



User test/lesbarhetstest av pakningsvedlegg

12.05.2015

Seksjon for koordinering av
utredningsoppdrag
ved Odrun Havnerås

Innhold

1. Bakgrunn

2. Forberedelse

3. Gjennomføring

4. Presentasjon av resultater

Formål -lesbarhetstest

Legemiddelforskriften §3-52

«Lesbarheten av pakningsvedlegget skal testes i samarbeid med en målgruppe pasienter for å sikre at teksten er lett leselig, klar og brukervennlig»

Lesbarhetstest er krav ved:

- Legemidler til mennesker
- Ny aktiv substans
- Endring i legal status, OTC
- Ny presentasjon av legemidlet
- Kritiske sikkerhetsspørsmål

Andre søknader

- Er liknende pakningsvedlegg lesbarhetstestet?
- Mulig med bridging- innhold?
- Mulig med bridging- utseende?
- Behov for tilleggstest?

Tidspunkt i prosedyren hvor lesbarhetstest sendes inn

- Legg ved lesbarhetstest, plan eller «justification»
- MT søknad: Senest ved respons på første rapport
- OTC: Kan sendes etter prosedyreslutt.

Innhold

1. Bakgrunn

2. Forberedelse

3. Gjennomføring

4. Presentasjon av resultater

Gjennomgå teksten nøye

- Tilstreb korte ord
- Korte setninger
- Aktivt språk
- QRD templat
- Eventuelle piktogrammer

Velg skrift

- Skrifttype,

i l 1 eller i l l

- Skriftstørrelse

Lese Lese

Velg lay out og design

- **Farge**, farge
- Kontrast, **kontrast**
- Lay out
- Papir
- Mock-ups skal vedlegges

Hva er viktig for sikker bruk

- Bruksområde
- Aldersgrupper
- Dosering, administrasjonsmåte
- Vær oppmerksom på
- Spesielle forhåndsregler
- Glemt å ta en dose
- Oppbevaringsbetingelser

Lag spørsmål. Eksempler:

- Hvordan skal dette legemidlet oppbevares?
- Du/din partner skal begynne med dette legemidlet i dag og har oppdaget at du/din partner er gravid. Hva er rådet i pakningsvedlegget?
- Du har glemt å ta en tablett. Hva er rådet i pakningsvedlegget?
- Hva ber pakningsvedlegget deg om å gjøre hvis du har problemer med å svelge kapslene?

Unngå spørsmål som:

- **Ja, nei spørsmål** Eksempel: Kan gravide bruke dette legemidlet?
- **Doble spørsmål** Eksempel: Hva skal du gjøre hvis du får utslett og hvorfor?
- **Spørsmål med lange svar** Eksempel: Hvilke bivirkninger har dette legemidlet?

Ferdigstill spørsmålsslista:

- Antall spørsmål
- Rekkefølge
- Er viktig informasjon for sikker bruk dekket
- To find, to understand, to use skal dekkes av testen

Ikke glem spørsmål om:

- Generelt inntrykk av pakningsvedlegget
- Lay out og design
- Eventuelle piktogrammer

Retningslinjer- intervjuer

- Skal intervjueren hjelpe til?
- Kriterier for «ikke funnet»?
- Svare med egne ord?
- Hva er riktig svar?
- Hvordan registrere svarene?

Kriterier for deltagelse

- Aldersgrupper/kjønn
- Utdannelsesnivå
- Bruk av skriftlig informasjon
- Ikke helsepersonell
- Deltatt i lesbarhetstest tidligere
- Brukt legemidlet før
- Sted

Gjennomfør en pilot

- 3-6 personer
- Fungerer spørsmålne
- Juster pakningsvedlegget om nødvendig
- Inngår ikke i resultatene

Innhold

1. Bakgrunn

2. Forberedelse

3. Gjennomføring

4. Presentasjon av resultater

Lesbarhetstest- 1.runde

- Mock-ups av pakningsvedlegget
- Respondent leser pakningsvedlegg
- Spørsmålene stilles muntlig
- Registrer svar
- 10 respondenter i 1. runde

Endring av pakningsvedlegg?

