



PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Kvalitativní průzkum srozumitelnosti příbalových informací léčivých přípravků pro veřejnost

Červen 2008 / Závěrečná zpráva z exkluzivního výzkumu pro SÚKL / Client Service Manager: Jan Lajka / Analytik: Olga De Beuckelaerová / STEM/MARK, a.s.



OBSAH

Hlavní zjištění	strana 3
Realizátor projektu	strana 8
Východiska a parametry projektu	strana 9
Popis metodiky	strana 12
Všechny lékové skupiny	strana 16
Léky na kašel	strana 29
Léky pro děti	strana 36
Antihypertenziva	strana 43
Antidepresiva	strana 50
Antiepileptika	strana 57
Příloha: Přehled otázek testu srozumitelnosti	strana 64

Hlavní zjištění

Objektivní porozumění a orientace v příbalové informaci

- U příbalových informací s provedeným testem srozumitelnosti (PILs testing) **nebylo** při porovnání s příbalovými informacemi bez testu srozumitelnosti **zjištěno lepší porozumění ani schopnost lokalizovat** hledanou **informaci**.
- **V obou skupinách** příbalových informací (bez testu srozumitelnosti/s testem srozumitelnosti) bylo testováno **pět příbalových informací** z různých lékových skupin a **srozumitelnost** lze v obou skupinách označit za **uspokojivou**:
 - Souhrnný **podíl nesprávných odpovědí** na položené otázky byl **u obou skupin** příbalových informací **velmi nízký** a pohyboval se v rozmezí 3 až 4 %.
 - U jednotlivých letáků se podíl nesprávných odpovědí pohyboval v rozmezí 0 až 8 %.
- **Větší potíže** měli respondenti **s lokalizací** informací – v obou skupinách příbalových informací (bez testu srozumitelnosti/s testem srozumitelnosti) bylo lokalizováno **méně než doporučených 90 %** odpovědí:
 - Ve skupině příbalových informací bez provedení testu srozumitelnosti nebylo nalezeno 14 % odpovědí.
 - Ve skupině příbalových informací s provedeným testem srozumitelnosti respondenti nedokázali najít 12 % odpovědí.
 - **Nejmenší potíže** s lokalizací informace měli respondenti u jednoduchých a krátkých příbalových letáků **léků na usnadnění vykašlávání** (6 % a 7 % odpovědí nenalezeno).
 - **Největší potíže** s lokalizací informací byly zaznamenány u poměrně složitých a dlouhých příbalových informací **antihypertenziv** (25 % a 15 % odpovědí nenalezeno) a **antiepileptik** (25 % a 21 % odpovědí nenalezeno).
- U obou skupin letáků byly zaznamenány **větší potíže** s lokalizací či správností odpovědí pro oblasti **kontraindikace, lékové interakce a zvýšená opatrnost**.
- Letáky **bez testu srozumitelnosti** mají výrazně **horší** skóre u otázky na postup při **zapomenutí pravidelné dávky**. Tento pokyn **v některých** letácích **chybí**.
- U letáků **s testem srozumitelnosti** je **horší** skóre v oblasti **složení přípravku a užívání přípravku s jídlem a pitím**, což je dáno především umístěním informace na jiném místě, než respondenti očekávali.

Hlavní zjištění

- Obecně byly **potíže při lokalizaci** informací dány přílišnou **délkou** některých příbalových informací, nevhodnou **strukturou** textu a obtížně srozumitelným **překladem**:
 - **Delší** příbalové **informace** byly pro respondenty **únavné**, docházelo k **poklesu pozornosti** a **ztrátě zájmu** informace číst. V reálné situaci by řada uživatelů dlouhé příbalové informace odložila předčasně.
 - **Porovnání počtu znaků** v obou skupinách příbalových informací zároveň ukazuje, že **všechny letáky s provedeným testem srozumitelnosti** jsou **delší** než jejich netestované protějšky (od zanedbatelných 790 znaků u léků při nachlazení až po neúnosných 9000 znaků u antidepresiv).
 - **Nevhodná struktura** textu (příliš dlouhé věty a odstavce, zbytečné opakování výrazů i delších slovních spojení a málo záchytných bodů) vede k **nepřehlednosti** a **ztrátě orientace** čtenářů.
 - **Obtížně srozumitelný překlad** v tomto případě znamená nevhodné **pořadí slov** ve větách, **komplikovanou strukturu** vět a **míšení odborných výrazů s doslovnými překlady**. V zásadě správný, nicméně špatně srozumitelný překlad má například příbalová informace přípravku Mirtazapin Actavis, která přitom prošla předchozím testem srozumitelnosti.
- V **příbalových informacích staršího typu** (tj. letáky s nadpisy Indikace, Kontraindikace,...) **některé informace** zcela **chybí** (např. postup při zapomenutí pravidelné dávky). Tento nedostatek však **vyrovnávají jednodušší strukturou a kratším textem**, takže v závěru **vycházejí** výsledky poměrně **srovnatelně**.
- **Určité potíže** při práci s příbalovými informacemi byly zaznamenány u následujících skupin respondentů:
 - lidé **nad 60 let** – potíže při čtení v důsledku horšího zraku (i přesto, že výběrovým kritériem byla schopnost přečíst drobnější písmo) a pomalejší psychomotorické tempo se zhoršením paměťových funkcí, které však byly poměrně dobře kompenzovány lepší orientací v letáčích díky vyšším uživatelským zkušenostem;
 - lidé s **nižším vzděláním** – menší zájem a ochota číst delší texty;
 - **pacienti s epilepsií** – potíže se čtením a koncentrací, vyšší časové nároky při práci s textem.
- **Podíl správných** odpovědí byl v závěru **nižší pouze u** pacientů s **epilepsií**. V **reálné situaci** však hrozí, že **dlouhý a špatně strukturovaný** text s malým počtem záchytných bodů **odradí** od dalšího čtení všechny tři uvedené skupiny lidí.

Hlavní zjištění

- Poměrně významné je zjištění, že téměř polovina všech respondentů **letáky** obvykle **nečte celé** a zaměřuje se **pouze** na ty části, které považuje za **nejdůležitější**. V reálné situaci to znamená hlavně **nežádoucí účinky** a **způsob užívání**.
- **Druhá polovina respondentů** obvykle přečte **celý** leták. Často se však jedná o **postupné** čtení, respondenti si nejdříve přečtou nejdůležitější informace (nežádoucí účinky a způsob užívání) a později se k letáku znovu vrací.
- U respondentů, kteří se v letácích **zaměřují na klíčová slova** a čtou pouze ty části letáku, které jim připadají důležité, představují určité riziko i **příliš dlouhé a málo důrazné nadpisy v letácích nového typu**. Největší potíže byly zaznamenány u těchto nadpisů:
 - **Neužívejte přípravek** – nedostatečně poutá pozornost, řada respondentů informacím pod tímto nadpisem nevěnovala pozornost a odpověď na otázku nenašla
 - **Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí** – nedostatečně poutá pozornost, u některých letáků není zřejmé, co z potřeby zvláštní opatření pro respondenty vyplývá

- **Užívání přípravku s jídlem a pitím** – nadpis je matoucí i pro samotné tvůrce příbalové informace – v některých příbalových informacích zde správně popisují možné interakce s potravinami, zatímco v jiných nesprávně způsob užívání (před jídlem či po jídle). Respondenti přitom hledali informace o způsobu užívání v sekci "Jak se přípravek užívá".

- **Další příklady nevhodně volených nadpisů:**

- Jestliže jste použil/a více přípravku, než jste měl/a
- Jestliže jste přestal/a používat přípravek

Subjektivní hodnocení pomocí VAS

- **Subjektivní hodnocení** příbalových informací pomocí vizuální analogové stupnice (**VAS**) v položkách **snadnost čtení, přehlednost/orientace** a **srozumitelnost** neukazuje při souhrnném vyhodnocení **žádné významné rozdíly** mezi testovanými a netestovanými příbalovými informacemi. Dosažené VAS skóre se u obou typů příbalových informací pohybuje v rozmezí 71 až 75 bodů ze 100.
- **U jednotlivých párů** příbalových informací byly v hodnocení pomocí VAS zaznamenány **rozdíly**. Tyto rozdíly se však **pohybují nezávisle na předchozím testu srozumitelnosti**.

Hlavní zjištění

Vzájemné porovnání příbalových informací, preference

- **V celkových preferencích** získaly oba typy příbalových informací (bez testu srozumitelnosti/s testem srozumitelnosti) velmi **vyrovnaný poměr** hlasů – polovina považuje za celkově lepší materiály bez testu srozumitelnosti, druhá polovina naopak letáky s testem srozumitelnosti. **Preference** byly významně **ovlivněny osobností a zdravotním stavem** respondenta:
 - **Letáky bez testu srozumitelnosti** – tyto letáky volili spíše lidé netrpěliví, dále povrchní čtenáři a lidé zdravotně znevýhodnění. Tito respondenti svou volbu zdůvodňovali kratším textem bez detailního rozepisování informací, jednodušší strukturou textu, rychlejší orientací v textu a zvykem.
 - **Letáky s testem srozumitelnosti** – tyto letáky považují za lepší lidé důkladní, systematičtí a náruživí čtenáři. Svou volbu respondenti zdůvodňovali větším množstvím informací a podrobnějším vysvětlením, větší snahou používat české výrazy a přehlednějším členěním dle osnovy (poslední důvod však nepředstavuje výhodu proti netestovaným letákům nového typu, které mají osnovu stejnou).

Další zjištění – riziko podrobného rozepisování nežádoucích účinků

- Během rozhovorů jsme opakovaně narazili na situaci, kdy respondenti **příliš podrobné informace** v kapitole "Možné nežádoucí účinky" komentovali slovy, že by tento přípravek nikdy neužívali, protože je nebezpečný.
- Docházelo tak k situacím, kdy **jeden** přípravek **z testované dvojice generik** respondenti považovali za **příjemnou** léčebnou možnost a **druhý** přípravek **kategoricky odmítli** jako příliš rizikový.
- **Příliš podrobné informace** ohledně nežádoucích účinků by **v reálné situaci mohly** pacienty **odradit od dodržování léčebného režimu**.

Doporučení

- U příbalových informací s provedeným testem srozumitelnosti nebylo zjištěno lepší porozumění ani schopnost lokalizovat hledanou informaci. Vzhledem k tomuto zjištění **doporučujeme ponechat testování srozumitelnosti na nepovinné bázi.**
- Zcela **zásadní pozornost** je nutno věnovat **překladu z cizího jazyka do češtiny**. U některých příbalových informací (Mirtazapin Actavis s provedeným testem srozumitelnosti) se do hodnocení negativně promítl obtížně srozumitelný překlad (nepřirozený slovosled, příliš dlouhé věty, časté opakování sloves a spojek, doslovný či nevhodný překlad některých odborných výrazů, apod.). **Překlady příbalových informací** by proto měly vždy projít **profesionální stylistickou korekturou**.
- V zájmu **lepší srozumitelnosti a schopnosti lokalizovat** potřebnou informaci zároveň doporučujeme:
 - **Optimalizovat nadpisy** – nadpisy by měly být kratší a důraznější, aby upoutaly pozornost pacientů
 - Poskytnout pacientům další **záchytné body** – krátké odstavce, zvýraznění klíčových slov tučným textem, apod.
 - U překladů i původních textů věnovat **větší pozornost redigování textu**
 - **Vyvarovat se zbytečně dlouhých textů**, které pacienty od čtení příbalové informace odradí. Čím podrobnější informace, tím vyšší pravděpodobnost, že si pacienti sdělení nepřečtou. Příbalová informace by proto měla být **stručná**, s využitím **heslovitých výrazů** a obsahovat **pouze nezbytné informace**.
- V zájmu **lepší compliance** pacientů s léčbou doporučujeme:
 - Poskytovat velmi stručné informace v kapitole "Možné nežádoucí účinky". **Příliš podrobné informace** ohledně **nežádoucích účinků** by v reálné situaci mohly pacienty **odradit od dodržování léčebného režimu**. Vhodné je rozdělení nežádoucích účinků na velmi vzácné, méně časté a časté s udáním frekvence výskytu na počet uživatelů již v nadpisu, např. "Méně časté nežádoucí účinky (méně než 1 ze 100 léčených pacientů)".

Realizátor projektu

Společnost STEM/MARK

- Jsme společností zkušených odborníků v marketingovém výzkumu a řídíme se přesvědčením, že kvalitní výzkum musí být dialog. Dialog mezi námi a klientem a dialog s našimi respondenty otevírají cestu k dobrému výzkumu. Dobrý výzkum je předpokladem úspěšného dialogu našeho klienta s jeho zákazníky. Nejlepší služby se rodí z otevřeného dialogu lidí. **Marketingový výzkum je dialog.**
- V letošním roce vstoupíme do čtrnáctého roku existence. Během této doby jsme se stali jednou z předních společností v oblasti marketingového výzkumu na českém trhu.
- Poskytujeme služby na vysoké profesionální úrovni, prověřené na několika úrovních společnosti nezávislými orgány české asociace agentur pro výzkum trhu SIMAR a odpovídající standardům světové profesní organizace ESOMAR.
- Výzkumné série, rozsáhlý archiv dat pořízených ve vlastní režii a znalost prostředí nám umožňují znát odpovědi na některé otázky ještě dříve, než nám je klienti položí.
- Pomáháme zákazníkům správně porozumět výsledkům výzkumu a zvolit optimální marketingovou strategii vedoucí k úspěchu a k dosažení jejich cílů. Tím podporujeme jejich růst a zlepšování pozice na trhu.

