

# Forbedring av produktinformasjonen til pasient

## Presentasjon av prosjekt ved legemiddelverket

Nina Malvik, enhet for produktinformasjon

14.05.2019

# Legemiddelinformasjon til pasient



## 2.6 Legemiddelinformasjon til pasient

Pakningsvedleggene er viktige kilder for pasienter til informasjon om legemidler. Det er imidlertid kjent at det er rom for forbedringer både når det gjelder språk og lesbarhet. Legemiddelverket skal utfordre legemiddelindustrien til å bruke dagens handlingsrom for å gjøre disse kildene best mulig. Legemiddelverket skal også ta en aktiv rolle i å følge opp EUs initiativ for å gjøre pakningsvedleggene bedre.

# Bakgrunn

Kontaktpunktet for tverrfaglig legemiddelinformasjon.

Ett oppdrag fra HOD bestående av:

- Legemiddelverket
- Direktoratet for e-helse
- FHI
- Hdir





Over 83 % av  
pasienten leser  
pkningsvedlegg  
et ved oppstart  
av et nytt  
legemiddel.

# Sitater fra fokusgruppene til kontaktpunktet

*Språket er komplisert.*

*Bivirkningsinformasjonen er omfattende.*

*Manglende informasjon om inntredende effekt etter oppstart.*

# Legemiddelinformasjon til pasient

**Hva har legemiddelverket jobbet med hittil..**

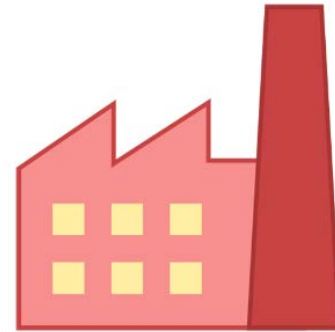


Internt



Eksternt

- Fokusgruppeintervjuer (industrien)





[Forside](#) → [Nyheter](#)

## Vil du bidra til et bedre pakningsvedlegg?

Legemiddelverket intensiverer nå arbeidet for å få et mer pasientvennlige pakningsvedlegg. Vår arbeidsgruppe ønsker å kartlegge forbedringspotensialet i språk og lesbarhet, muligheter innenfor dagens rammer og hvordan industrien kan forbedre sitt arbeid.

Publisert: 16.01.2019

Nå ønsker vi å komme i kontakt med personer innenfor det regulatoriske fagfeltet som jobber med pakningsvedlegg til fokusgruppeintervju.

**Vi vil gjerne høre fra deg som jobber med ett eller flere av disse feltene:**

- de ulike prosedyrer (nasjonal, MRP/DCP og CP)
- originale produkter
- generiske produkter
- lesbarhetstesting
- arbeid med SPC og pakningsvedleggstekster på norsk og engelsk
- oversettelsesarbeid
- design og lay out

### Kontakt oss

Sarah Hussain

Tlf. +47 998 51 785

[sarah.hussain@legemiddelverket.no](mailto:sarah.hussain@legemiddelverket.no)

# Fokusgruppeintervjuer

## Hensikt:

- Å få innspill fra industriens om deres utfordringer, behov og ønsker knyttet til pakningsvedlegg
- Bruke innspill og tilbakemeldinger til å utarbeide konkrete forslag for forbedring av pakningsvedlegg

# Fokusgruppene

- 3 intervjuer à 90 min
- 12 deltagere
- Spørsmål om norsk og engelsk pakningsvedlegg, handlingsrom, språkfokus, oversettelsesbyråer



# Sitater fra fokusgruppene til legemiddelverket

*Vi er jo litt flinke piker.*

*Den norske teksten blir ikke bedre enn den engelske.*

*Gjør det man får beskjed om fra hovedkontoret*

*Blue box bør fjernes, skaper forvirring.*

*Trenger en ordliste med standardiserte uttrykk slik som danskene har.*

*Vi vet ingenting om bakgrunnen til eksterne oversettere.*

# Tilbakemeldinger

- ePIL
- Blue box
- Nettsider
- Språk
- Templater
- Ordliste
- For negativ
- PIL of the year
- Uklart handlingsrom
- Design og layout, vanskelig, kostbart, nytten?
- Oversettelser
- Oversettelsesbyråer
- Informasjon
- ++++++

Her er vi nå....



**Noe er uavklart, men noe er sikkert...**



[Forside](#) → [Nyheter](#)

## Høring om elektronisk legemiddelinformasjon i EU/EØS

I dag er pakningsvedlegg og preparatomtaler for legemidler papirbaserte. Legemiddelmyndighetene ønsker å tilby digitale formater og ønsker innspill til denne prosessen.

Publisert: 08.04.2019

Informasjon i digitale formater er lette å gjenbruke og kan enkelt kobles opp mot annen relevant informasjon.

For å gjøre informasjonen mer tilgjengelig har Legemiddelverket i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter laget nye prinsipper for elektronisk legemiddelinformasjon. Målet er at informasjon om legemidler i Europa skal bli tilgjengelig i strukturerte digitale formater på alle språk.

Digital legemiddelinformasjon skal:

- bidra til at informasjon om alle legemidler i EU er tilgjengelig på alle språk
- bidra til at (kontinuerlig) oppdatert informasjon er tilgjengelig
- bidra til at relevant legemiddelinformasjon kan deles med andre elektroniske kilder og oppslagsverk

Et viktig prinsipp er at den digitale informasjonen ikke skal erstatte pakningsvedlegget i papir som pasienten finner i legemiddelpakningen.

Gi din tilbakemelding til EMA (European Medicines Agency)

[De europeiske legemiddelmyndighetene ønsker nå tilbakemelding på foreslåtte prinsipper i en offentlig høring. Høringsfrist er 31. juli 2019.](#)

Legemiddelverket oppfordrer pasientorganisasjoner, helsepersonell, forskere, legemiddelindustri, borgere og alle andre interesserte om å sende inn kommentarer.

### Kontakt oss

Vibeke Åbyholm

Tlf. +47 992 85 978

[vibeke.abyholm@legemiddelverket.no](mailto:vibeke.abyholm@legemiddelverket.no)



Brussels, 22.3.2017  
COM(2017) 135 final

**REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND  
THE COUNCIL**

**in accordance with Article 59(4) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament  
and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal  
products for human use**

**(Text with EEA relevance)**

# Ny versjon av templatet

- Versjon 10.1 forventet publisert 06/2019
- Nytt f.eks. avsnitt om sporbarhet SmPC pkt. 4.4
- Noen justeringer i språket, basert på tilbakemeldinger fra industri og andre i PV

<▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.> [For medicinal products subject to additional monitoring ONLY]

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

{Legemidlets navn styrke legemiddelform}

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

<2.1 Generell beskrivelse> [For advanced therapy medicinal product only]

<2.2 Kvalitativ og kvantitativ sammensetning> [For advanced therapy medicinal product only]

<Hjelpstoff(er) med kjent effekt>

<For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.>

## 3. LEGEMIDDELFORM

<Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablettene, og ikke for å dele den i like doser.>

<Tabletten har delestrek, men skal ikke deles.>

<Tabletten kan deles i like doser.>

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

<Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.>

<{X} er indisert til <voksne> <nyfødte> <spedbarn> <barn> <ungdom> <i alderen {x til y}> <år> <måneder>.>

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk