

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

v/ Ingvill Skogseth

Deres ref:

Vår ref:
2018/955 - 18898/2018

Saksbehandler:
Liv Rustenberg

Dato:
21.02.2018

Høringssvar fra Helse Stavanger - forslaget til standard for kortfattet, pasientrettet legemiddelinformasjon

Helse Stavanger HF (HSHF) er svært glade for at det nå kommer mer kortfattet, felles, produsentuavhengig informasjon om enkeltlegemidler med en redaksjonell utforming.

I HSHF har vi erfaring med aktuelle informasjonsedler og har utarbeidet egen standard for slik informasjon. Denne er tilgjengelig i vårt kvalitetssystem. Informasjonen i HSHF blir godkjent av leder av Legemiddelkomitéen eller leder på den avdelingen informasjonen er utarbeidet, se *vedlagte* eksempler.

Oppsummert ønsker HSHF at innholdet

- Har et enkelt og lett forståelig språk
- Gir den viktigste informasjonen for å sikre riktig bruk
- Har balanse mellom nytte mot sykdom/plager kontra mulige, vanlige bivirkninger/ulemper
- Sikrer best mulig mestring og oppfølging av planlagt behandling
- Ikke overskrider 1 A4-side

HSHF støtter forslaget til at informasjonen skal gis til pasient etter at legemiddelet er valgt, og er i hovedsak enig i forslag til innhold.

Kommentarer til de enkelte punktene:

2.2.2. Informasjonen må være på virkestoffnivå

Informasjonen bør basere seg på virkestoff.

Preparatnavnene må imidlertid fremgå av informasjonen. Dette kan være opplyst i «liten skrift» og vil enkelt kunne oppdateres elektronisk. Pasienter forholder seg normalt til preparatnavn. Å oppgi flere preparater med samme innholdsstoff vil dessuten kunne rette opp noe av forvirringen mht. synonympreparater.

Dersom bruken er ulik for ulike formuleringer, bør også dette tas med i navnet.

Det kan da være aktuelt med en informasjonsseddel for hver type bruk.
Eksempel: Stesolid tabletter og Stesolid rektalvæske, som har helt forskjellig bruk

Dersom det er vanlige kombinasjonspreparater må det være én felles informasjonsseddel for flere virkestoffer

Eksempel: Paralgin Forte, Exforge (og HTC)

Det vil også være tilfeller der det kan være aktuelt med ulike informasjonssedler for eventuelt og fast bruk.

Eksempel: Smertelindring med Oxycodon/Oxynorm eller Norspan/Temgesic

2.3. Innhold og innholdsstruktur

HSHF er av den oppfatning at pasientene har mest bruk for informasjon om preparatets samlede virkning. Informasjon om virkning for hvert innholdsstoff i et preparat vil kunne ta mye plass, og egner seg mer til pakningsvedlegg eller annen «nærmere fordypning». Dette kan her lenkes kilde til/ opplyses om ytterligere, (bakenforliggende) informasjon.

HSHF støtter at det angis presise interaksjoner med naturlegemidler / helsekost eller eventuelt andre legemidler.

2.3.1. Tittel / 2.3.2. Undertittel

Preparatnavn bør angis i tittel eller undertittel, ref. tidligere kommentar.

2.3.3. Hva brukes legemiddelet til

Dersom det ikke lages egne informasjonssedler for ulik bruk, se punkt 2.2.2, kan dette presiseres i dette avsnittet.

2.3.4 Effekt

Feltet bør kort beskrive legemiddelets samlede virkning (effekt), ref. del 2.3. over

2.3.5 Bivirkninger

Avslutte behandling ved bivirkninger: HSHF anbefaler at det kun står at lege alltid skal kontaktes for nedtrapping eller avslutning

2.3.6 Riktig bruk

Under legemiddelformer: Dersom preparatet bør svelges helt og pasienten har svelgeproblemer, bør det angis hvordan pasienten skal forholde seg.

HSHF anbefaler nytt kulepunkt om «Forventet behandlingstid», der dette er relevant

2.3.7 Reseptfrie legemidler og kosttilskudd

Naturlegemidler bør legges til denne overskriften

«Kan ikke kombineres» og «Kan kombineres, med forbehold»: Det bør vurderes om disse to kategoriene bør slås sammen, da det kan være vanskelig å skille kategoriene for pasientene.

2.3.8 Mat og drikke

Det må angis hva «uten mat» er (timer før og etter matinntak).

Det kan også vurderes å definere hva «mat» er, da det ofte forekommer spørsmål om dette.

2.3.9 Alkohol

Ved teksten «Ikke drikk alkohol mens du bruker denne medisinen» bør det være med en kort forklaring mht. hvorfor (Mindre effekt, pasienten blir kvalm mm)

2.3.10 Røyking

Dette er sjelden relevant for riktig bruk, og kan vurderes sløyfet helt.

2.3.12 Seksualfunksjon, 2.3.13 Graviditet og krav til prevensjon og 2.3.14 Amming

Feltene bør kun brukes ved behov, og ikke være obligatoriske. Dette både pga. relevans og pga. lengden på informasjonen.

Mht. seksualfunksjonen kan dette eventuelt flyttes til punkt 2.3.5 Bivirkninger.

2.3.15 Barn

Et alternativ kan være at det vurderes egne informasjonssedler for bruk hos barn.

2.3.16 Pakningsvedlegg

Den foreslåtte teksten er for lang. HSHF anbefaler: «For utfyllende informasjon, se pakningsvedlegg»

2.3.19 Innholdet er levert av...

Det bør vurderes om yrkestitler på de som har utarbeidet innholdet bør framgå i dette punktet, f.eks. «Leger og sykepleiere ved...»

2.5 Språkbruk og målformer

At innholdet er enkelt og forstå og tilpasset mottakerens situasjon er svært viktig. Behovet for en referansegruppe av brukere (f.eks. fra brukerorganisasjoner) bør vurderes.

2.6.5 Innholdet er etterprøvbart

Det er viktig at innholdet utformes eller kvalitetssikres av personer med klinisk praksis.

Med vennlig hilsen



Ottar Arild Bjerkeset
Seniorrådgiver/Overlege FFU avdelingen
Helse Stavanger

