaques in the blood and sexual impotence may also occur.

Slika 10: Primer brazilskega navodila za uporabo (6).

Po eni strani bi ga verjetno več ljudi prebralo, po drugi strani pa bi bili prikrajšani tisti, ki so željni informacij in novega znanja. Menimo, da je takih ljudi iz dneva v dan več. Tako težavo bi se dalo rešiti na enostaven način, in sicer tako, da bi se bistvene informacije o zdravilu pojavile v strnjeni obliki oziroma kot v nekakšnem »povzetku« na začetku navodila za uporabo. Tako bi zadovoljili obe skupini ljudi. O taki rešitvi za navodila za uporabo so razmišljali že mnogo let nazaj (54). V primeru izbranega navodila bi to lahko izgledalo takole:

- Odmerek je 1 tableta na dan.
- Če imate astmo, jo vzemite zvečer.
- Če imate alergijski rinitis, jo vzemite, takrat kot vam je to predpisal zdravnik.
- Tableto vzemite vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.
- Z jemanjem nadaljujte tudi, če se astma izboljša.
- To zdravilo ni namenjeno olajšanju oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je dal za tak primer vaš zdravnik.
- Bolniki na splošno to zdravilo dobro prenašajo (neželeni učinki so naštetih v poglavju 4).
- Vsebuje aspartam, vir fenilalanina.

Tako bi bile vse pomembne informacije (te sem izbrala po svoji presoji) zbrane na enem mestu. Te podatke bi lahko navedli tudi na ovojnini. Po pravilniku moramo nekaj od naštetih podatkov navesti na ovojnini za zdravila brez recepta, in sicer skrajšano navodilo za uporabo (npr. tableto vzemite vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku) in podatke o odmerjanju zdravila (npr. odmerek je 1 tableta na dan), pri zdravilih na recept pa moramo zagotoviti prostor za lekarniško signaturo. V Ameriki FDA zahteva podoben povzetek na ovojnini za zdravila brez recepta (55).

Drug Facts	
Active ingredient (in each tablet)	Purpose
Chlorpheniramine maleate 2 mg.....	Antihistamine
Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: ■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat	
Warnings	
Ask a doctor before use if you have	
■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis	
■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland	
Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives	
When using this product	
■ you may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks	
■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness	
■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery	
■ excitability may occur, especially in children	
If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.	
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
Directions	
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours
children under 6 years	ask a doctor

Drug Facts (continued)	
Other information ■ store at 20-25°C (68-77°F) ■ protect from excessive moisture	
Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch	

Slika 11: Primer besedila na ovojnini, ki ga zahteva FDA za zdravila brez recepta (55).

Ko smo že omenili besedilo ovojnine, naj tu navedemo, da je bilo mnogo raziskav narejenih tudi o razumljivosti besedila na ovojnini. Pri tem se je izkazalo, da velikokrat to ni razumljivo (56, 57, 58, 59). Poleg preverjanja navodila za uporabo pri ciljnih skupinah bolnikov bi bilo koristno tudi preverjanje ovojnine. Še posebej zdaj, ko je na trgu vedno več zdravil v večjezični ovojnini. V Ameriki lahko FDA v nekaterih primerih zahteva izvedbo študije razumljivosti besedila na ovojnini pri zdravilih brez recepta, in sicer npr. pred odobritvijo novega zdravila, v primeru nove indikacije ali jakosti, novega opozorila... Smernice, ki so trenutno še v postopku sprejetja, natančno določajo, kako je treba takšno študijo izvesti. Študija je zasnovana zelo podobno v primerjavi z določili evropskih smernic za preverjanje jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo. Prav tako moramo sestaviti primeren vprašalnik, s katerim pokrijemo vsa kritična področja, se nato posvetovati s ciljnimi skupinami bolnikov in pri tem doseči 90 % uspešnost (60).

Pri pregledovanju člankov o preverjanju navodil smo opazili, da se jih veliko nanaša na pravilno razumevanje navodil za uporabo za zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju astme. V Ameriki so prišli do naslednjih ugotovitev. V raziskavo so vključili vsa odobrena inhalacijska zdravila. Ugotovili so, da je velikost črk premajhna in da jih je večina napisana v pretežkem jeziku. Poleg tega slike, ki prikazujejo pravilno uporabo inhalatorja, in napisana navodila pogosto ne zadostujejo namenu pravilne uporabe (61). Dokazano je bilo, da jasne slike in diagrami bistveno pripomorejo k boljšemu razumevanju (62). Nato smo preverili stanje še v naših navodilih za tri zdravila različnih proizvajalcev. V vseh primerih je bila farmacevtska oblika inhalacijska raztopina pod tlakom. Primerjali smo slike, ki ponazarjajo uporabo inhalatorja. Le te so se zelo razlikovale. V prvem primeru (slika 12) je zelo pozitivno, da so slike barvne in da je na slikah uprizorjena oseba, kar je po mojem mnenju bolj prijazno za bolnike. V drugem primeru (slika 13) je prikazano podobno, vendar gre le za črno-belo skico, kar je že manj privlačno. V zadnjem primeru (slika 14) je v navodilu za uporabo samo ena slika, ki prikazuje uporabo inhalatorja. To se nam zdi bistveno premalo za dobro razumevanje uporabe inhalatorjev. V vseh naštetih primerih je sicer način uporabe podrobno opisan po korakih.



Slika 12: Navodilo za uporabo inhalatorja 1 (63).



Slika 13: Navodilo za uporabo inhalatorja 2 (64).



Slika 14: Navodilo za uporabo inhalatorja 3 (65).

7.2 Diskusija o skladnosti navodil za uporabo s predpisano zakonodajo

Na Švedskem so naključno izbrali 30 zdravil od 165 najpogosteje predpisanih. V raziskavi so preverili, ali navodila za uporabo vsebujejo vse zahtevane informacije v skladu z evropsko direktivo (5). Ker nas je zanimalo, kakšno je stanje pri slovenskih navodilih za uporabo, smo izbrali 30 zdravil med najpogosteje predpisanimi (priloga 7).

Iz rezultatov je razvidno, da slovenska navodila za uporabo dobro sledijo predpisanim zahtevam. Vseh 30 navodil za uporabo je imelo informacije o skoraj vseh zahtevanih informacijah v preglednici II. Le 1 navodilo za uporabo ni bilo ustrezno, saj ni bilo navedenega izdelovalca zdravila. Poleg podatkov, ki so jih preverjali švedski raziskovalci, smo preverili še, ali navodila vsebujejo podatek o jemanju skupaj s hrano. Ugotovili smo, da v 8 navodilih tega podatka ni bilo. V preteklosti je bilo tako, da so v navodilo za uporabo vključili take informacije le, če so imele vpliv na delovanje zdravila. Danes moramo jasno navesti, ali se zdravilo vzame s hrano ali ne. Vendar pa so bila nekatera navodila, vključena v raziskavo, še v stari obliki in še ne posodobljena v skladu z novim pravilnikom. Posledično smo dobili tudi malo slabše rezultate.

V Nemčiji so pri analizi navodil za uporabo prišli do ugotovitve, da kar v 73,5 % primerih (n=68) ni bil naveden najvišji maksimalni odmerek, v 66,2 % pa ni bilo navodil o pravilnem shranjevanju (19). Pri pregledu naših navodil za uporabo so vsa vsebovala informacije o shranjevanju, v 22 (73,3 %) pa ni bilo navedenega najvišjega maksimalnega odmerka (vendar naš pravilnik ne določa, da je treba navesti najvišji maksimalni odmerek).

7.3 Diskusija zakonodaje

V času, ko se v evropskih državah uporablja enaka predloga za navodila za uporabo, se hkrati postavlja novo vprašanje: kako se lahko uporablja enaka predloga za vse terapevtske skupine zdravil, za vse jezike, za vse uporabnike (bolniki, medicinske sestre, zdravniki, farmacevti)? Bolj smiselno bi bilo, da bi se predloge med seboj razlikovale. Npr. če pogledamo naslov 2 v navodilu za uporabo, ki se glasi »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X«. Naslov je enostaven in razumljiv, vendar lahko pri bolniku, ki prejema intravensko infuzijo povzroči zmedo in zaskrbljenost. Enotna predloga ne more optimalno predstaviti informacij bolnikom. Poleg tega s sedanjo zakonodajo težimo k istemu izgledu navodil za uporabo. Zaradi tega je izgled navodil za uporabo na videz enak. Pri bolnikih, ki jemljejo več zdravil, lahko ta podobnost med navodili za uporabo povzroči, da se bolnikom zdijo dolgočasna in jih zato ne jemljejo tako resno.

Slovensko QRD predlogo bi se dalo precej izboljšati, predvsem v smislu uporabe bolj enostavnega jezika. Če zdravilo vsebuje laktozo, moramo v navodilu za uporabo navesti naslednje opozorilo:

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Tega uporabniki zdravil ne razumejo in bi bilo bolje napisati naslednje:

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Glede na QRD moramo uporabljati izraz peroralna uporaba. Ta izraz ni razumljiv večini ljudi in bi ga bilo bolje spremeniti, npr. »zdravilo vzemite skozi usta« ali »zdravilo je treba zaužiti«.

Pravilnik o označevanju zahteva, da pred izdajo dovoljenja za promet predložimo navodilo za uporabo v naravni velikosti. Vendar tega do sedaj v praksi ni bilo treba narediti. To pomeni, da nihče ni preverjal izgleda navodila za uporabo. Šele z uvedbo preverjanja navodila pri ciljnih skupinah bolnikov moramo predložiti tako navodilo, kot bo v ovojnici.

7.4 Diskusija posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov

V evropski direktivi 92/27/ES je bil poudarek na berljivih in razumljivih navodilih za uporabo. Direktiva 2004/27/ES pa je dodala, da morajo biti informacije podane na tak način, da te omogočajo uporabnikom pravilno ukrepanje. Ni pomembno le, da bolniki razumejo navodila za uporabo, ampak morajo biti napisana tako, da bolniki znanje prenesejo v prakso in znajo ravnati z zdravilom. Tisti, ki lahko presodi o razumljivosti navodila za uporabo, je lahko le uporabnik zdravila. Zato je tudi prišlo do odločitve o posvetovanju s ciljnim skupinami bolnikov.

Smernice natančno določajo število ljudi, ki morajo sodelovati pri preverjanju navodila in število pravih odgovorov, ki so potrebni za uspešen preizkus. Kljub temu da naj bi preizkus dajal dobre rezultate, ni nikjer podatkov o raziskavah, ali je 16 pravih odgovorov na 20 postavljenih vprašanj resnično sprejemljivo in ali postavljenih vprašanj resnično merijo razumljivost navodila za uporabo. Postavlja se vprašanje, kako lahko preverjanje navodila pri le 20 ljudeh da uporabne rezultate. Ljudje, ki se s tem ukvarjajo, pravijo, da se že pri 10 oseb natančno vidi, kje se pojavljajo težave (2). Prav to smo ugotovili tudi mi. Sprva smo si težko predstavljali, kako je lahko vzorec 20 oseb dovolj velik. Vendar smo kmalu ugotovili, da se morebitne težave pokažejo takoj in da imajo sodelujoči enake težave ne glede na starost, spol ali izobrazbo.

David Sless (66), vodja skupine, ki je razvila metodo za preverjanje jasnosti in razumljivosti navodila pri ciljnih skupinah bolnikov, je kritiziral njegovo uvedbo v evropsko zakonodajo. Po njegovem mnenju je za izvedbo preizkusa potrebna visoka stopnja strokovnosti, ki v evropskih smernicah ni zaznavna.

Velika slabost preverjanja jasnosti in razumljivosti navodila je, da zakonodaja omogoča preverjanje samo v enem jeziku. Vendar pa uspešno opravljen preizkus navodila v Angliji

ne pomeni tudi uspešnega preizkusa v Sloveniji. Jeziki so med seboj zelo različni. V angleščini je marsikateri izraz splošni populaciji bolj znan, kot npr. »oral use« ali »active substance«. Prav tako so določeni stavki v angleščini bistveno krajši in tako manj zapleteni. Zato so po našem mnenju evropske smernice v tem pogledu precej pomanjkljive. Bolj koristno bi bilo, da bi bilo treba navodila preveriti v vseh jezikih. Vendar bi zadostovalo, da se jih preveri le nekaj (npr. vsako farmacevtsko podjetje bi moralo preveriti nekaj svojih navodil). Iz tega bi se veliko naučili, pridobljeno znanje pa bi nato uporabili pri pripravi drugih navodil. Poleg tega bi k jasnosti in razumljivosti navodil v veliki meri pripomoglo, da bi bili ljudje, ki prevajajo in pripravljajo navodila, sposobni pripraviti za bolnike jasen in razumljiv prevod. Ne dvomimo o njihovi strokovnosti, vendar se je zelo težko postaviti v kožo bolnikov, če imaš tako veliko znanja o zdravilih in ne sprejmeš možnosti, da tudi na videz enostavna navodila za nevajenega bolnika predstavljajo oviro v razumevanju.

Smernice določajo, da je treba navodilo za uporabo preveriti pri osebah, ki nimajo določene bolezni, vendar bi jo lahko imele, ki imajo čim nižjo izobrazbo in čim manj opravka s pisnimi dokumenti. Navodila za uporabo pa so na splošno prezahtevna za takšne osebe. Tako je težko, da bi bilo posvetovanje s ciljnim skupinami bolnikov uspešno. Po našem mnenju bi se morala navodila za uporabo glede načina delovanja in specifičnih vprašanj o zdravilu preverjati pri osebah, ki določeno bolezen že imajo. Nekdo, ki zboli za določeno boleznijo, se z njo običajno bolje seznanja. Nekaj splošnih informacij dobi že pri zdravniku, druge si ponavadi poišče sam. Splošne podatke (kako jemati zdravilo, neželeni učinki in shranjevanje) pa bi preverili še pri osebah, ki ne vedo ničesar o bolezni.