- Behov for endringer etter 1.runde?
- Forklar forbedringer
- Forklar ignorerte kommentarer
- Test på minst 10 nye etter endringer

Antall runder

- 10 respondenter i hver runde
- Minimum 2 runder
- Minst 16 av 20 skal finne og forstå informasjonen

Innhold

1. Bakgrunn
2. Forberedelse
3. Gjennomføring
- 4. Presentasjon av resultater**

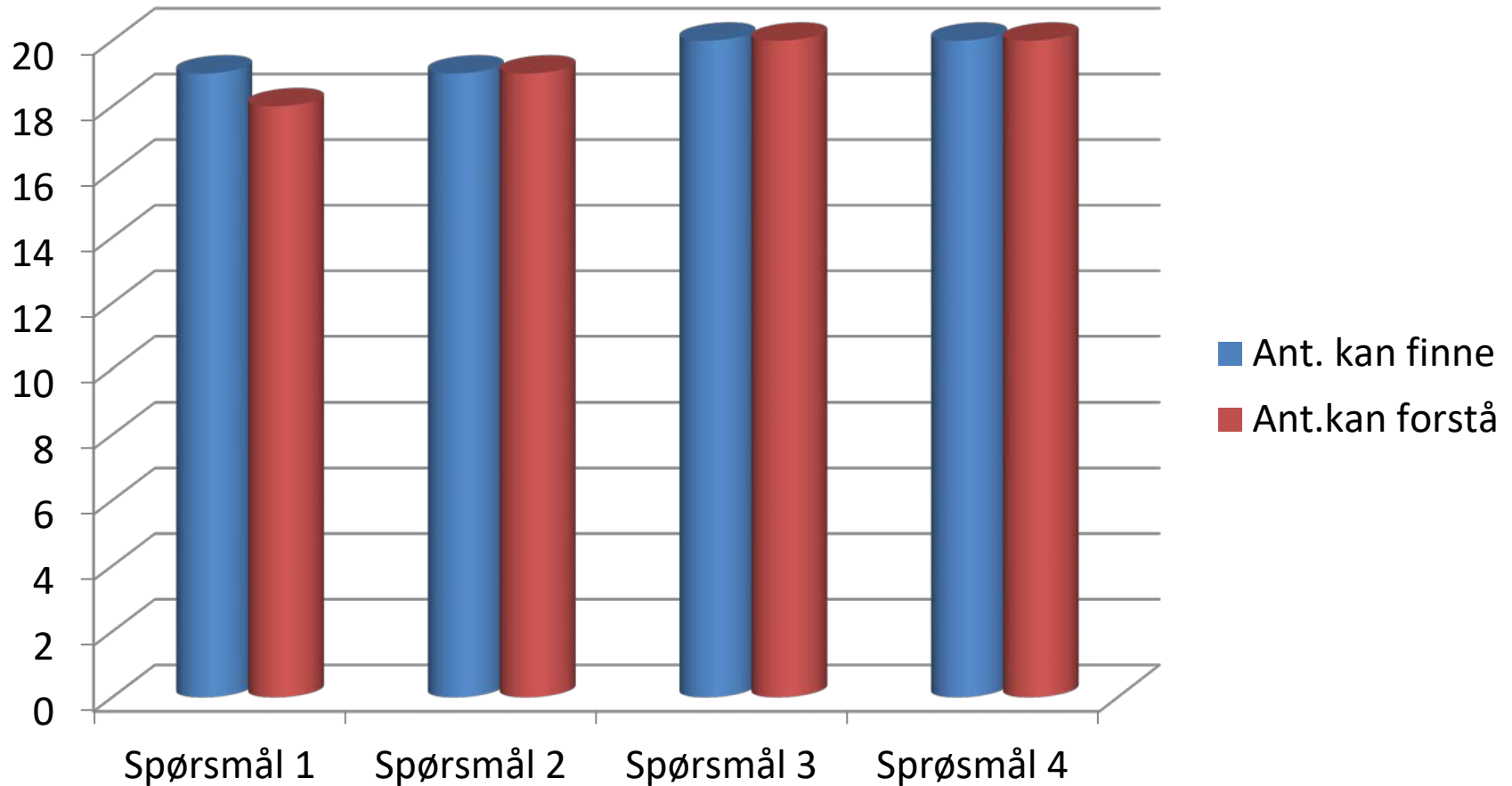
Presentasjon av resultater

- For hvert spørsmål:
 - Antall som kan finne informasjonen
 - Antall som kan forstå informasjonen
- Svar på enkeltspørsmål
- Diskusjon