Client Service Manager

Jan LAJKA

- **Telefon:** 225 986 818
- **Mobil:** 606 816 940
- **E-mail:** lajka@stemmark.cz



Analytik

Olga De Beuckelaerová

- Telefon: 225 986 824
- E-mail: debeuckelaerova@stemmark.cz



STEM/MARK, a.s.

Na Hrázi 17/176, 180 00 Praha 8

Telefon: 225 986 811

Fax: 225 986 860

E-mail: Info@stemmark.cz

Web: <http://www.stemmark.cz>

IČO: 6185 9591, DIČ: CZ6185 9591

Bankovní spojení: UniCredit Bank ČR

Číslo účtu: 819 010 004 / 2700

Východiska a parametry projektu

Zadání a cíle projektu

Zadavatelem projektu je **Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizace řízená Ministerstvem zdravotnictví ČR**.

Cílem je testování **srozumitelnosti příbalových informací** léčivých přípravků **pro veřejnost** při současném **porovnání** srozumitelnosti **příbalových informací**, u kterých byl proveden test srozumitelnosti, s příbalovými informacemi bez předchozího testu srozumitelnosti.

Metoda projektu

- Kvalitativní výzkum formou **osobního hloubkového rozhovoru**

Koncept projektu

- Účastníci projektu byli rozděleni do **pěti skupin** tak, aby každá skupina měla sudý počet respondentů. **Každá skupina** testovala **příbalové informace jedné z pěti vybraných lékových skupin** (expektorancia, antihistaminika, antidepressiva, antihypertenziva a antikonvulziva). **V každé** lékové **skupině** se testovaly **dvě příbalové informace** ke stejné účinné látce (ambroxol, loratadin, mirtazapin, carvedilol a topiramat).

Vzorek respondentů

- **Počet realizovaných rozhovorů**
 - Pilotní rozhovory: N=2
 - Rozhovory hlavní fáze dotazování: N=74
 - Termíny rozhovorů: Duben a květen 2008

▪ Popis vzorku respondentů

- Vzorek respondentů tvořila **obecná populace různého věku, pohlaví a vzdělání**, pouze příbalové informace **antikonvulziv** byly testovány **pacienty s** potvrzenou diagnózou **epilepsie**.
- Základním kritériem výběru byl zájem respondenta o příbalové informace (tj. **obvykle příbalové informace čte**) a vzdělání a zaměstnání mimo oblast farmacie a zdravotnictví.

▪ Rozdělení respondentů do skupin:

- **Léky proti nachlazení (expektorancia)**
 - N=14
 - Obecná populace 18+
- **Léky pro děti (antihistaminika)**
 - N=16
 - Rodiče dětí do 15 let
- **Antidepressiva**
 - N=14
 - Obecná populace 18+
- **Antihypertenziva**
 - N=14
 - Obecná populace 60+
- **Antikonvulziva**
 - N=16
 - Pacienti, kteří trpí epilepsií

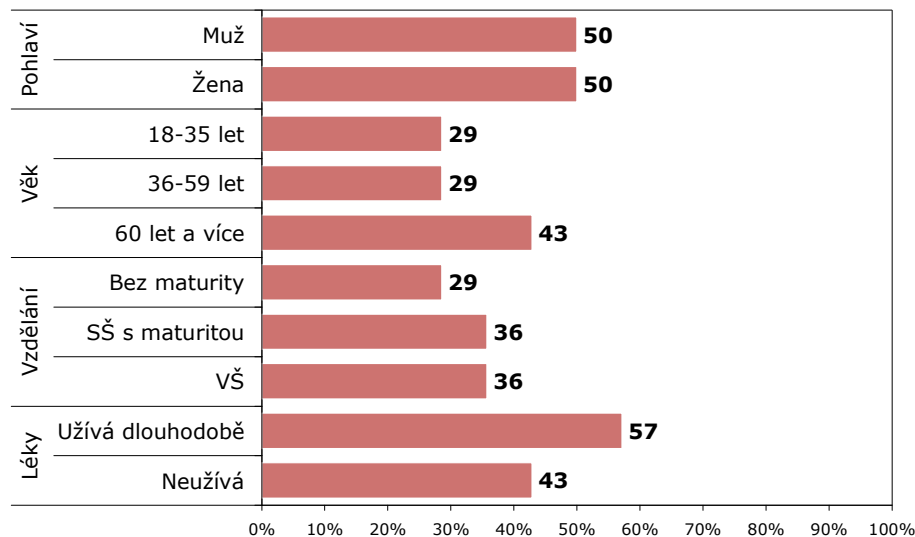
Délka rozhovoru

- T=60 minut (skutečná délka rozhovorů se pohybovala v závislosti na délce příbalové informace a schopnostech respondenta rozmezí 45 až 120 minut)

Soubor respondentů

Soubor respondentů - léky na kašel (expektorancia)

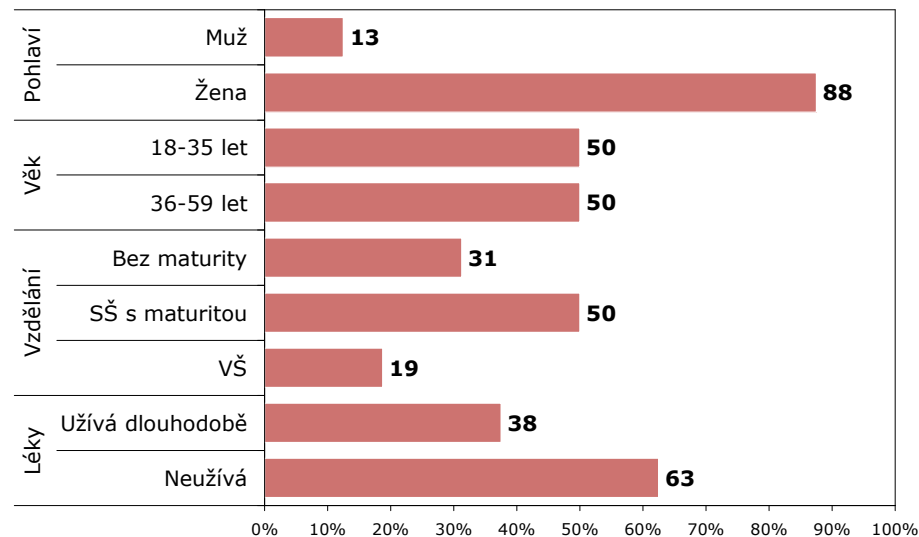
ZÁKLAD: Všichni respondenti - obecná populace, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Soubor respondentů - léky pro děti (antihistaminika)

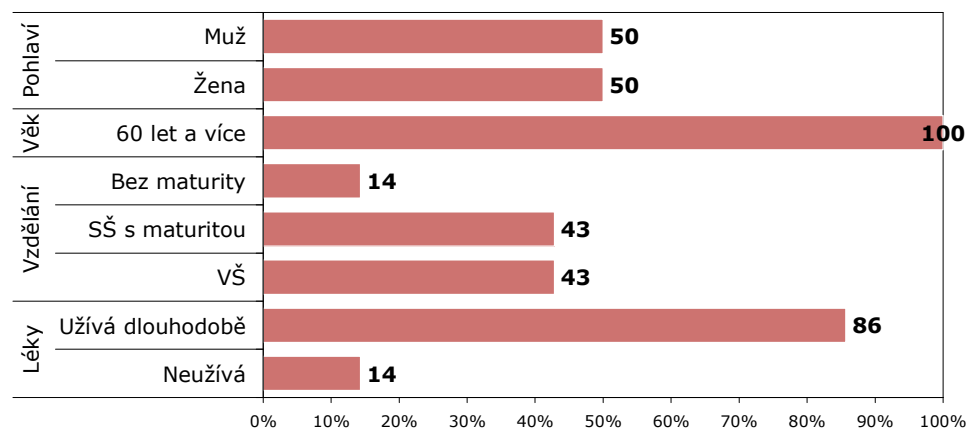
ZÁKLAD: Všichni respondenti - rodiče dětí, n=16



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Soubor respondentů - antihypertenziva

ZÁKLAD: Všichni respondenti - obecná populace, n=14

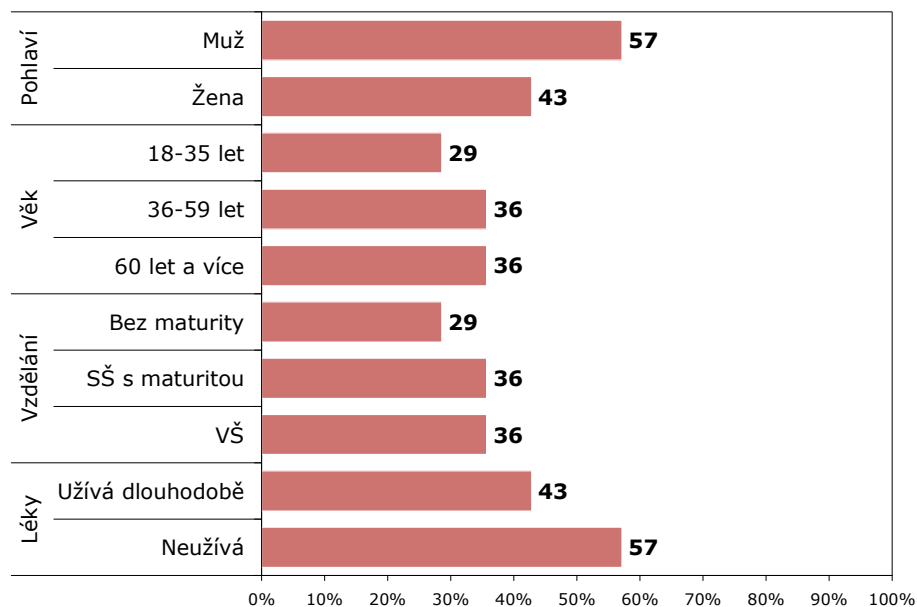


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Soubor respondentů

Soubor respondentů - antidepresiva

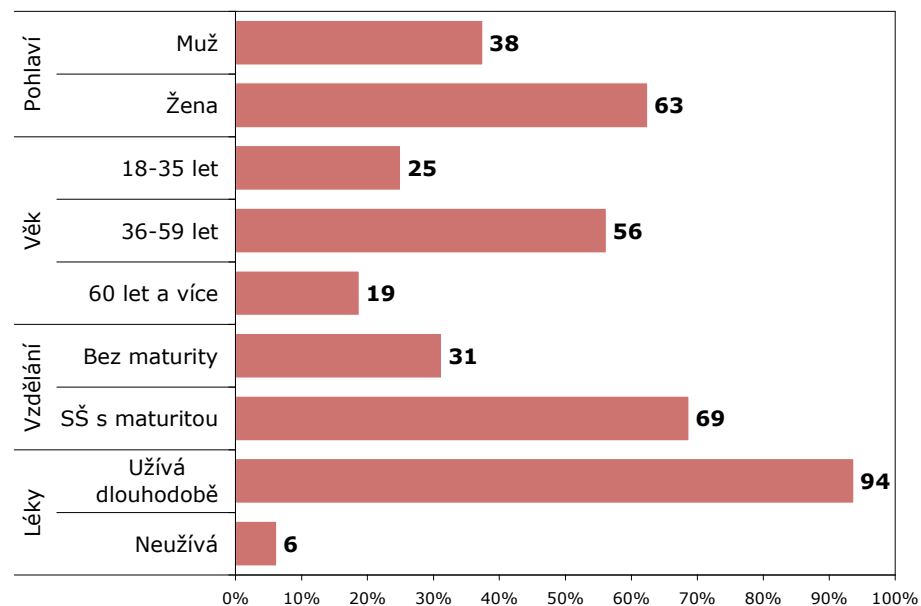
ZÁKLAD: Všichni respondenti - obecná populace, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Soubor respondentů - antiepileptika

ZÁKLAD: Všichni respondenti - pacienti s epilepsií, n=16



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008



Popis metodiky

Příprava a průběh dotazování

Příprava dotazování

- Při testování srozumitelnosti příbalových informací jsme vycházeli z doporučení Evropské lékové agentury (EMA) a britské agentury MHRA:
 - **Pro každou dvojici** příbalových informací byl připraven **set 18 otázek**. Otázky byly koncipovány tak, aby pokryly **všechny důležité oblasti** příbalové informace: terapeutická indikace, kontraindikace, zvýšená opatrnost, lékové interakce, těhotenství a kojení, užívání přípravku s jídlem a pitím, řízení dopravních prostředků a obsluha strojů, složky přípravku, dávkování, předávkování, vynechání dávky, vedlejší účinky a skladování přípravku (viz *tabulka na následující straně a příloha*). Otázky k jednotlivým oblastem byly kladeny **ve zpráháze-ném pořadí**.
 - **Větší pozornost** (tj. větší počet otázek) byla věnována otázkám **bezpečnosti** a **správného dodržování léčebného režimu**.
 - Protože respondent testoval **dva letáky** ke stejné účinné látce **za sebou**, připravené otázky byly rozděleny na dvě poloviny tak, aby u **každé** příbalové informace respondent odpovídal na **jiné otázky**.
 - Zároveň byla provedena **rotace** – **polovina** respondentů **začínala** příbalovou informací k **léku** označeným písmenem **A** a **druhá polovina** dostala jako první příbalovou informaci **léku B**.