Bolje bi bilo, če bi bili zahtevani rezultati postavljeni tudi glede na dolžino in kompleksnost navodila. Nekatera zdravila imajo priložena zelo dolga in obširna navodila (npr. nekateri antibiotiki ali citotoksična zdravila). Za ta navodila je še posebej težko doseči predpisane kriterije. Poleg tega se postavlja vprašanja, ali je smiselno preverjanje navodil za zdravila, ki se dajejo v bolnišnici. Za ta zdravila bi lahko veljala drugačna pravila, saj le teh bolniki največkrat ne berejo.

Pri preverjanju navodila je pomembno, da sodelujoči najdejo odgovor na vprašanje, ni pa pomembno kako hitro. To je še ena pomanjkljivost testa. Omejen je samo čas preverjanja

navodila pri enem posamezniku, in sicer na 45 minut. Za iskanje odgovorov na različna vprašanja lahko porabijo zelo malo časa ali pa zelo veliko. Hipotetično gledano bi lahko pri vsakem vprašanju še enkrat prebrali navodilo, da bi našli odgovor. V takšnem primeru bi bil preizkus uspešen, vendar bi bila preglednost navodila in njegova struktura očitno neustrezna.

8.0 SKLEP

Včasih ni bilo večjega poudarka na razumljivosti navodila za bolnika in njegovem izgledu. Pred uvedbo preverjanja navodila za uporabo v evropsko zakonodajo in nato posledično leta 2006 še v slovensko, se je temu področju posvečalo premalo pozornosti.

Posvetovanje s ciljnim skupinami bolnikov je pokazalo, da se pri tem resnično soočimo s težavami, ki jih imajo običajno bolniki pri branju navodil za uporabo. Ni dvoma, da bo preverjanje navodil pri ciljnih skupinah bolnikov izboljšalo jasnost in razumljivost navodil in jih tako bolj približalo uporabnikom. Vendar pa se je treba na tem mestu vprašati, kako se bo to odražalo na navodilih v slovenskem jeziku. Največja težava je v tem, da bo za večino zdravil posvetovanje s ciljnim skupinami bolnikov narejeno le na angleških besedilih, kljub temu da Javna agencija za zdravila priporoča, da se tudi prevod preveri pri ciljnih skupinah bolnikov. Slovenska navodila bodo v največji meri tako ostala še naprej, takšna kot so.

Le tisti, ki sodelujejo pri preverjanju navodila lahko vidijo, kakšne težave se v resnici pojavljajo in le ti bi jih lahko pripravljali. Pri tem velik del odgovornosti nosijo tudi regulatorni organi, ki morajo s svojim znanjem in strokovnostjo poskrbeti, da navodila ustrezajo predpisom. K bolniku bolj razumljivemu jeziku bi regulatorni organi pripomogli tudi tako, da bi odpravili pomanjkljivosti v sedanji QRD predlogi.

Ljudje se vedno bolj zavedajo pomembnosti navodil za uporabo in si jih pred začetkom jemanja zdravila vedno bolj pogosto preberejo. Navodila ne morejo nadomestiti pogovora s zdravnikom ali s farmacevtom, ampak so zelo učinkovit »dodatek« zdravnikovim in farmacevtovim napotkom glede zdravljenja. Ljudem se zdijo na splošno pregledna in razumljiva, poleg tega pa ne preobširna. Vsekakor pa bi se jih dalo še nadgraditi.

Navodila za zdravila na slovenskem trgu večinoma ustrezajo predpisom in vsebujejo vse zahtevane podatke. V primerjavi s švedskimi navodili vidimo, da naša navodila zelo dobro sledijo predpisom. V prihodnje, ko bodo morala biti vsa navodila posodobljena v skladu s sedanjim pravilnikom, pa lahko pričakujemo še boljše rezultate.

Navodila za uporabo se vseskozi spreminjajo. Dodajajo se nove informacije o varnosti zdravila, o interakcijah z drugimi zdravilnimi učinkovinami itd... V Evropskem parlamentu je nov predlog o označevanju zdravil. Predlaga se, da bi bile v navodilih vidno označene spremembe za obdobje zadnjega leta. Tako bi bolniki, ki zdravilo dalj časa jemljejo, natančno vedeli, kaj se je spremenilo.

Čas bo pokazal, kaj je treba izboljšati, tako v evropski in slovenski zakonodaji kot tudi v smernicah za preverjanje navodila za uporabo pri ciljnih skupinah bolnikov. Vsekakor je to področje, ki se bo še spreminjalo in nadgrajevalo tudi v prihodnje.

9.0 VIRI IN LITERATURA

1. Geroge CF: Telling patients about their medicines. *British Medical Journal* 1987; 294: 1566-1567.
2. Raynor D.K: Testing, Testing-The benefits of user-testing package leaflets. *The Pharmaceutical Journal* 2005; 275: 609-610.
3. Bernardini C, Ambrogi V, Perioli L, Tiralti C.M, Fardella G: Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: A questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. *Pharmacological Research* 2000; 41(6): 679-688.
4. Nathan JP, Zerilli T, Cicero LA, Rosenberg JM: Patients' use and prescription of medication information leaflets. *Ann Pharmacother* 2007; 41(5): 777-782.
5. Gustafsson J, Kalvemark S, Nilsson G, Nillson J.L.G: Patient information leaflets – patients' comprehension of information about interactions and contraindications. *Pharmacy World & Science* 2005; 27: 35-40.
6. Didonet J, Mengue S.S: Drug lables: Are they a readable material? *Patient Education and Counseling* 2008; 73: 141-145.
7. Rahul N.K, Paul P.L, Pratap C: Readability of ocular Medication Inserts. *Journal of Glaucoma* 2003; 12: 50-53.
8. Shrank W, Avorn J, Rolon C, Shekelle P: Effect of content and format of prescription drug lables on readability, understanding, and medication use: a systemic review. *Ann Pharmacother* 2007; 41(5): 783-801.
9. Koo MM, Krass I, Aslani P: Factors influencing consumer use of written drug information. *Ann Pharmacother* 2003; 37(2): 259-267.

10. Joossens L: Why Patient package insert: A consumer view. V: Bogaert M, Stichele V.R, Kaufman J.M, Lefebvre R: Patient package insert as a source of drug information. Elsevier Science Publishers B.V., Nizozemska, 1989: 19-25.
11. Morris L.A, Kanaouse D.E: Informing patients about drug side effects. *Journal of Behavioral Medicine* 1982; 5(3): 363-374.
12. Myers E.D, Calvert E.J: Information, compliance and side-effects: a study of patients on antidepressant medication. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1984; 17: 21-25.
13. Johnson M.W, Mitch W.E, Sherwood J, Lopes L, Schmidt A, Hartley H: The impact of a drug information sheet on the understanding and attitudes of patients about drugs. *Jama*, 1986: 256: 2722-2724.
14. Hellier E, Edworthy N, Derbyshire N, Costello A: Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. *Ergonomics* 2006; 49: 617-630.
15. Aspden P, Wolcott J, Bootman L, Cronenwett LR: Preventing medication errors. Institute of Medicine, Washington DC 2006.
16. Schillinger D: Misunderstanding prescription labels: The genie is out of the bottle. *Annals of internal medicine* 2006; 145(12): 926-928.
17. Moisan J, Gaudet M, Gregoire JP, Bouchard R: Non-compliance with drug treatment and reading difficulties with regard to prescription labelling among seniors. *Gerontology* 2002; 48: 44-51.
18. Pawaskar D.M, Sansgiry S.S: Over-the-counter medication labels: Problems and needs of the elderly population. *Jags* 2006; 54(12): 1955-1956.
19. Fuchs J, Hippus M, Schaefer M: Analysis of German package inserts. *Institute of Clinical Pharmacology* 2006; 44(1): 8-13.