Eksempel: For hvert spørsmål: Antall som kan finne og forstå

	Kan finne informasjon	Kan forstå informasjon
1. Hvilke aldersgrupper kan benytte dette legemidlet	18 av 20	17 av 20
2. Du har problemer med å svelge kapslene. Hva er rådet i pakningsvedlegget?	20 av 20	20 av 20
3. Du har fått en injeksjon av vaksinen. Når skal du ha andre dose?	19 av 20	18 av 20

Eksempel: For hvert spørsmål: Antall som kan finne og forstå



Eksempel: For hvert spørsmål: Registrerte svar

Spørsmål 1

- Deltager 1: Åpne kapselen og hell ut innholdet
- Deltager 2: Jeg ville åpnet kapselen og helt ut innholdet

Eksempel: For hvert spørsmål Hvor lett var det å finne informasjonen

	Respondent 1	Respondent 2	Respondent 3
Spørsmål 1	Lett	Lett	Lett
Spørsmål 2	Lett	Vanskelig	Lett
Spørsmål 3	Vanskelig	Vanskelig	Lett
Spørsmål 4	Lett	Lett	Ikke funnet

Eksempel: For hvert spørsmål

Riktig svar/feil svar

	Respondent 1	Respondent 2	Respondent 3
Spørsmål 1	Ikke svart	Riktig svar	Riktig svar
Spørsmål 2	Riktig svar	Riktig svar	Riktig svar
Spørsmål 3	Feil svar	Feil svar	Riktig svar
Spørsmål 4	Riktig svar	Riktig svar	Riktig svar

Generelle tilbakemeldinger

- (Deltager 1):

Positivt: Bra med kulepunkter

Negativt: Skriften kunne vært større

Diskusjon

- Etter hver runde og til slutt?
- Har svakheter blitt oppdaget?
- Er disse løst tilfredsstillende?
- Respondenter =målgruppe?

Konklusjon

- 90% skal FINNE informasjon
- Av disse skal 90% FORSTÅ informasjonen
- Er pakningsvedlegget lett å lese, klart og brukervennlig?

Sørg for å vedlegge:

- Spørsmålslisten
- Mock-ups av pakningsvedlegg
- Pakningsvedlegg, ulike versjoner
- Hvor lenge testen varte pr deltager
- Hvilket språk som er testet
- Dato og sted for testing
- Navn på preparatet

Språk

- Korrekt oversettelse til norsk
- Lay out og design i ulike land
- Fellesnordisk pakningsvedlegg

Vedlegg demografi respondenter

	Kjønn	Alder	Utdannelse	Bruk av skriftlig materiale/yrke
Respondent 1				
Respondent 2				
Respondent 3				

Vedlegg tekniske spesifikasjoner

Skrifttype og størrelse	Tahoma 9 pkt
Overskrifter	Tahoma 10 pkt fet
Papirstørrelse	Bredde 170mm x høyde350 mm
Format	To kolonner, dobbeltsidig
Farge	Hvit bakgrunn, svart tekst

Referanser lesbarhetstest

Guideline på kommisjonens nettsider:

- [Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use.pdf](#)

Rapportmaler myndigheter med veiledning:

- [CP- Day 80 Overview and list of questions.pdf](#)
- [DCP- D70 Preliminary AR](#)

Brosjyrer/veiledning UK, se hjemmesider MHRA:

<https://www.gov.uk/medicines-packaging-labelling-and-patient-information-leaflets>

Referanser bridging

Guideline på kommisjonens nettsider:

- [Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use.pdf](#)

CMDh s nettsider:

- [Recommendations for bridging.pdf](#)

EMAs nettsider:

[Quality Review of Documents \(QRD form\) for submission and assessment of user testing bridging proposals](#)