Vlastní průběh dotazování

- Na začátku rozhovoru byla respondentům předložena jedna ze dvou testovaných příbalových informací a respondenti byli požádáni, aby se **seznámili s obsahem příbalové informace stejným způsobem, jako jsou zvyklí u léků**, které se sami chystají užívat. Podle náročnosti příbalové informace byl nastaven i **časový limit** – u nejjednoduššího letáku do 5 minut, u obtížných letáků 15 minut.
- Po seznámení s letákem byl respondent požádán, aby si **představil situaci**, kdy by měl lék **sám užívat** nebo **podávat někomu ze svých blízkých**, a pokusil se v této souvislosti odpovědět na připravené otázky. Respondentům bylo zároveň zdůrazněno, že se **nejedná o test paměti** ani o zkoušku jejich znalostí, takže **mohou** s letákem dále pracovat a **vyhledávat** v něm, pouze je třeba, aby se **odpověď** pokusili formulovat **vlastními slovy**.
- V závěru práce s letákem respondenti **pomocí vizuální analogové stupnice** hodnotili **jednoduchost čtení**, **přehlednost** a **srozumitelnost letáku**.
- Následně se stejný postup opakoval pro druhou příbalovou informaci.
- Zcela v závěru dotazování bylo respondentům položeno několik otázek, které se týkaly vzájemného **porovnání srozumitelnosti a přehlednosti obou** testovaných **letáků**, **preferencí** a způsobu, jakým respondent s příbalovými informacemi **obvykle pracuje** a **jaké informace** v nich **vyhledává** a **považuje za nejdůležitější**.

Tabulka počtů otázek k jednotlivým okruhům

Kapitola	Okruhy	Počet otázek				
		Léky na kašel	Léky pro děti	Antidepresiva	Antihypertenziva	Antiepileptika
1. Popis přípravku: Co je přípravek a k čemu se používá	Terapeutická indikace	1	1	1	1	0
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	Kontraindikace	1	1	1	1	1
	Zvýšená opatrnost	2	2	2	3	2
	Lékové interakce	1	1	1	1	2
	Těhotenství a kojení	1	1	1	1	1
	Užívání přípravku s jídlem a pitím	2	2	2	2	2
	Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	1	1	1	1	1
	Složky přípravku	1	1	1	1	1
3. Užívání přípravku	Dávkování	3	3	3	2	3
	Předávkování	1	1	1	1	1
	Vynechání dávky	1	1	1	1	1
4. Nežádoucí účinky	Vedlejší účinky	2	2	2	2	2
5.Skladování	Skladování	1	1	1	1	1
Celkový počet otázek		18	18	18	18	18

Zpracování výsledků

Objektivní porozumění a orientace v příbalové informaci

- Při vyhodnocování odpovědí na připravené otázky jsme sledovali následující body:
 - **Schopnost lokalizovat** danou informaci (orientace v příbalové informaci)
 - **Správnost odpovědí**
 - **Výskyt nesrozumitelných slov a pokynů**
- **Vyhodnocení schopnosti lokalizovat informaci:**
 - **Bez obtíží** - odpověď bez váhání, z paměti nebo rychlé vyhledání pomocí nadpisů
 - **S mírnými obtížemi** - respondent leták v ruce jednou či dvakrát obrací, potřeba přečíst znovu otázku, čas > 1 minuta
 - **S velkými obtížemi** - respondent leták v ruce třikrát nebo i vícekrát obrací, zmatenost, čas > 2 minuty
 - **Odpověď nenalezena**
- **Vyhodnocení správnosti odpovědi:**
 - **Správná odpověď**
 - **Nesprávná odpověď**
- **Nesrozumitelná slova a instrukce**
 - Po zodpovězení otázek respondenti v letáku **podtrhali slova**, která **neznají**, a **instrukce**, které jsou podle jejich názoru **nejasné**.

- **Schopnost lokalizace a správnost informace je v každé dvojici příbalových informací zpracována:**
 - **Kumulativně** - jako **procento správných odpovědí za všechny respondenty a otázky dohromady**. Kumulativní zpracování bylo zvoleno s přihlédnutím k designu projektu, kdy respondenti testovali vždy dvě příbalové informace a u každé příbalové informace odpovídali v rotaci na devět otázek. Podle doporučení EFPIA (2003) by mělo být **nalezeno 90 %** odpovědí a **80 %** odpovědí by mělo být zodpovězeno **správně**.
 - **Podle oblastí** - jako procento správných odpovědí u jednotlivých oblastí - výsledkem je zjištění problematických oblastí příbalové informace

Subjektivní hodnocení letáku

- **Vizuální analogová stupnice:**
 - **Jednoduchost čtení**
 - **Přehlednost**, orientace
 - **Srozumitelnost** informací
- **Vzájemné porovnání obou letáků** z hlediska:
 - **Srozumitelnosti**
 - **Přehlednosti**
 - **Celkové hodnocení - preference**



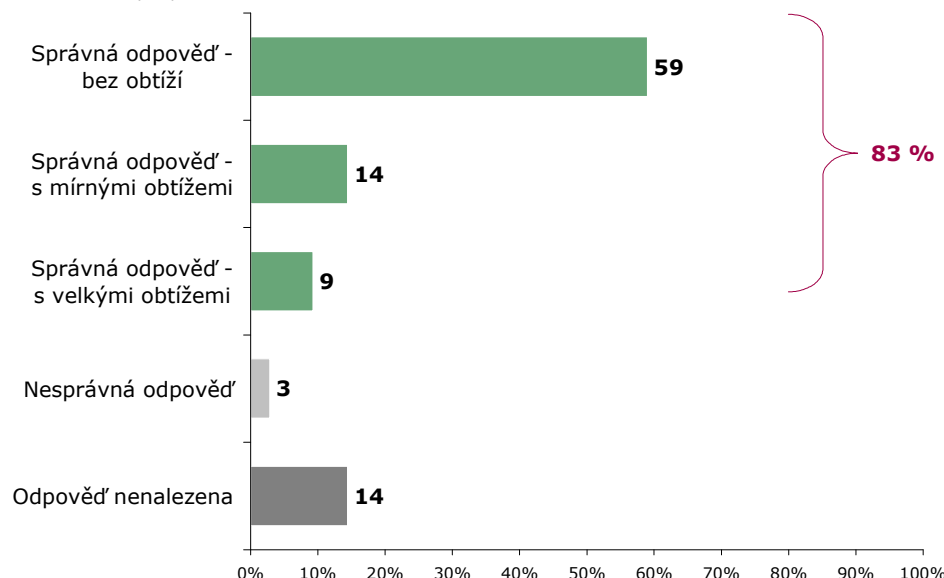
Všechny lékové skupiny

- Následující kapitola předkládá kumulativní vyhodnocení odpovědí a porovnává výsledky pro příbalové informace bez testu srozumitelnosti s příbalovými informacemi, u kterých byl test srozumitelnosti proveden.

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - všechny příbalové informace bez testu srozumitelnosti

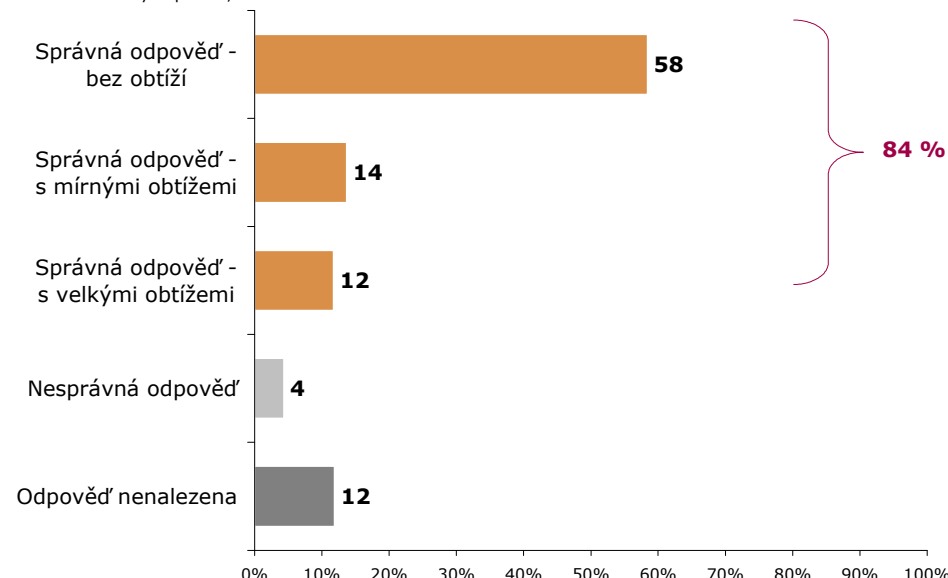
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=666



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - všechny příbalové informace s testem srozumitelnosti

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=666



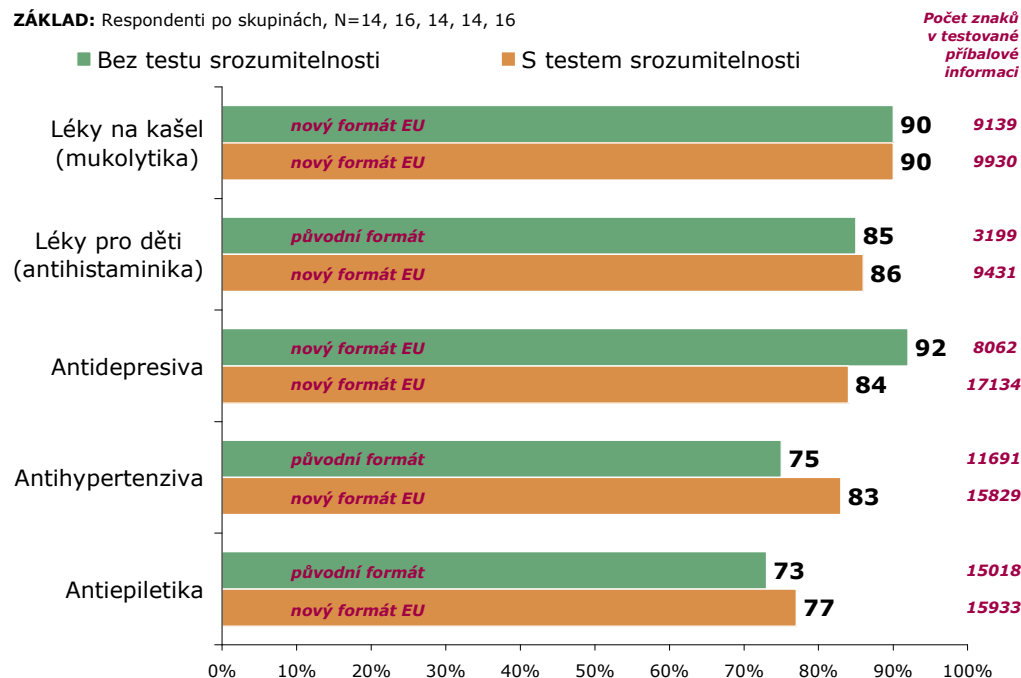
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Kumulované vyhodnocení za obě skupiny příbalových informací (letáky bez testu srozumitelnosti / letáky s testem srozumitelnosti) ukazuje, že předchozí **testování srozumitelnosti nezvýšilo** mezi potenciálními uživateli přípravků **schopnost lokalizace informace**, ani míru **porozumění**.
- Zároveň je zřejmé, že **hlavním problémem** je **lokalizace informace** – ve skupině letáků bez předchozího testu srozumitelnosti nebyli respondenti schopni lokalizovat informace ke 14 % otázek, ve skupině letáků s předchozím testem srozumitelnosti nebylo nalezeno 12 % odpovědí. Znamená to, že v obou skupinách letáků je **schopnost lokalizovat informaci nižší než doporučených 90 %**.
- Míra porozumění** je naopak u obou typů příbalových informací **vysoká**, **nesprávné odpovědi** tvoří **pouze 3 až 4 %**. Znamená to, že i přes potíže s lokalizací informací se **podíl správných odpovědí** v obou skupinách letáků pohybuje **nad doporučenými 80 %**.

Objektivní porozumění a orientace – po skupinách

Procento správných odpovědí v jednotlivých skupinách

ZÁKLAD: Respondenti po skupinách, N=14, 16, 14, 14, 16



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- **Nejvyšší** podíl **správných** odpovědí byl u poměrně krátkých příbalových informací volně prodejných **léků na kašel** (90 %).
- **Nejnižší** podíl **správných** odpovědí byl zaznamenán u příbalových informací **antiepileptik**, které byly testovány s pacienty s epilepsií. Poměrně **zásadním** problémem je zde **délka textu**. U řady pacientů s epilepsií byly zaznamenány potíže se čtením a soustředěním při práci s dlouhým textem. Za relativně **nízkým** podílem **správných odpovědí** leží hlavně dezorientace a **neschopnost** informací v textu **vyhledat**, nikoli nesprávná interpretace.