20. Miguel AV, Ortin Font F, Marrugat J, Pavesi M: Assessment of the comprehension of new raphrasing drug package inserts. *Medicina Clinica* 2000; 115(11): 410-417.
21. Miselli M (Servizio di Informazione e di Educazione Sanitaria, Farmaci Comunali Italiane): What informatiom for the patient? Large scale pilot study on experimental package inserts giving information on prescribed and over the counter drugs. *British Medical Journal* 1990; 301: 1261-1265.
22. Abazović, M: Pacientom prilagojeno izrazoslovje o uporabi zdravil. Magistrsko delo. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo. Ljubljana 2005.
23. Evropska direktiva 65/65/EEC, 26.01.1965. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:NOT> (3/2009)
24. Evropska direktiva 75/319/EEC, 20.05.1975. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:EN:HTML> (3/2009)
25. Sauer F: WEEC regulatory initiativs on drug information. V: Bogaert M, Stichele V.R, Kaufman J.M, Lefebvre R: Patient package insert as a source of drug information. Elsevier Science Publishers B.V., Nizozemska, 1989: 41-47.
26. Evropska direktiva 92/27/EEC, 31.03.1992. http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=1992&nu_doc=27 (3/2009)
27. Schuman M.B: FDA Regulation of Patient Package Inserts. <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/85/bschuman.html> (3/2009)
28. Johnson M.V, Mitch W.E, Sherwood L, Lopes L, Schmidt A, Hartley H: The impact of a drug information sheet on the understanding and attitude of patients about drugs. *Jama* 1986; 256(19): 2722-2724.

29. <http://www.fda.gov/cder/drugsatfda/instructionsHealth.htm> (3/2009)
30. George CF, Waters WE, Nocholas JA: Prescription information leaflets: a pilot study in general practice. *British Medical Journal* 1983; 287: 1193-1196.
31. Twomey C: An analysis of patient information leaflets supplied with medicines sold by pharmacists in the United Kingdom. *Library and Information Research News* 2001; 25 (80): 1-13.
32. Patient pack prescribing and the provision of patient information leaflets. *Drug and Therapeutic Bulletin* 1995; 33: 86-88. <http://dtb.bmj.com/cgi/content/abstract/33/11/86> (4/2009)
33.
http://med.over.net/za_bolnike/zdravo_zivljenje/clanki/nasveti/zdravljenje_z_zdravili.php (3/2009)
34. Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. Ur.l. RS, št. 31/2006, str. 5856, 5857.
35. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. Ur.l. RS, št. 86/2008, str. 11979, 11980.
36. Zakon o zdravilih. Ur.l. RS, št. 31/2006, str. 3230, 3233.
37. Pravilnik o dovoljenju z zdravilom za uporabo v humani medicini. Ur.l. RS, št. 59/2006, str. 6461.
38. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in sveta, 6. november 2001, str. 39, 40, 41.
39. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke. Odgovori na vprašanja Sekcije za regulativo pri SFD, julij 2007. <http://www.jazmp.si/index.php?id=66> (4/2009)

40. Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet, maj 2009. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/user_consultation_200605.pdf (5/2009)
41. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/presub/q33.htm> (5/2009)
42. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12. januar 2009.
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final.pdf (2/2009)
43. Bernardini C, Ambrogi V, Fardella G, Perioli L, Grandolini G: How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research* 2001; 43 (5): 437-443.
44. Heaps C.M, Henley T.B: Language matters: Wording consideration in hazard perception and warning comprehension. *Journal of Psychology* 1999; 133: 341-351.
45. Edworthy J, Hellier E.J, Lambell N, Grey C, Aldrich K, Lee A: The effectiveness of labelling of pesticide. Report on HSE project number 3917/R67.137. London, Health and Safety Executive 2001.
46. Wolf S.M, Davis C.T, Shrank W, Rapp N.D, Bass F.P, Connor M.U, Clayman M, Parker M.R: To err is human: patient misinterpretations of prescription drug labels instructions. *Patient Education and counseling* 2007; 67: 293-300.
47. jazmp-
<http://www.jazmp.si/files/humana/brajica/Navodila%20za%20zagotavljanje%20navodil%20za%20slepe.pdf> (4/2009)
48. <http://www.patient.co.uk/audio.asp> (3/2009)

49. <http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.html#a> (3/2009)
50. www.zdravila.net (3/2009)
51. <http://www.empower-deprived-learners.eu/download2.php?f=2051&h=a56d2c5e3f924ed49e5645b40e887b78> (8/2009)
52. <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON046602> (5/2009)
53. Lajovic, J: Priručnik o zdravilih. Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ 2008.
54. Medawar C: Patient package inserts, drug information and liability issues: A consumer view. V: Bogaert M, Stichele V.R, Kaufman J.M, Lefebvre R: Patient package insert as a source of drug information. Elsevier Science Publishers B.V., Nizozemska, 1989: 81-87.
55. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=201.66> (8/2009)
56. Wolf S.M, Davis C.T, Tilson H.H, Bass III F.P, Parker M.R: Misunderstanding of prescription drug warnings labels among patients with low literacy. American Society of Health-system Pharmacists 2006; 63: 1048-1055.
57. Davis C.T, Wolf S.M, Bass III F.P, Middlebrooks M, Kennen E, Baker W.D, Bennett L.C, Durazo-Arvizu R, Bocchini A, Savory S, Parker M.R: Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. Journal of general internal medicine 2006; 21(8): 847-851.
58. Wogalter S.M, Vigilante J.W: Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. Ergonomics 2003; 46(4): 327-344.

59. Davis C.T, Wolf S.M, Bass F.P, Thompson A.J, Tilson H.H, Neuberger M, Parker M.R: Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Annals of Internal Medicine* 2006; 145(12): 887-894.
60.
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM143834.pdf> (8/2009)
61. Wallace S.L, Roskos E.S, Weiss B.D: Readability Characteristics of Consumer Medication Information for Asthma Inhalation Devices. *Journal of Asthma* 2006; 43: 375-378.
62. Houts PS, Doak CC, Doak DG, Loscalzo MJ: The role of pictures in improving health communication; a review of research on attention, comprehension, recall and adherence. *Patient Education and Counseling* 2006; 61: 173-190.
63. Navodilo za uporabo. Alvesco 80 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom. www.zdravila.net (3/2009)
64. Navodilo za uporabo. Formodual 100/6 mikrogramov na sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom. www.zdravila.net (3/2009)
65. Navodilo za uporabo. Berotec 100 mikrogramov/vdih inhalacijska raztopina pod tlakom. www.zdravila.net (3/2009)
66. http://www.diapharm.com/customfile/presseinfo/english/070918_PM_BfArM-Sless-EN-f.pdf (5/2009)

PRILOGA 1: Splošna predloga za navodilo za uporabo.

NAVODILO ZA UPORABO

**{{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}
{Zdravilna(e) učinkovina(e)}}**

<Pred <začetkom jemanja> <uporabo> natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmaceutom>.
- <Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.>
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.>

<Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate <jemati> <uporabljati> pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo <v {število} dneh>, se posvetujte z zdravnikom.>
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.>

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X
3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

<Zdravilo je samo za diagnostične namene.>

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN <BOSTE VZELI> <BOSTE UPORABILI> ZDRAVILO X

Ne <uporabljajte> <jemljite> zdravila X

- <če ste alergični na-(preobčutljivi) na-za) {zdravilno(e) učinkovino(e)} ali katerokoli sestavino zdravila X.>
- <če...>

Bodite posebno pozorni pri <uporabi> zdravila X

- <če ste ...>
- <kadar ...>
- <pred zdravljenjem z zdravilom X, ...>

<Jemanje> <Uporaba> drugih zdravil

<Obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.>

<Jemanje> <Uporaba> zdravila X skupaj s hrano in pijačo

Nosečnost in dojenje

<Posvetujte se <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>, preden vzamete katerokoli zdravilo.>

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

<Ne vozite avtomobila, <ker ...>.>

<Ne upravljajte z orodji ali stroji.>

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

3. KAKO <JEMATI> <UPORABLJATI> ZDRAVILO X

<Pri <jemanju> <uporabi> zdravila X natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte <z zdravnikom> ali <s farmacevtom>.> <Običajen odmerek je ...>

Če ste <vzeli> <uporabili> večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

Če ste pozabili <vzeti> <uporabiti> zdravilo X

<Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti <prejšnjo tableto> <prejšnji odmerek> <...>.>

Če ste prenehali <jemati> <uporabljati> zdravilo X

<Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>.>

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo X neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

[For storage conditions statements see *Appendix III*]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <ovojnini> <škati> <steklenici> <...> <poleg oznake {okrajšava za rok uporabnosti}> <Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.>

<Ne uporabljajte zdravila X, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}>.

<Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.>

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

- Zdravilna(e) učinkovina(e) je (so) ...
- Pomožne snovi so ...

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

{Ime in naslov}
 <{tel.}>
 <{fax}>
 <{e-mail}>

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
 <{Adresse/Adres/Anschritt }
 B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
 Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
 Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
 <{Adresse}
 L-0000 {Localité/Stadt}>
 Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
 <{e-mail}>

България

{Име}
 <{Адрес}
 {Град} {Пощенски код}>
 Тел.: + {Телефонен номер}
 <{e-mail}>

Magyarország

{Név}
 <{Cím}
 H-0000 {Város}>
 Tel.: + {Telefonszám}
 <{e-mail}>

Česká republika

{Název}
 <{Adresa}
 CZ {město}>
 Tel: +{telefonní číslo}
 <{e-mail}>

Malta

{Isem}
 <{Indirizz}
 MT-0000 {Belt/Raħal}>
 Tel: + {Numru tat-telefon}
 <{e-mail}>

Danmark

{Navn}
 <{Adresse}
 DK-0000 {by}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Nederland

{Naam}
 <{Adres}
 NL-0000 XX {stad}>
 Tel: + {Telefoonnummer}
 <{e-mail}>

Deutschland

{Name}
 <{Anschritt}
 D-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Norge

{Navn}
 <{Adresse}
 N-0000 {poststed}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
 <{Aadress}
 EE - (Postiindeks) (Linn)>

Österreich

{Name}
 <{Anschritt}
 A-00000 {Stadt}>

Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss}>

Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
<{Adres}
PL - 00 000 {Miasto}>
Tel.: + {Numer telefonu};
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} - RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Address}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} - UK>

Tel: + {Telefona numurs}
<{e-mail}>

Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: +370{telefono numeris}
<{e-mail}>

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

<Zdravilo je pridobilo tako imenovano "pogojno dovoljenje za promet".

To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo vsako leto ponovno pregledala nove podatke o zdravilu in posodobila navodilo za uporabo, če bo potrebno.>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah".

To pomeni, da <zaradi redkosti bolezni> <iz znanstvenih razlogov> <iz etičnih razlogov> ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o zdravilu in posodobila navodilo za uporabo, če bo potrebno.>

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>> <, kjer lahko najdete tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.>

<----->
<Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:>>

PRILOGA 2: Predloga za navodilo za uporabo za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku.

NAVODILO ZA UPORABO

**{{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}
{zdravilna(e) učinkovina(e)}**

[Poudarjeno je treba navesti (Lastniško) ime (ki se v nadaljevanju označuje z »X«) jakost in farmacevtsko obliko. Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime.]

Če zdravilo obstaja v različnih jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih in je vsaka od njih namenjena izključno določeni populaciji, mora imenu zdravila, poleg jakosti in farmacevtske oblike, slediti tudi navedba te populacije, na primer: »za dojenčke«, »za otroke« ali »za odrasle«.]

Za zdravila, ki se izdajajo le na recept, je treba navesti naslednje uvodno besedilo:

Pred <začetkom jemanja> <uporabo> natančno preberite navodilo!

– **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**

– **Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>.**

– **<Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.>**

– **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.**

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, je treba navesti naslednje uvodno besedilo:

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate <jemati> <uporabljati> pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

– **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**

– **Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.**

– **Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo <v (število) dneh>, se posvetujte z zdravnikom.>**

– **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.**

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila X

6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

[Farmakoterapevtska skupina]

[Trebaja navesti farmakoterapevtsko skupino ali način delovanja zdravila v bolniku razumljivem jeziku.]

[Terapevtske indikacije]

[Trebaja navesti terapevtske indikacije v bolniku razumljivem jeziku.]

<Zdravilo je samo za diagnostične namene.>

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN <BOSTE VZELI> <BOSTE UPORABILI> ZDRAVILO X

[Znotraj rubrik, ki so navedene spodaj, se lahko dodajo podnaslovi, če to prispeva k berljivosti navodila za uporabo.]

[V celotnem poglavju 2 je treba posebno pozornost nameniti stanju določenih skupin uporabnikov (otroci, starostniki, nosečnice, doječe matere, osebe s specifičnimi patološkimi stanji).]

[Kontraindikacije]

Ne <uporabljajte> <jemljite> zdravila X

– **<če ste alergični na (preobčutljivi za) {zdravilno(e) učinkovino(e)} ali katerikoli sestavino zdravila X.>**

– **<če...>**

[Trebaja navesti kontraindikacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in v bolniku razumljivem jeziku.]

Vključene morajo biti:

– kontraindikacije zaradi spremeljajočih kroničnih bolezni (ledvična okvara, jetna okvara, sladkorna bolezen...),

– kontraindikacije, ki nastanejo zaradi interakcij z drugimi zdravili,

– nosečnost, če je jemanje zdravila med nosečnostjo kontraindicirano.

Podane morajo biti vse podrobnosti. Ni primerno in sprejemljivo, da se napišejo samo najbolj pogoste in glavne kontraindikacije.]