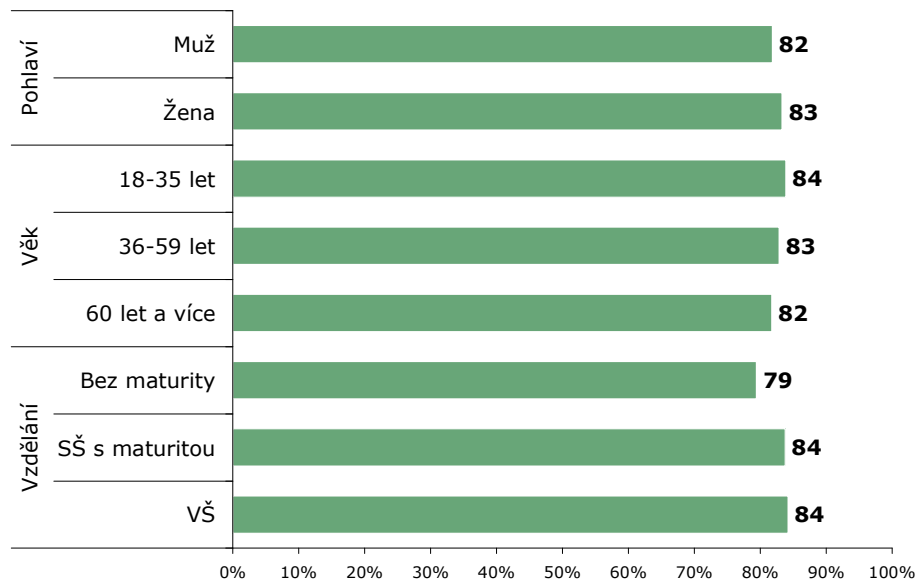
- Obecně platí, že **u delších** příbalových informací **klesá schopnost** se v textu **orientovat**, **prodlužuje se čas** potřebný k vyhledání informace (tj. byl zde vyšší podíl odpovědí "správně-s obtížemi") a obvykle **klesá i podíl nalezených a správně zodpovězených otázek**. **Příbalové informace s předchozím testem srozumitelnosti** jsou přitom často i dost výrazně **delší** než jejich netestované protějšky. Delší text zde však není pouze důsledkem většího množství informací, ale jedná se i o **zbytečné opakování** některých **výrazů** (slovesa, spojky, apod.)

Objektivní porozumění a orientace – podle sociodemografických ukazatelů

Všechny lékové skupiny

Procento správných odpovědí v jednotlivých skupinách - všechny příbalové informace bez testu srozumitelnosti

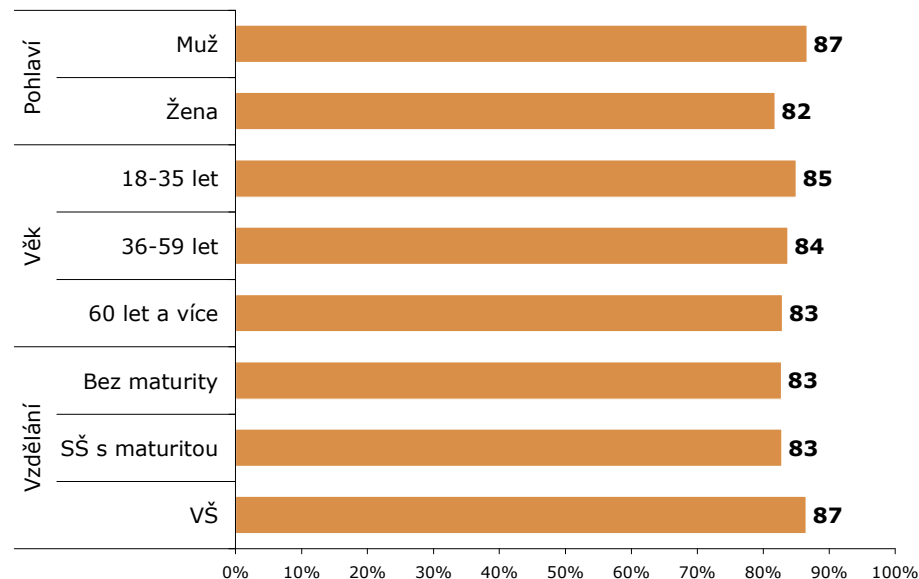
ZÁKLAD: Respondenti v jednotlivých sociodemografických kategoriích



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Procento správných odpovědí v jednotlivých skupinách - všechny příbalové informace s testem srozumitelnosti

ZÁKLAD: Respondenti v jednotlivých sociodemografických kategoriích

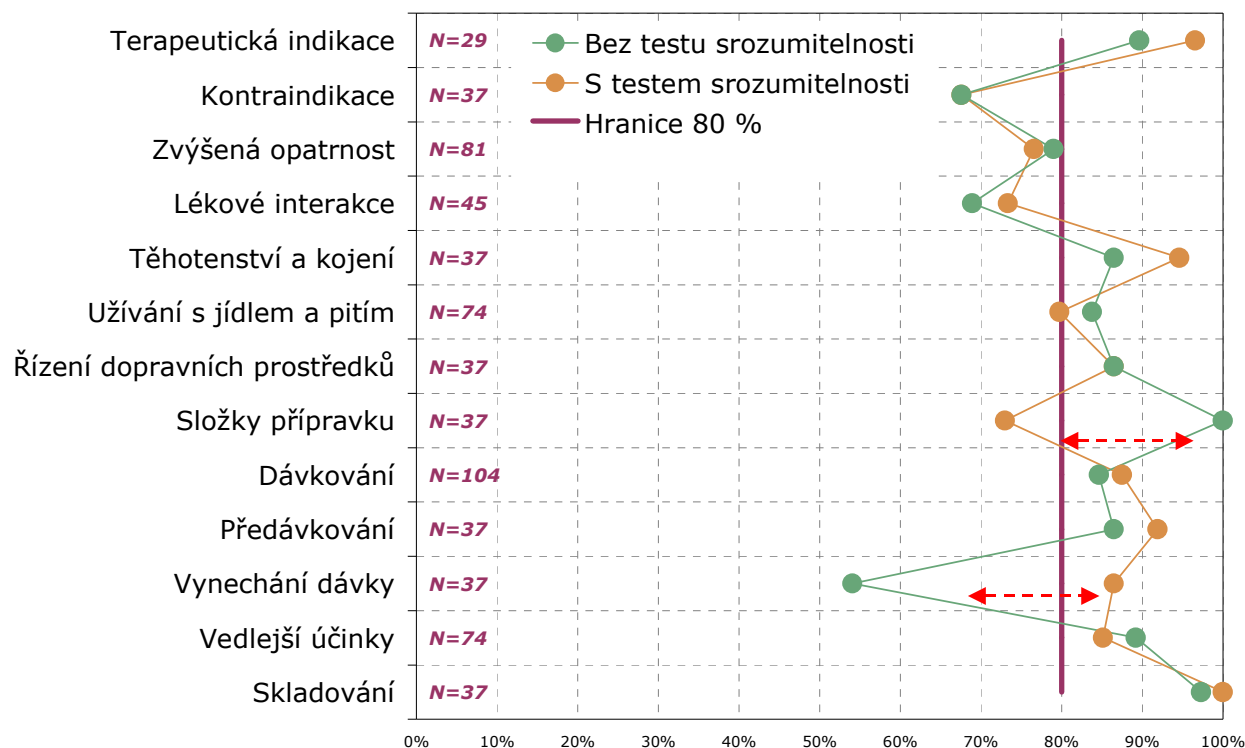


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

- Z hlediska sociodemografických ukazatelů (pohlaví, věk, vzdělání) nebyl při vyhodnocování podílu správných odpovědí zaznamenán **žádný významný rozdíl**. Určitá specifika však byla zaznamenána pro následující skupiny respondentů:
 - Osoby **nad 60 let** – první rozhovory v této věkové skupině ukázaly, že je třeba věnovat **speciální pozornost výběru** respondentů, aby nedošlo ke zkreslení výsledků v důsledku zdravotních potíží respondentů (potíže se zrakem a významné snížení duševních schopností). Přesto se opakovaně objevovaly **potíže se čtením delšího textu**, toto znevýhodnění bylo na druhou stranu **kompenzováno vyšší zkušeností s užíváním léků** a tím lepší orientací v příbalových informacích.
 - Osoby **s nižším vzděláním** (bez maturity) – v této skupině byl zachycen **menší zájem a ochota číst** ("tohle bych tedy nečetla"). **Zásadní** je přitom **délka příbalové informace** - čím delší text a podrobnější instrukce, tím vyšší pravděpodobnost, že si uživatel informaci nepřečte.

Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Porovnání příbalových informací - procento správných odpovědí



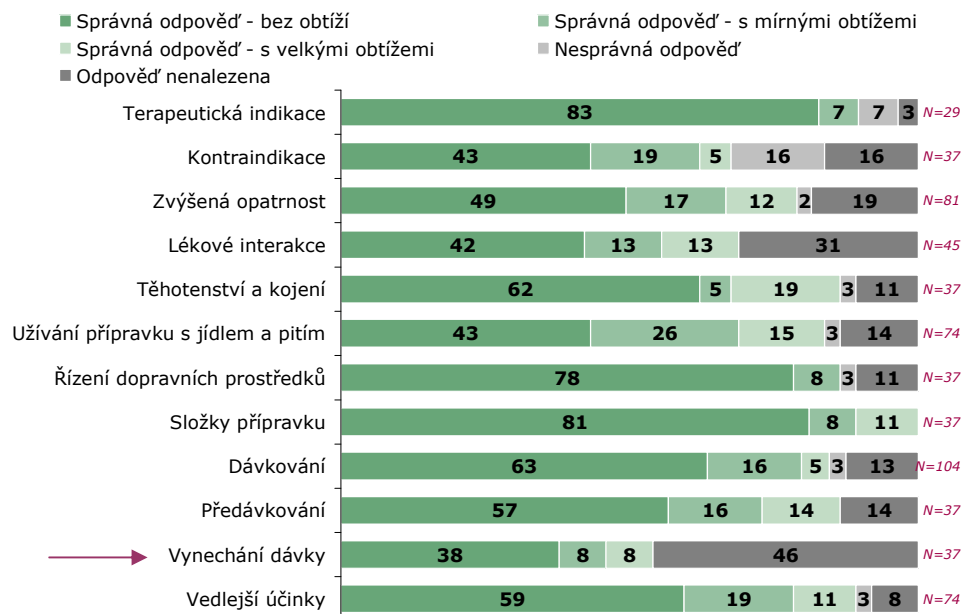
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- U obou skupin letáků byly zaznamenány **větší potíže s lokalizací či správností** odpovědí pro oblasti **kontraindikace, lékové interakce a zvýšená opatrnost**.
- Letáky **bez testu** srozumitelnosti mají výrazně horší skóre u **vynechání dávky**.
- U letáků **s testem** srozumitelnosti je horší skóre v oblasti **složení přípravku a užívání přípravku s jídlem a pitím**.

Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace

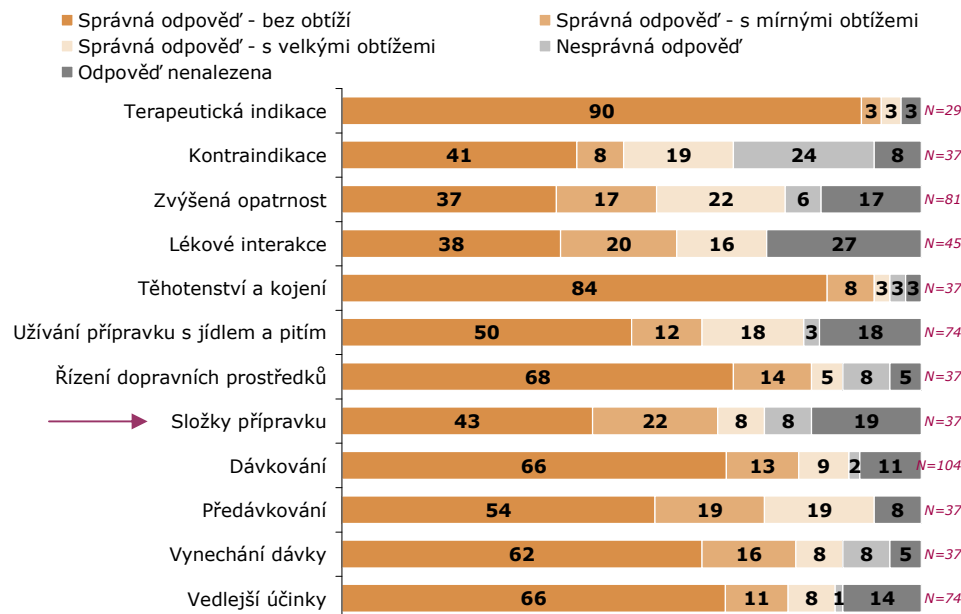
- všechny příbalové informace bez testu srozumitelnosti



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace

- všechny příbalové informace s testem srozumitelnosti



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- **Největší rozdíly** mezi oběma skupinami příbalových informací byly zaznamenány u otázky, která zjišťovala postup v případě **vynechání dávky**. **Výrazně horší skóre** u letáků **bez předchozího testu srozumitelnosti** je v tomto případě dáno tím, že v některých příbalových informacích tato **informace zcela chybí**.
- U příbalových informací **s předchozím testem srozumitelnosti** dosáhla významně **horšího skóre** otázka směřovaná na **složení přípravku** – respondenti měli za úkol ověřit, zda preparát může užívat člověk alergický na laktózu. Horší skóre je v tomto případě dáno **umístěním informace** v závěru letáku. Řada respondentů je ze starých příbalových informací **zvyklá hledat** informaci o složení hned **v úvodu příbalové informace**, což vedlo **k opomenutí pomocných látek** nebo **neschopnosti informací** v letáku **lokalizovat**.

Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Komentáře k jednotlivým oblastem

■ Indikace / Co je přípravek a k čemu se používá

- Až na výjimky se respondenti dokázali zorientovat a na otázku odpovědět správně.

Kontraindikace / Neužívejte přípravek...