[Posebna opozorila in previdnostni ukrepi]

Bodite posebno pozorni pri <uporabi> <jemanju> zdravila X

– **<če ste ...>**

– **< kadar ...>**

– **<pred zdravljenjem z zdravilom X, ...>**

[Trebaja navesti posebna opozorila in previdnostne ukrepe v bolniku razumljivem jeziku.]

[Navedeni morajo biti podatki o morebitnih zdravniških kontrolah, ki jih je treba izvesti pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem npr. testi, ki jih je treba izvesti za izključitev kontraindikacij.]

Navedeni morajo biti podatki o pomembnih simptomih, ki jih zdravilo lahko zakrije ali o vplivu zdravila na laboratorijske vrednosti.

Opisati je treba, katerim zunanjim vplivom se je med uporabo zdravila treba izogibati, npr. sončni svetlobi pri zdravljenju, ki povzročajo fototoksičnost.

Vključiti je treba tudi opozorila, ki zadevajo npr. druge bolezni in vpliv zdravila na obnašanje, če je primerno. Navesti je treba tudi vse druge podatke, na primer: spremembe v obarvanju spodnjega perila, blata, urina zaradi uporabe določenega zdravila.]

[Medsebojno delovanje z drugimi zdravili]

<Jemanje> <Uporaba> drugih zdravil

[Treba je opisati vpliv drugih zdravil na zadevno zdravilo in obratno. Poudariti je treba medsebojna delovanja, ki potencialno/zmanjšajo ali podaljšajo/skrajšajo učinek zdravila in zaradi katerih je treba prilagoditi odmerjanje ali uvesti dodatne ukrepe.]

Obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

[Medsebojno delovanje s hrano in pijačo]

<Jemanje> <Uporaba> zdravila X skupaj s hrano in pijačo

[Treba je navesti medsebojna delovanja, ki niso povezana z drugimi zdravili, na primer, da bolniki ne smejo jemati tetraciklinov skupaj z mlekom ali benzodiazepinov skupaj z alkoholom. Kjer je primerno, je treba napisati, ali je treba zdravilo vzeti s hrano, pred ali med obrokom, oziroma jasno napisati, da se zdravilo lahko vzame ne glede na obroke hrane.]

[Uporaba zdravila med nosečnostjo in dojenjem]

Nosečnost in dojenje

[Treba je navesti povzetek podatkov iz povzetka glavnih značilnosti zdravila in dodati naslednji stavek.]

Posvetujte se <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>, preden vzamete katerokoli zdravilo.

[V poglavje je treba dodati tudi podatke o teratogenosti v bolniku razumljivem jeziku, če je zdravilo kontraindicirano med nosečnostjo.]

[Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev]

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

<Ne vozite avtomobila, <ker...>.>

<Ne upravljajte z orodji ali stroji.>

[Treba je navesti možnost vpliva zdravila na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev ali opravljanje nevarnih dejavnosti.]

Opredeliti je treba zdravila, ki močno vplivajo na psihofizične sposobnosti (absolutna prepoved) in zdravila, ki relativno vplivajo na te sposobnosti (relativna prepoved). Poudariti je treba dodaten vpliv alkohola.]

[Opozorila glede pomožnih snovi]

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

[Napisati je treba opozorila za tiste pomožne snovi, ki so navedene v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.]

Napisati je treba tudi ustrezna opozorila za ostanke iz postopka izdelave.]

3. KAKO <JEMATI> <UPORABLJATI> ZDRAVILO X

[Znotraj rubrik, ki so navedene spodaj, se lahko dodajo podnaslovi, če bo to prispevalo k berljivosti navodila za uporabo.]

[Navodila za pravilno uporabo]

[Podatki v prvih štirih rubrikah so lahko združeni v en odstavek.]

[Odmerjanje]

Pri <jemanju> <uporabi> zdravila X natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte <z zdravnikom> ali <s farmacevtom>. <Običajni odmerek je ...>

[Postopek in pot uporabe]

[Navešiti je treba navodila za ustrezno uporabo zdravila, na primer: »Ne pogočnite!«, »Ne žvečite!«, »Pred uporabo dobro pretresite!«...]

[Za navajanje poti uporabe se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>. Opisati jih je treba v bolniku razumljivem jeziku.]

Če sta narava zdravila ali pakiranja taki, da uporaba zdravila ni jasna brez posebnih navodil ali če se mora za dajanje zdravila uporabiti poseben pripomoček za odmerjanje, morajo biti v tem poglavju tudi ta posebna navodila, če je primerno, opremljena s slikami..

Navesti je treba, ali se zdravilo vzame s hrano, pred ali med obrokom oziroma jasno navesti, da se zdravilo lahko vzame ne glede na obroke hrane, če je primerno.]

[Pogostnost jemanja]

[Natančno je treba navesti primeren čas za jemanje zdravila, če je primerno.]

[Trajanje zdravljenja]

[Predvsem pri zdravilih za samozdravljenje je treba navesti:

- običajno trajanje zdravljenja,
- najdaljši čas trajanja zdravljenja,
- obdobja brez zdravljenja,
- primere, ko je treba čas zdravljenja omejiti.]

[Simptomi v primeru prevelikega odmerjanja in ukrepi, ki jih je treba v tem primeru sprejeti]

Če ste <vzeli> <uporabili> večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

[Ukrepi, ki jih je treba sprejeti ob izpustitvi odmerka]

Če ste pozabili <vzeti> <uporabiti> zdravilo X

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti <prejšnjo tableto> <prejšnji odmerek> <...>.

[Navedba tveganja, ki je posledica prenehanja jemanja zdravila, če je primerno]

<Če ste prenehali <jemati> <uporabljati> zdravilo X>

[Opozoriti je treba na nevarnosti, ki lahko nastopijo ob prenehanju jemanja zdravila, če je primerno.]

Napisati je treba morebitne posledice prenehanja jemanja in potrebnost posvetovanja z zdravnikom ali s farmacevtom v bolniku razumljivem jeziku.]

Opisati je treba odlegnitvene simptome ob prekinitvi zdravljenja, če je primerno.]

[Poglavje je treba končati z naslednjim stavkom, če je primerno.]

<Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom.>

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

[Opis neželenih učinkov (pogostnost v skladu z MedDRA).]

Poglavje je treba začeti z naslednjim stavkom:

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo X neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

[Ne glede na pogostnost se morajo resni neželeni učinki navesti najprej in morajo biti ustrezno poudarjeni. To velja zlasti za neželene učinke, pri katerih je treba takoj ukrepati.

Hkrati je treba navesti, pri katerih neželenih učinkih je treba ukrepati in kako.]

Poglavje je treba končati z naslednjim stavkom:

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

[Rok uporabnosti]

[Kadar se na ovojnini uporablja okrajšava za rok uporabnosti, mora biti v tem poglavju izpisan izraz v celoti skupaj z okrajšavo.]

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <ovojnini> <škattli> <steklenici> <...> <poleg oznake (okrajšava za rok uporabnosti).> <Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.>

[Posebna navodila za shranjevanje]

<Shranjujte pri temperaturi do <25 °C.> <30 °C.>>

<Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).>*

<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturno območje}.>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturno območje}.>***

<Ne <shranjujte v hladilniku.> <ali> <zamrzujte.>>

<Shranjujte v originalni <ovojnini..>>

<{Vsebnik}*** shranjujte tesno zaprt.>

<{Vsebnik}*** shranjujte v zunanji ovojnini.>

<Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.>

<...za zagotovitev zaščite pred <svetlobo.> <viago.>

[* Pri odločanju, ali je treba zdravilo prevažati na hladnem, je treba upoštevati rezultate stabilnosti pri 25°C/60% relativni vlažnosti.

** Stavek se uporablja samo, kadar je to nujno potrebno.

*** Navesti je treba ime vsebnika (npr. steklenica, pretisni omot ...).]

[Navesti je treba tudi rok uporabnosti po rekonstituciji, redčenju ali prvem odpiranju, če je primerno.]

[Kjer je primerno, je treba navesti tudi opozorila glede vidnih znakov kvarjenja.]

<Ne uporabljajte zdravila X, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}.>

<Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.>

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

– **Zdravilna(e) učinkovina(e) je (so) ...** [Glejte navodila v rubriki 2 zunanje ovojnine.]

– **Pomožne snovi so ...** [Ločeno je treba navesti pomožne snovi iz različnih delov zdravila, npr. jedro/obloga tablete, vsebina/ovojnica kapsule, prašek/vehikel...]

[Farmaceutska oblika in vsebina, izražena z maso, prostornino ali številom enot.]

izgled zdravila X in vsebina pakiranja

[Za navajanje farmacevtske oblike se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktorije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>. Praviloma naj se opiše tudi izgled farmacevtske oblike.]

[Navedena morajo biti vsa pakiranja in jakosti, ki so pridobila dovoljenje za promet. Če je primerno, se lahko navede, da vseh pakiranj ni na trgu.]

[Način in režim izdaje zdravila.]

Način in režim izdaje zdravila X

<Izdaja zdravila je le na recept.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.>

[Režim izdaje zdravila se navede le pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje.

Podatki iz zgorjnj rubrike morajo biti navedeni tudi pri zdravilih, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku.]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

PRILOGA 3: Vprašalnik, ki smo ga uporabili pri preverjanju navodila za uporabo za zdravilo Levkotren.

NAMEN RAZISKAVE - »TEST BERLJIVOSTI«

Z raziskavo želimo odkriti ovire, s katerimi se ljudje soočijo pri razumevanju navodila za uporabo.

Datum: _____

Čas anketiranja: _____ min

Podatki o anketirancu

Št. anketiranca: _____

Starost: _____ Spol: Moški / Ženski

Izobrazba: OŠ/SŠ/F

Ali anketiranec že pozna to navodilo? Da Ne

1. Zakaj se uporablja to zdravilo?

(odg.: Za preprečevanje in zdravljenje astme, celoletnega in sezonskega alergijskega rinitisa)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

2. Koliko tablet je treba vzeti vsak dan?

(odg.: Eno tableto)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

3. Ali lahko prenehate jemati to zdravilo, če se simptomi astme izboljšajo?

(odg.: Ne. Z jemanjem zdravila je treba nadaljevati, kot je predpisal zdravnik.)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

4. Katera je tista snov v zdravilu, ki deluje?

(Podvprašanje: Kaj je zdravilna učinkovina v tem zdravilu?)

(odg.: montelukast)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

5. Včeraj ste pozabili vzeti tableto. Ali lahko danes vzamete zato dve tableti?

(Odg.: Ne)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

6. O katerih neželenih učinkih so najpogosteje poročali med kliničnimi študijami s 5 mg žvečljivimi tabletami?

(Odg.: bolečine v trebuhu, glavobol, žeja)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

7. Ali je zdravilo namenjeno olajšanju oteženega dihanje pri nenadnem napadu astme?

(Odg.: Ne)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

8. Kako deluje to zdravilo? (Podvprašanje: Kakšen je mehanizem delovanja?)

(Odg.: Tako da zavira snovi, imenovane levkotriene.)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- Če ga je, kako?
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

9. Kaj morate storiti, če se simptomi astme poslabšajo?

(Odg.: Takoj se morate posvetovati z zdravnikom.)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

13. Kakšne so možne posledice, če vzamete namesto ene tablete več tablet?

(Odg.: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

14. Kdaj tekom dneva morate vzeti to zdravilo, če imate astmo?

(Odg.: zvečer)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

15. Ali lahko, ko vzamete to zdravilo, zraven še kaj pojedete?

(Odg.: Ne)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

13. Ali je možno, da zaradi jemanja tega zdravila, dobite drisko?

(Odg.: Da)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

14. Kaj je pomembno vedeti, če ima vaš otrok fenilketonurijo?

(Odg.: Zdravilo vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina)

- Ali je našel podatek? Da Ne
- zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel
- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

16. Ali to zdravilo lahko shranjujete v hladilniku?

(Odg.: Ne)

- Ali je našel podatek? Da Ne

zelo enostavno enostavno z nekaj težavami ni našel

- Ali lahko pokažete, kje v navodilu najdete odgovor na zastavljeno vprašanje? Da Ne

Komentarji anketiranca glede navodila za uporabo zdravila:

Opažanja anketarja:

PRILOGA 4: Navodilo za uporabo, ki smo ga preverjali v 1. krogu.

NAVODILO ZA UPORABO

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LEVKOTREN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEVKOTREN
3. Kako jemati zdravilo LEVKOTREN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEVKOTREN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LEVKOTREN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo LEVKOTREN je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski in celoletni alergijski rinitis.

LEVKOTREN se predpisuje otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme
- za preprečevanje in zdravljenje celoletnega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zoženje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Celoletni alergijski rinitis se lahko pojavlja tekom celega leta in ga običajno sprožijo alergeni v zaprtem prostoru, kot so pršice, živalski prhljaj in/ali spore plesni.
- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, vodeni izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,
 - solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEVKOTREN

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila LEVKOTREN:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila LEVKOTREN

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila LEVKOTREN, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.

Če se simptomi astme poslabšajo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Peroralne tablete LEVKOTREN niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik.

Uporaba drugih zdravil

Na splošno zdravilo LEVKOTREN ne vpliva na ostala zdravila, ki jih morda jemljete.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila LEVKOTREN skupaj s hrano in pijačo

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Noseče ženske ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo LEVKOTREN izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred jemanjem zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Za otroke med 6. in 14. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca. Varnosti in učinkovitosti zdravila LEVKOTREN pri otrocih, mlajših od 6 mesecev niso preučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEVKOTREN naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), okaterih so sicer zelo redko poročali pri zdravlilu LEVKOTREN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LEVKOTREN

Če ima otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina (0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEVKOTREN

Pri jemanju zdravila LEVKOTREN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

LEVKOTREN jemljite enkrat dnevno, kot vam je predpisal zdravnik.

- Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 5 mg žvečljiva tableta dnevno.

Za odrasle (15 let ali več) so na voljo LEVKOTREN 10 mg filmsko obložene tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca.

Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti enkrat dnevno, zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN enkrat dnevno, tako kot jim je to predpisal zdravnik.

Ce ste vzeli večji odmerek zdravila LEVKOTREN, kot bi smeli

Ce ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Ce ste pozabili vzeti zdravilo LEVKOTREN

Zdravilo LEVKOTREN poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim razporedom, z eno tableto enkrat dnevno.