- **Obtíže** byly zaznamenány u **obou** typů příbalových informací (bez testu i s testem srozumitelnosti).
- Někteří respondenti hledali v nových příbalových informacích nadpis "Kontraindikace" a odstavec "**Neužívejte přípravek**" přešli **bez povšimnutí**.
- **Odpověď** na otázku "Kdo by přípravek neměl užívat?" pak **skládali z různých částí** příbalových informací (Těhotenství a kojení, Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, Nežádoucí účinky, ...).
- Z tohoto důvodu by bylo vhodné **upravit nadpis** tak, aby **dokázal pozornost** uživatelů lépe **připoutat**. - *"Chybí mi tu kontraindikace, ale možná to tu někde je, jen to nevidím."*

■ Zvýšená/zvláštní opatrnost je zapotřebí

- K tomuto odstavci měla řada respondentů **výhrady**. Již samotný nadpis je nevhodně zvolený - na rozdíl od nadpisu "Upozornění" ve starých příbalových informacích je tato formulace **nedostatečně důrazná** a respondenti nadpis přecházeli bez povšimnutí.
- U některých letáků navíc **není zřejmé, co z potřeby zvláštní opatrnosti** pro uživatele **vyplývá**. - *"Je to nesrozumitelné, mělo by tam být napsáno konkrétně, co to je ta zvláštní opatrnost."; "A co to jako je ta zvláštní opatrnost?"*.
- V některých letácích jsou informace v této kapitole rozepisovány **v celých větách, příliš podrobně a bez záchytných bodů**, takže se respondenti v textu **ztráceli**.
- **Dlouhý text** ve spojení **s velkým množstvím informací** k nemoci, které řadě respondentů nic neříkají, pak vede ke **ztrátě zájmu** uživatelů o další čtení - *"Tohle bych nečetl, to přece není pro mě, tohle jsou informace pro doktory. To musí přece vědět doktor, jestli to můžu nebo ne."*
- Důležité je proto nabídnout uživatelům informace **přehledně a stručně**, třeba i **pomocí heslovitých výrazů**.

Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Komentáře k jednotlivým oblastem

■ Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Informace o nutnosti **informovat lékaře či lékárníka** o všech lécích **na recept i bez receptu**, které v poslední době užíval, by měla být umístěna **hned za nadpisem**.
- Seznam nejzávažnějších interakcí by měl následovat až po tomto upozornění. U letáků, kde tomu bylo naopak, se řada respondentů zaměřila pouze na předložený seznam léků. Informaci v závěru odstavce pak přešla bez povšimnutí s tím, že lék, který není na seznamu mohou užívat souběžně.
- Zároveň je třeba **držet informace pohromadě** (např. v letáku Topamax je informace o nevhodnosti kombinace s přípravky okyselujícími moč umístěna pouze v kapitole "Upozornění").

■ Těhotenství a kojení

- U **nových** letáků nebyly zaznamenány **žádné větší potíže**, u letáků **staršího typu** měli **někteří** respondenti **potíže s lokalizací** informace.
- Umístění této informace v letácích staršího typu není jednotné, někdy se vyskytuje na seznamu kontraindikací, jindy v kapitole Upozornění.

- I zde je však žádoucí předložit informaci **stručně a jednoduše** bez zbytečného vysvětlování. - *"Porovnání s účinkem na zvířata je zvláštní."*

■ Užívání přípravku s jídlem a pitím

- U otázek, které se týkaly užívání přípravku před jídlem nebo po jídle a možných interakcí s potravinami, byly zaznamenány určité **potíže při lokalizaci** informací.
- U některých příbalových informací nového typu (Topiramat Merck, Mirtazapin Actavis, Flonidan) je **matoucí umístění** informací ohledně užívání před jídlem či po jídle **do kapitoly "Čemu musíte věnovat pozornost"**, oddíl "Užívání přípravku s jídlem a pitím". Respondenti tento typ informace očekávají v kapitole "Jak se přípravek užívá".
- **Nejistota** byla cítit i v odpovědích na otázky ohledně případných **potravinových interakcí**. Respondenti většinou vyvodili, že pokud to příbalová informace výslovně nezakazuje, je možné jíst mléčné výrobky i kyselé, zároveň si však **nebyli jisti, zda** informaci **nepřehlédli**. Bylo by proto vhodné **poskytnout** uživatelům i **informaci**, že přípravek **nemá žádné omezení, pokud jde o potraviny a nápoje**.

Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Komentáře k jednotlivým oblastem

▪ Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Někteří respondenti měli **potíže s lokalizací** informace častěji **u letáků staršího typu**, které pro ni nemají vyčleněn zvláštní odstavec s nadpisem.
- U letáku přípravku Flonidan, který má proveden test srozumitelnosti, byli respondenti zase zmateni z **protichůdné informace**, že přípravek **nepůsobí ospalost**, ale **ospalost** byla přitom zmíněna mezi **častými nežádoucími účinky**.

▪ Složení přípravku

- U letáků **nového typu** někteří respondenti přihlíželi pouze k **úvodní informaci** v letáku, kde je uvedena pouze **účinná látka**. **Pomocné látky**, které jsou uvedeny **v závěru** letáku, respondenti **opomenuli**.

▪ Dávkování

- U otázek z oblasti správného užívání a dávkování přípravku se **obtíže** vyskytovaly **nejčastěji** v souvislosti s **vysazením přípravku**. U přípravků (např. Dilatrend), kde **není zdůrazněno**, že respondent **nesmí léčbu náhle ukončit** bez konzultace lékaře, by respondenti **v případě horší tolerance léčbu** svévolně **ukončili**.

▪ Předávkování

- Pokud se u otázek zaměřených na postup při předávkování objevily potíže, jednalo se obvykle o **delší dobu vyhledávání** informace až **neschopnost informaci v textu lokalizovat**. Někteří respondenti hledali jako záchytný bod nadpis "Předávkování", který je však v letácích nového typu nahrazen výrazem "Jestliže jste užil více přípravku, než jste měla". Z pohledu respondentů by bylo **vhodné zvážit kratší formulaci nadpisu**.

▪ Vynechání dávky

- Instrukce ohledně postupu při vynechání dávky zcela **chybí** v některých **příbalových informacích staršího typu**. U informací nového typu (bez ohledu na to, zda byl či nebyl proveden předchozí test srozumitelnosti) měli respondenti občas připomínky, že by bylo vhodné uvést časový limit pro vynechání dávky. – *"Řekla bych, že když to беру jednou denně a vzpomenu si o hodinu později, tak to přece ještě mohu vzít."*

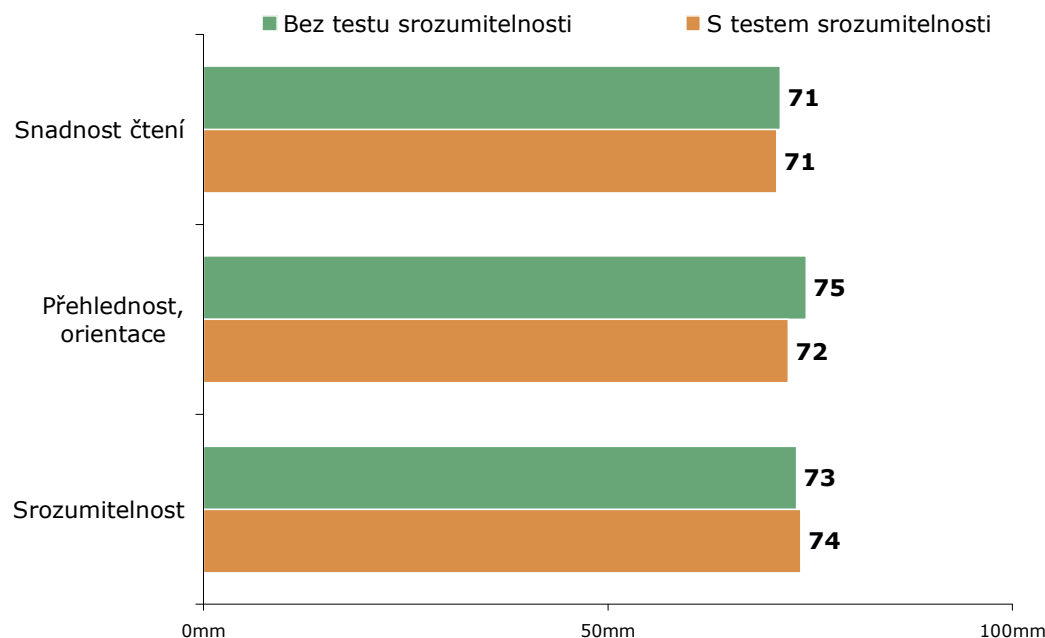
▪ Vedlejší účinky

- Potíže se týkaly **lokalizace** informace v textu, hlavně u přípravků s poměrně širokým spektrem nežádoucích účinků.

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=74



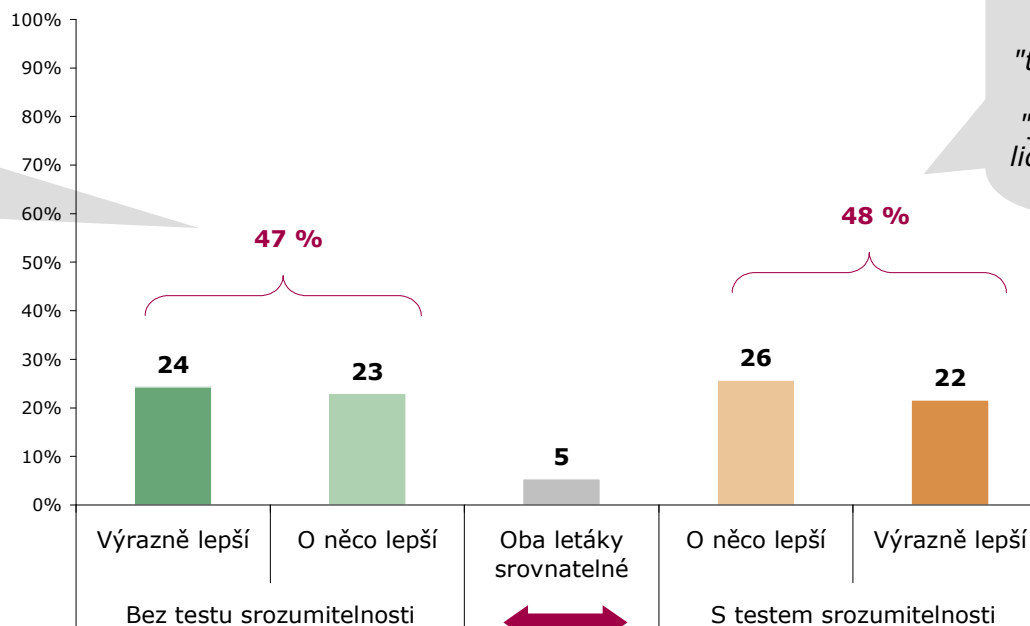
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Bezprostředně po ukončení práce s testovanou příbalovou informací respondenti vyplnili **vizuální analogovou stupnici** pro tři různé charakteristiky letáku – **snadnost čtení, přehlednost/schopnost orientace** v letáku a **srozumitelnost**. V této části se přitom nejednalo o vzájemné srovnání obou testovaných příbalových informací, každá příbalová informace byla hodnocena samostatně v časovém odstupu 15 až 20 minut. Při hodnocení druhého letáku bylo již vyplněné hodnocení prvního letáku zakryto.
- U obou** typů letáků (bez testu srozumitelnosti/s testem srozumitelnosti) se průměrné **skóre** ve všech sledovaných položkách pohybuje se v rozmezí 71 až 75 bodů ze 100. **Mezi oběma** typy letáků přitom nebyly zaznamenány **žádné** významné **rozdíly**. Předchozí **test srozumitelnosti** tedy **nevedl ke zlepšení** subjektivního hodnocení příbalové informace na straně uživatelů.

Porovnání příbalových informací - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=74



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Důkladní
"chci se dozvědět více"
Systematičtí
"tématicky rozděleno do skupin"
Náruživí čtenáři
"já si rád počtu, ale pro většinu lidí by myslím byla lepší ta kratší informace"

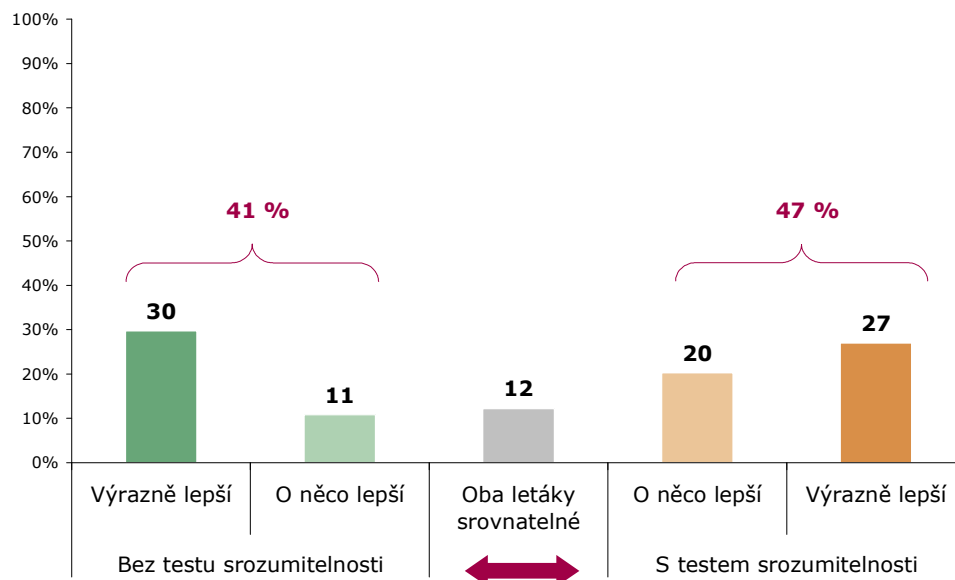
Netrpěliví
"chci informaci rychle"
Zdravotně znevýhodnění
"zahltí je to, nepřečtou to"
Povrchní čtenáři
"dlouhé pojednání nikdo nečte"

- V závěru rozhovoru byly respondentům předloženy **obě** testované příbalové informace **současně** a následně položeny otázky na **vzájemné porovnání** obou materiálů.
- V **celkových preferencích** získaly oba typy příbalových informací velmi **vyrovnaný poměr** hlasů – zhruba polovina respondentů hodnotí jako celkově lepší letáky bez testu srozumitelnosti, druhá polovina dala naopak přednost letákům s testem srozumitelnosti.
- Hlavním důvodem **preference** letáků **bez předchozího testu** srozumitelnosti byl **kratší text** bez detailního rozepisování informací.
- U letáků **s již provedeným testem** srozumitelnosti bylo hlavním důvodem preference **členění na kapitoly a odstavce**, výrazné **nadpisy** a prokládání **tučným písmem**, někteří respondenti ocenili i **podrobnější** informace.

Porovnání příbalových informací

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

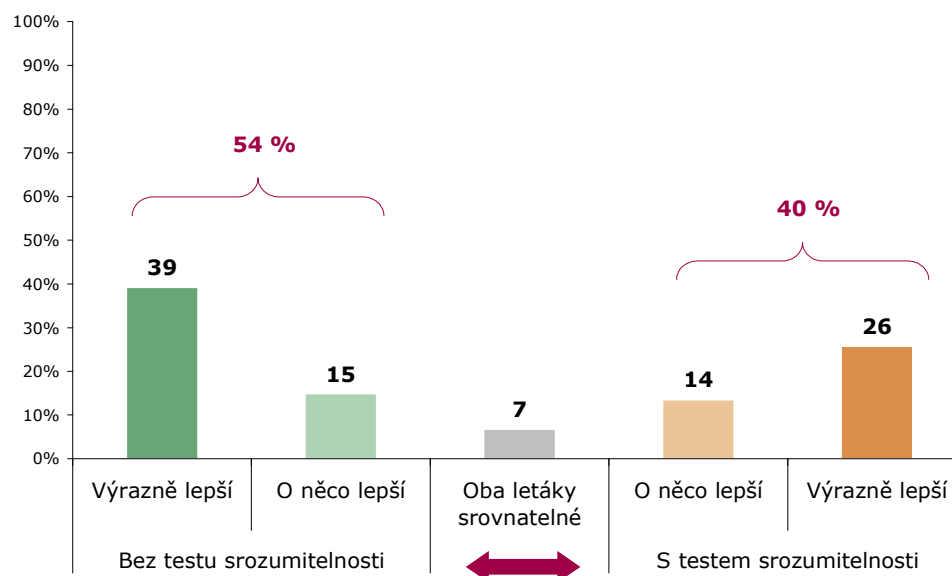
ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=74



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=74



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- **Minimální rozdíly** vycházejí i z **porovnání srozumitelnosti** obou příbalových informací – letáky bez testu srozumitelnosti hodnotilo jako lepší 41 % respondentů a letáky s testem srozumitelnosti 47 % respondentů.
- Již o něco **větší rozdíly** byly zaznamenány při porovnání **přehlednosti** obou typů příbalových informací – letáky **bez testu** srozumitelnosti považuje za **přehlednější o 14 %** respondentů **více**, než je tomu u letáků s testem srozumitelnosti. Toto zjištění je v rozporu s očekáváními, protože testované letáky s testem srozumitelnosti sledují nové formátování (kapitoly, odstavce a nadpisy), které by mělo orientaci v letáku usnadnit. U letáku **s provedeným testem** srozumitelnosti se však jako zásadní **problém** ukazuje **komplikovaná struktura textu** (dlouhé věty, dlouhé odstavce, zbytečně obšírné informace, opakování sloves, spojek i celých spojení), která je pro respondenty **vyčerpávající** a vede ke **ztrátě zájmu a pozornosti**.

Porovnání příbalových informací

Bez testu srozumitelnosti

POZITIVA

- **Kratší text** – *"Ten bych si přečetla celý, není to tak dlouhé."; "Jeden list mi úplně stačí, méně, ale jasněji."; "Je tam všechno, co potřebuji vědět, a přitom je to kratší."*
- **Jednodušší struktura textu** (kratší věty, kratší nadpisy, výrazy se neopakují, stručnější vyjadřování) – *"Tím, že je stručnější, je lepší. Hodně informací je totiž kontraproduktivních."*
- **Rychlejší orientace v textu** – *"Rychleji to najdu. Kouknu a hned vidím."*
- **Zvyk** – starší typy letáku jsou řadě respondentů bližší, protože je znají a umějí s nimi lépe pracovat

NEGATIVA

- **Méně přehledné členění u starých letáků** – *"Není to zvýrazněno, obtížněji se to pak hledá."*
- **Občas chybí některé informace** – např. v letáku přípravků Erolin a Dilatrend chybí informace o postupu při vynechání dávky

S testem srozumitelnosti

POZITIVA

- **Více informací a podrobnější vysvětlení** – *"více se dozvím"*
- **Snaha o používání českých výrazů** – *"je to více česky"*
- **Přehledné členění podle osnovy** (kapitoly, odstavce, nadpisy) – *"tématicky rozděleno do skupin"*

NEGATIVA

- **Příliš mnoho informací** – *"Silně se obávám, že ve chvíli, kdy mi je špatně, tak to nejsem v hlavě schopná zpracovat, ten delší leták si člověk nepřečte."; "Než se dopracuji ke konci, tak zapomenu, co bylo na začátku."; "Je tam toho vyjmenováno moc, pochybuji, že to někdo přečte celé."*
- **Některé informace jsou zbytečné** – *"Je otázka, jestli to tam opravdu všechno musí být."; "opakuje se to tu pořád dokola, šlo by to zkrátit"*
- **Komplikovaná struktura textu** (dlouhé věty, dlouhé odstavce, opakování sloves, spojek i celých výrazů) – *"Přijde mi to jako dopis kamarádovi."; "Některé věci je potřeba upravit, aby se to neopakovalo."*
- **Text je příliš dlouhý** – *"V tom dlouhém textu se člověk ztratí."; "Já si ho přečtu, ale starší lidi s tím budou mít problém."*



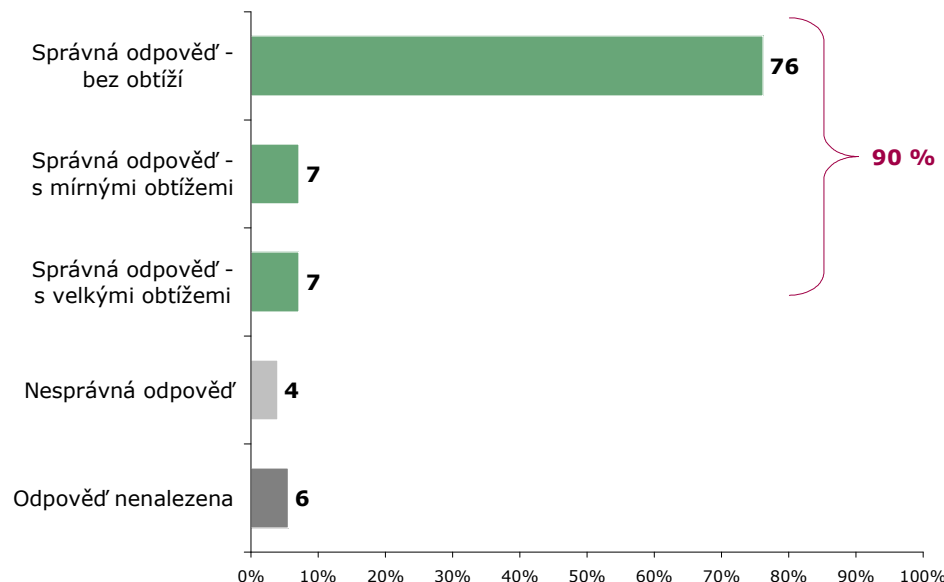
Léky na kašel

- V rámci léků na kašel byly testovány příbalové informace volně prodejných přípravků ze skupiny expektorancií a mukolytik s účinnou látkou ambroxol:
 - ☐ Ambrobene - bez předchozího testu srozumitelnosti příbalové informace
 - ☐ Flavamed – s předchozím testem srozumitelnosti příbalové informace

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Ambrobene (bez testu srozumitelnosti)

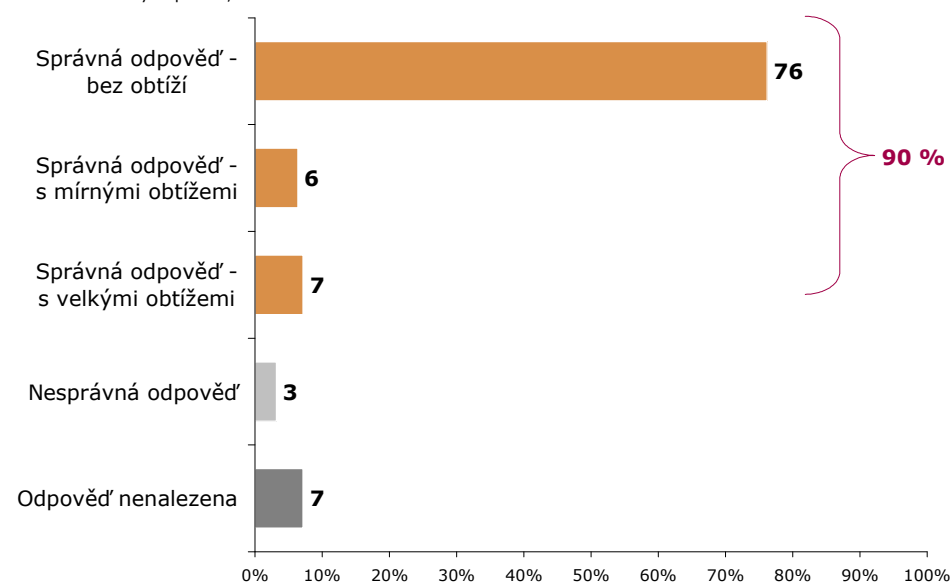
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=128



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Flavamed (s testem srozumitelnosti)

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=128



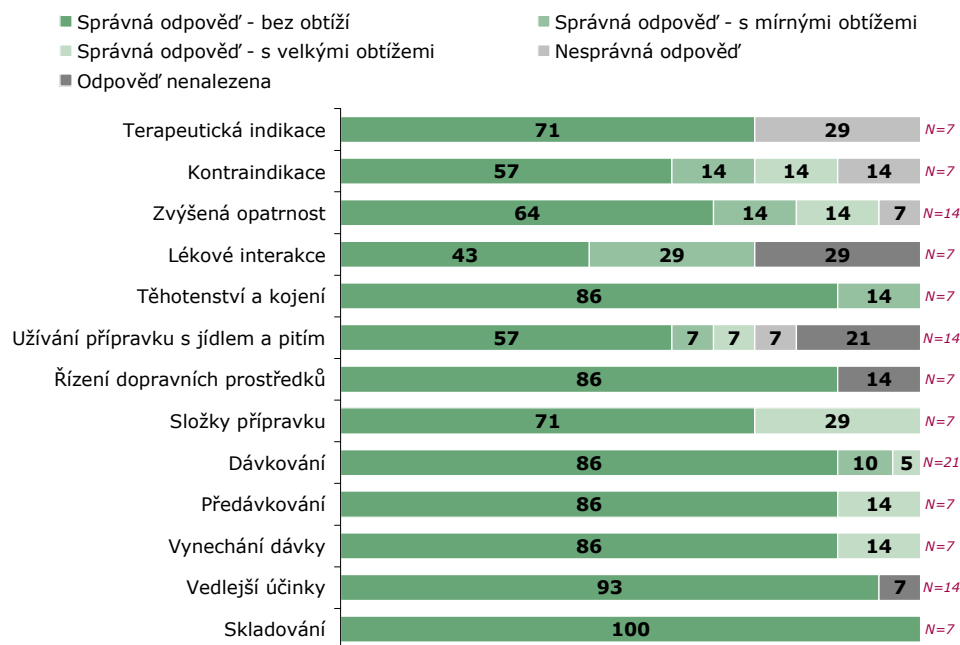
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

U obou testovaných příbalových informací bylo respondenty nalezeno více než 90 % hledaných informací a více než 80 % dotazů bylo zodpovězeno správně.

- Výsledky u příbalové informace bez testu srozumitelnosti (přípravek Ambrobene) jsou **zcela srovnatelné** s výsledky u příbalové informace s testem srozumitelnosti (přípravek Flavamed).