Za obvladovanje astme je pomembno, da LEVKOTREN jemljate toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. LEVKOTREN lahko zdravi astmo samo, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Ce imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEZELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LEVKOTREN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo LEVKOTREN na splošno dobro prenašajo. V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami LEVKOTREN ter 5 mg in 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: bolečinah v trebuhu, glavobolu in žeji. V kliničnih študijah s 4 mg zrnci LEVKOTREN so najpogosteje poročali o driski, hiperaktivnosti, astmi, luščenju in srbenju kože ter izpuščaju. Vsi ti neželeni učinki so bili običajno blagi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja zdravila pa so:

- večja nagnjenost h krvavitvam
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje in halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), tremor
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev
- razbijanje srca
- driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje, bruhanje
- hepatitis
- modrice, preobčutljivostne reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), koprivnico, izpuščajem in srbenjem
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in mišični krči
- otekanje

Ce katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEVKOTREN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg napisu »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LEVKOTREN

Zdravilna učinkovina je natrijev montelukast

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila LEVKOTREN in vsebina pakiranja

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, bikonveksne tablete, z vtisnjениm napisom "LEVKOTREN" na eni strani in "ABC 275" na drugi strani tablete.

Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila: Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec zdravila

Farmaceutsko podjetje ABC

Farmaceutska 1

1000 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo odobreno MM/LLLL

PRILOGA 5: Navodilo za uporabo, ki smo ga preverjali v 2. krogu.

NAVODILO ZA UPORABO

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LEVKOTREN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEVKOTREN
3. Kako jemati zdravilo LEVKOTREN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEVKOTREN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LEVKOTREN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Zdravilo LEVKOTREN je antagonist levkotrienskih receptorjev.
- Vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano montelukast. Ta deluje tako, da zavira snovi, imenovane levkotrieni.
- Levkotrieni povzročajo zožanje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski in celoletni alergijski rinitis.

LEVKOTREN se predpisuje otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme
- za preprečevanje in zdravljenje celoletnega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Celoletni alergijski rinitis se lahko pojavlja tekom celega leta in ga običajno sprožijo alergeni v zaprtem prostoru, kot so pršice, živalski prhljaj in/ali spore plesni.
- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,
 - solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEVKOTREN

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila LEVKOTREN:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) montelukast ali katerikoli drugo sestavino zdravila (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).

POSEBNA OPOZORILA pri jemanju zdravila LEVKOTREN

- Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila LEVKOTREN, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.
- Če se simptomi astme poslabšajo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.
- Zdravila Levkotren ne jemljite za olajšanje oteženega dihanja pri nenadnem napadu astme. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik.

Uporaba drugih zdravil

Na splošno zdravilo LEVKOTREN ne vpliva na ostala zdravila, ki jih morda jemljete.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Noseče ženske ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo LEVKOTREN izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred jemanjem zdravila LEVKOTREN posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Za otroke med 6. in 14. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca. Varnosti in učinkovitosti zdravila LEVKOTREN pri otrocih, mlajših od 6 mesecev niso preučevali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEVKOTREN naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omočica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu LEVKOTREN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LEVKOTREN

Če ima otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina (0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEVKOTREN

Pri jemanju zdravila LEVKOTREN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena tableta na dan.
- Bolniki z astmo morajo LEVKOTREN vzeti zvečer.
- Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti LEVKOTREN takrat, kot jim je to predpisal zdravnik.

Za odrasle (15 let ali več) so na voljo LEVKOTREN 10 mg filmsko obložene tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg žvečljive tablete in LEVKOTREN 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo LEVKOTREN 4 mg zrnca.

Jemanje zdravila LEVKOTREN skupaj s hrano in pijačo

LEVKOTREN 5 mg žvečljivih tablet se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEVKOTREN, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEVKOTREN

Zdravilo LEVKOTREN poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim razporedom, z eno tableto enkrat dnevno.

Za obvladovanje astme je pomembno, da LEVKOTREN jemljete toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. LEVKOTREN lahko zdravi astmo samo, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LEVKOTREN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo LEVKOTREN na splošno dobro prenašajo. V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami LEVKOTREN ter 5 mg in 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: bolečinah v trebuhu, glavobolu in žeji. V kliničnih študijah s 4 mg zrnca LEVKOTREN so najpogosteje poročali o driski, hiperaktivnosti, astmi, luščenju in srbenju kože ter izpuščaju. Vsi ti neželeni učinki so bili običajno blagi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja zdravila pa so:

- večja nagnjenost h krvavitvam
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje in halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), tresenje
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev
- razbijanje srca
- driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje, bruhanje
- bolezen jeter (hepatitis)
- modrice, preobčutljivostne reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), koprivnico, izpuščajem in srbenjem
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in mišični krči
- otekanje

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEVKOTREN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg napisa »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LEVKOTREN

Zdravilna učinkovina je natrijev montelukast.

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila LEVKOTREN in vsebina pakiranja

LEVKOTREN 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete, z vtisnjanim napisom "LEVKOTREN" na eni strani in "ABC 275" na drugi strani tablete.

Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

Način izdaja zdravila: Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Farmaceutsko podjetje ABC
Farmaceutska 1
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo odobreno MM/LLLL

PRILOGA 6: Dodatni vprašalnik, s katerim smo raziskovali mnenje o navodilih za uporabo.

1. Ali običajno preberete navodilo za uporabo?

Da Ne

.....

2. Katera poglavja najpogosteje preberete?

.....

3. Ali se vam zdijo navodila preobširna?

Da Ne

.....

4. Ali se vam zdijo navodila pregledna in razumljiva?

Da Ne

.....

5. Ali se v navodilih uporabljajo dovolj velike črke?

Da Ne

.....

6. Ali se vam zdi, da je v navodilih napisanih preveč neželenih učinkov? Ali bi bilo bolje, če bi bili navedeni le najpomembnejši?

Da Ne

.....

PRILOGA 7: Navodila za uporabo za zdravila, ki smo jih vključili v raziskavo pregleda navodil na slovenskem trgu.

Za primerjavo sem uporabila naslednje pogosto predpisane zdravilne učinkovine oziroma gotova zdravila:

enalapril (Olivin), ramipril (Tritace), atorvastatin (Atoris), simvastatin (Sinvacor), amlodipin (Amlodipin Lek), estrogen in gestoden (Lindynette), omeprazol (Uitop), diklofenak (DikloJet), perindopril (Prexanil in Prenessa), amoksicilin (Amoksiklav), salmeterol (Serevent), levotiroksin (Euthyrox), escitalopram (Cipralex), esomeprazol (Nexium), spironolakton (Aldactone), diazepam (Apaurin), lacidipin (Lacipil), fenoksimetilpenicilin (Ospen), tramadol (Tramal), acetilsalicilna kislina (Aspirin Protect), bisoprolol (Concor), karvedilol (Coryol), tramadol in paracetamol (Zaldiar), zolpidem (Sanval), naproksen (Nalgesin), indapamid (Tertensif), metoprolol (Bloxan), alprazolam (Helex), ranitidin (Ranital)