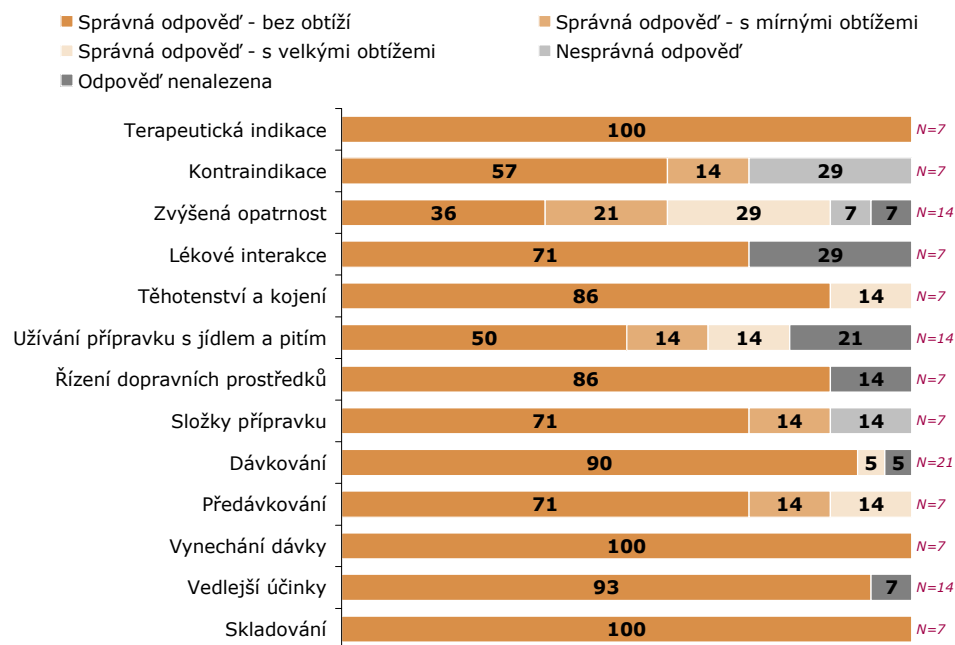
Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace - Ambrobene



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace - Flavamed

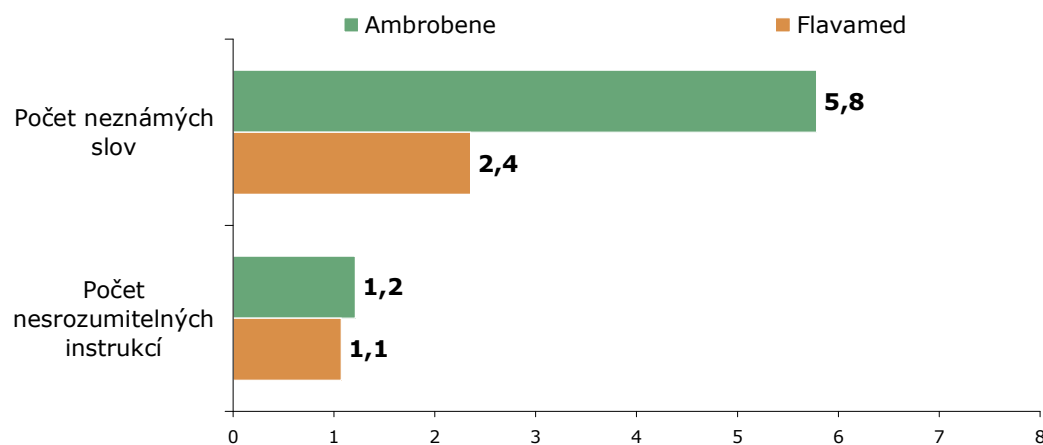


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Nesrozumitelná slova a pokyny

Průměrný počet nesrozumitelných slov a instrukcí

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



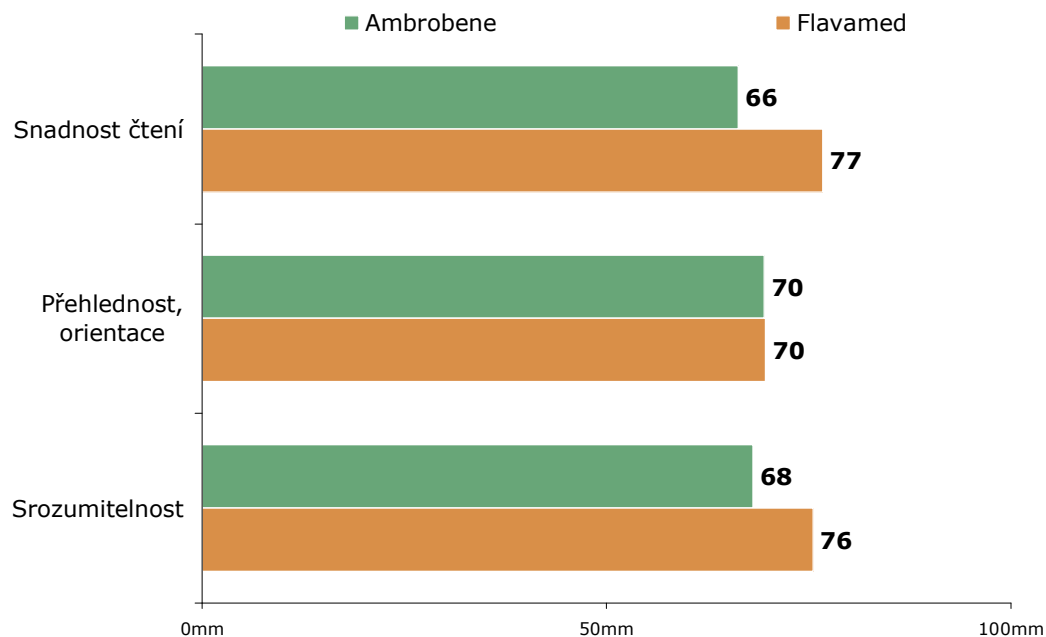
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Během práce s příbalovou informací dostali respondenti za úkol **podtrhat v textu neznámé výrazy** nebo **nejasné pokyny**. V letáku **bez předchozího testu srozumitelnosti** (Ambrobene) respondenti podtrhli **v průměru o 3,4 výrazy více** než v letáku s provedeným testem srozumitelnosti (Flavamed).
- V příbalové informaci přípravku **Ambrobene** respondenti vyznačili následující výrazy: perorální, parenterální, bronchokonstrikce, anafylaktického typu, expektorancia, mukolytika, bronchomotorika, bronchy, bikonvexní, hyperreaktivita. **Matoucí** byly pro některé respondenty **pokyny o inhalaci, sirupu, roztoku a tabletách ve společné příbalové informaci** – "Jak já poznám, co je sirup a co je roztok, co když si to spletu?"
- V příbalové informaci přípravku **Flavamed** respondenti vyznačili následující výrazy: peptický vřed, mukolytika, blistr. Někteří respondenti se pozastavovali u pokynů ohledně dávkování, kde se uvádí množství účinné látky v jedné tabletě – "proč je tam to ambroxoli hydrochloridum, je to takové matoucí".
- Do nejasných pokynů zařadili respondenti u obou příbalových informací nadpis "**Zvláštní opatrnosti je zapotřebí**". Respondenti si nedokázali představit, co si mají pod zvláštní opatrností představit – "Co to je? To mám brát poloviční dávku nebo se nějak hlídat?".

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

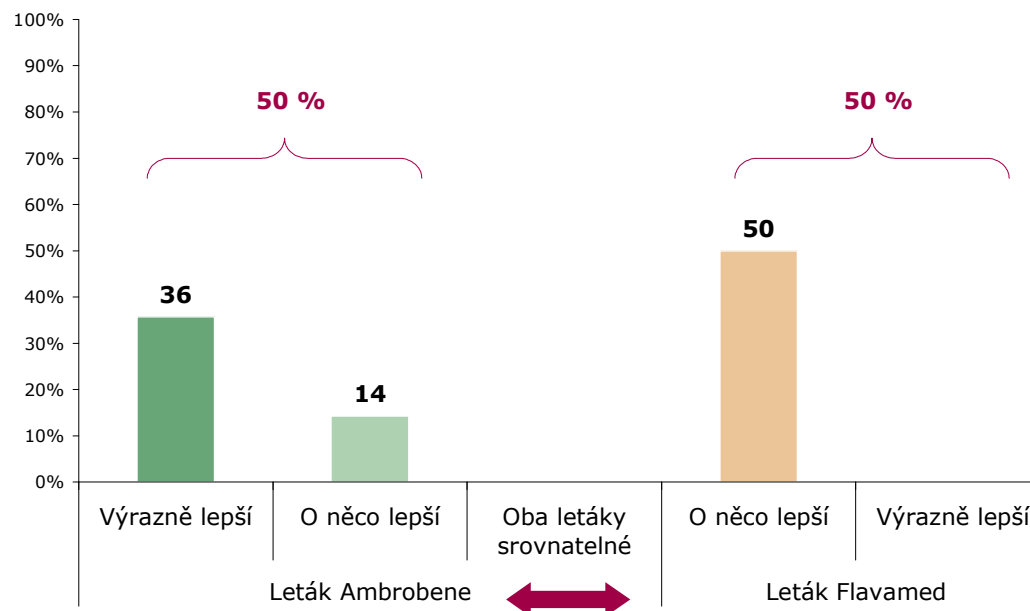
- Z **bezprostředního hodnocení** po ukončení práce s testovanou příbalovou informací vychází v položkách **snadnost čtení** a **srozumitelnosti** na vizuální analogové stupnici v průměru **o něco lépe** příbalová **informace s** provedeným **testem** srozumitelnosti (přípravek Flavamed).
- V položce **přehlednost / orientace** jsou oba letáky zcela **srovnatelné**.

Subjektivní hodnocení - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flavamed



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

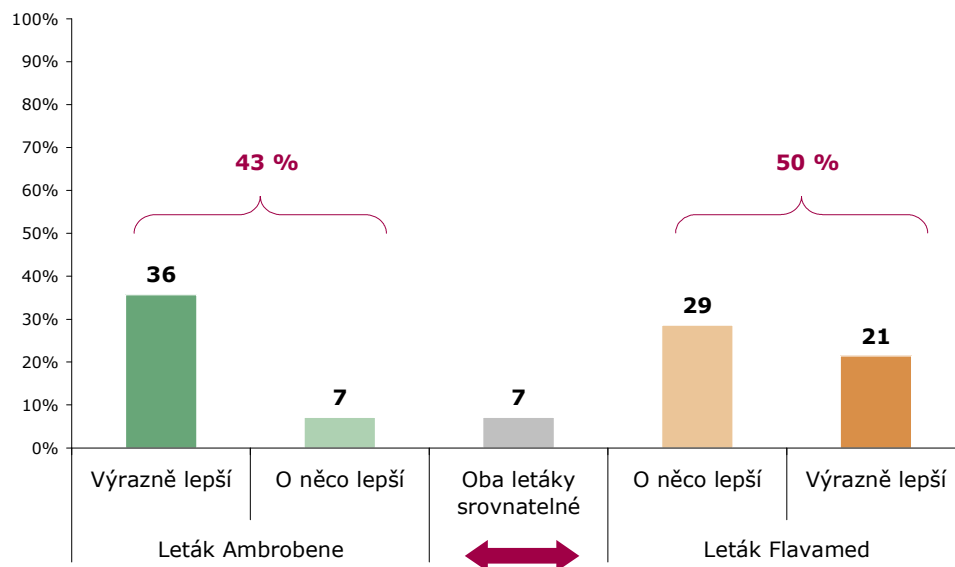
- **V celkových preferencích** se respondenti rozdělili na **dva stejně velké tábory** – polovina respondentů by dala přednost příbalové informaci Ambrobene a druhá polovina příbalové informaci Flavamedu. U přípravku **Ambrobene** jsou však **preferenze důraznější** – je zde vyšší podíl odpovědí "výrazně lepší".

Subjektivní hodnocení

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flavamed

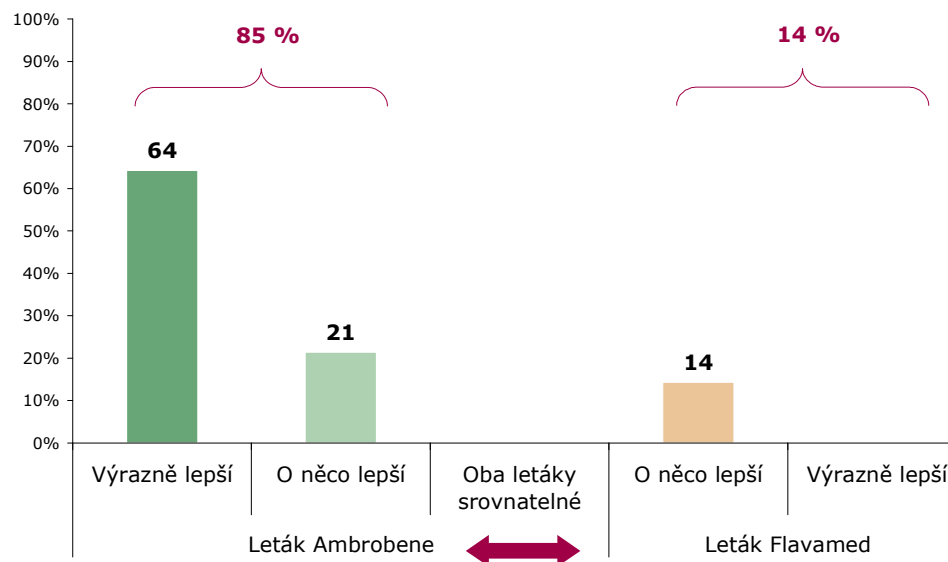


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flavamed



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- **Poměrně malé rozdíly** vycházejí z **porovnání srozumitelnosti** obou příbalových informací – leták bez testu srozumitelnosti hodnotilo jako lepší 43 % respondentů, leták s testem srozumitelnosti považuje za lepší o 7 % respondentů více.
- **Významné rozdíly** byly zaznamenány při porovnání **přehlednosti** obou typů příbalových informací – leták **bez testu** srozumitelnosti považuje za **přehlednější 85 %** respondentů, což je **o 71 % více, než** je tomu u letáků **s testem** srozumitelnosti. Hlavním důvodem je jednodušší struktura textu u letáku Ambrobene (kratší věty, heslovité informace, neopakují se slovesa a spojky).
"U Flavamedu je zbytečně moc textu, člověk se v tom ztrácí."



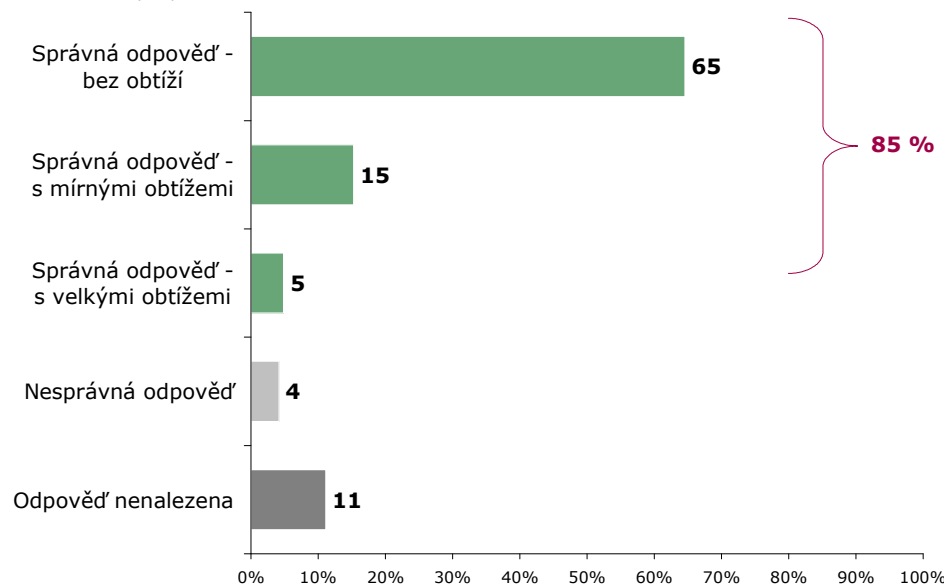
Léky pro děti

- V rámci léků pro děti byly testovány příbalové informace přípravků ze skupiny antihistaminik s účinnou látkou loratadin:
 - ☐ Erolin - bez předchozího testu srozumitelnosti příbalové informace
 - ☐ Flonidan – s předchozím testem srozumitelnosti příbalové informace

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Erolin (bez testu srozumitelnosti)

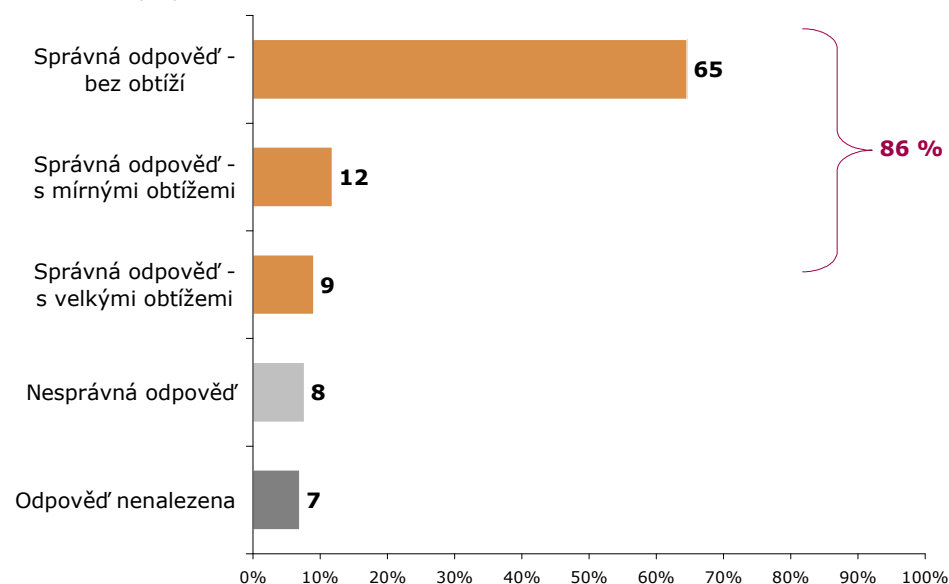
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=144



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Flonidan (s testem srozumitelnosti)

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=144



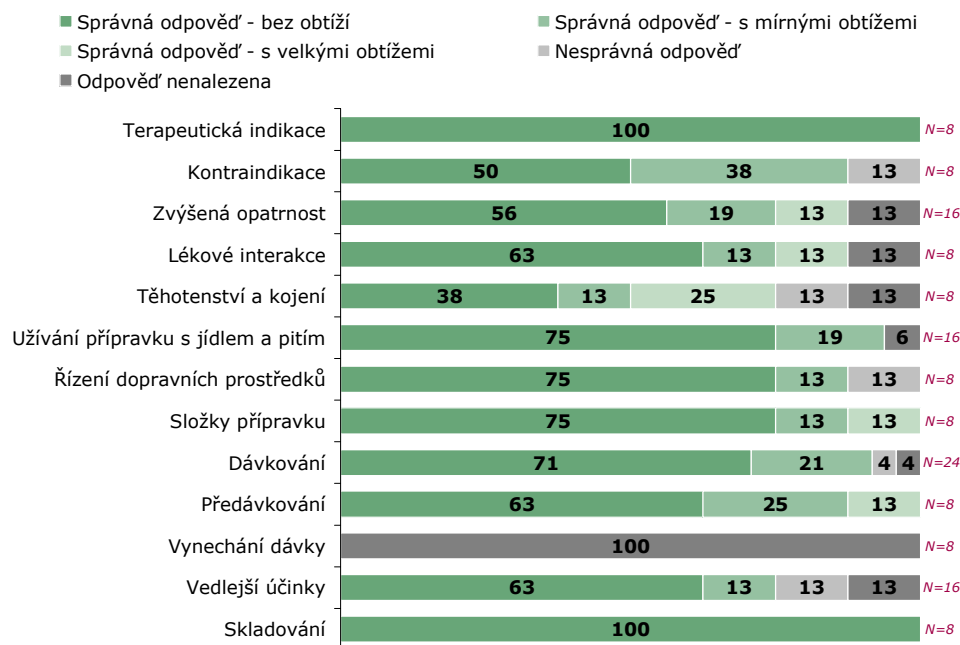
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

U obou testovaných příbalových informací bylo respondenty nalezeno více než 90 % hledaných informací a více než 80 % dotazů bylo zodpovězeno správně.

- Výsledky u příbalové informace bez testu srozumitelnosti (přípravek Erolin) jsou **srovnatelné** s výsledky u příbalové informace s testem srozumitelnosti (přípravek Flonidan).

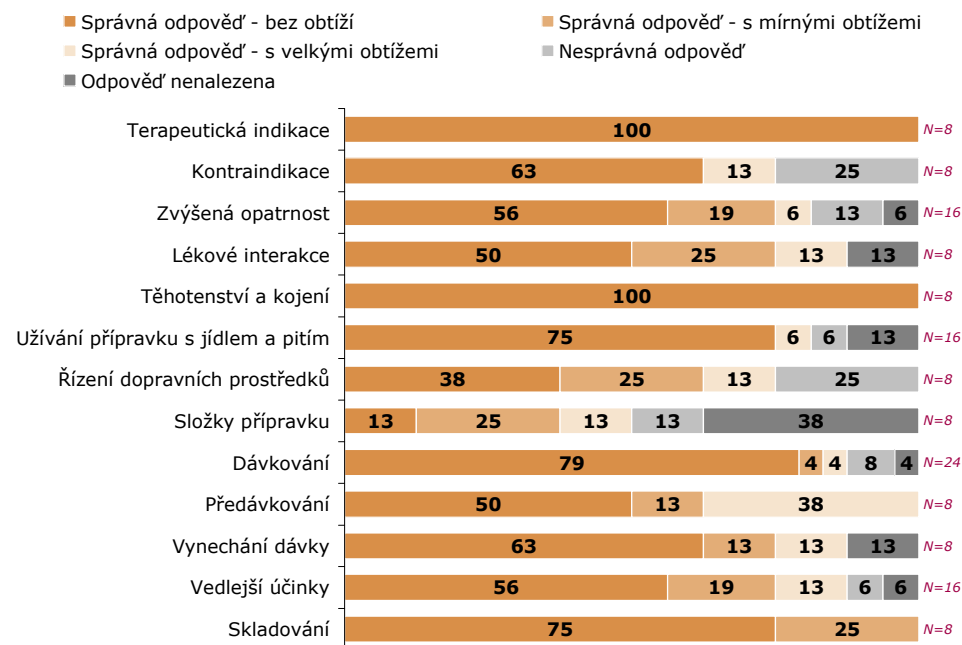
Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace - Erolin



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace - Flonidan

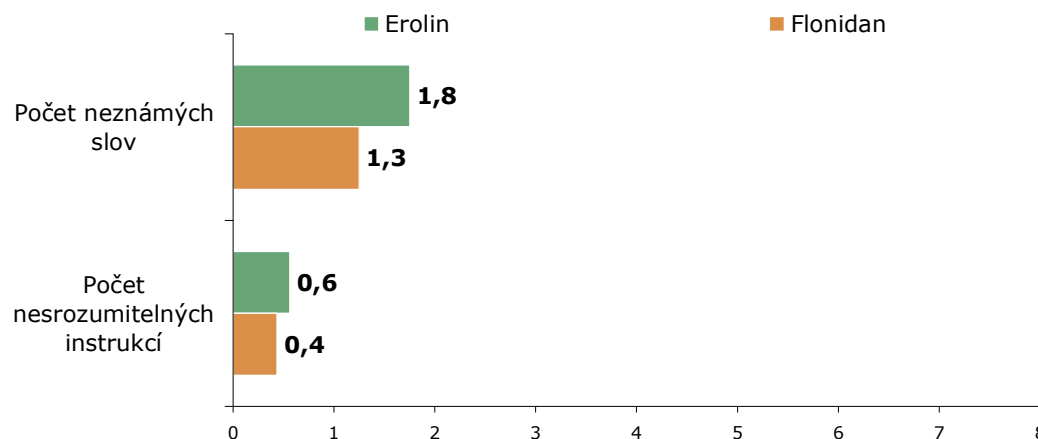


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Nesrozumitelná slova a pokyny

Průměrný počet nesrozumitelných slov a instrukcí

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=16



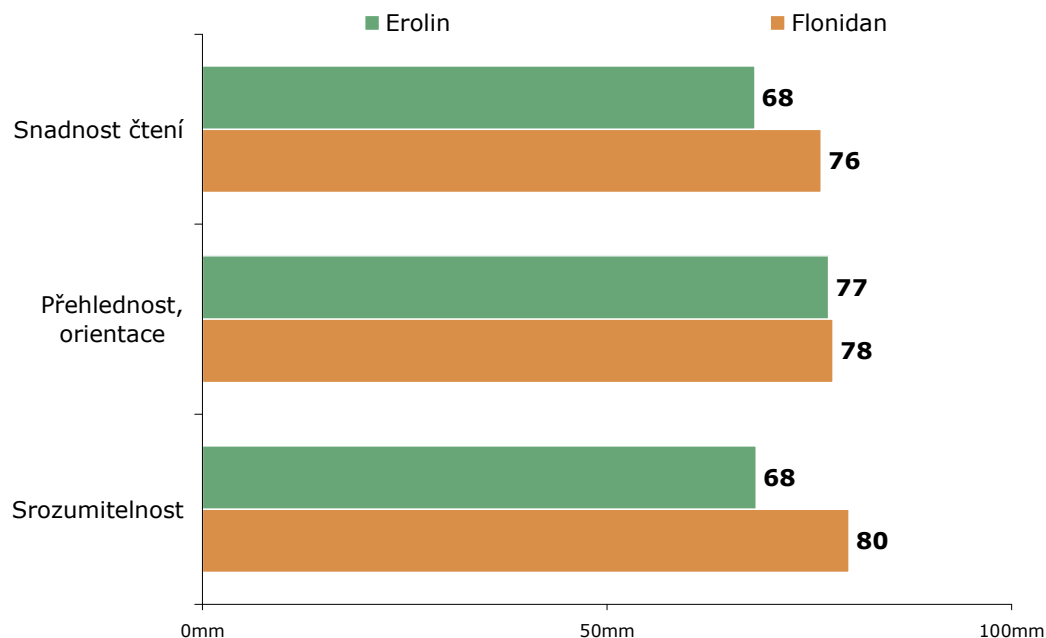
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

- V letáku **bez předchozího testu srozumitelnosti** (Erolin) respondenti podtrhli **v průměru o 0,5 výrazu více** než v letáku s provedeným testem srozumitelnosti (Flonidan).
- V příbalové informaci přípravku **Erolin** respondenti vyznačili následující výrazy: nesedativní / sedativní účinky, psychomotorická výkonnost, histamin, indikace, kontraindikace, interakce. **Matoucí** byly pro některé respondenty **informace o sirupu** - „Píšou tu, že u menších dětí je vhodné podávat sirup. Ale u jakých dětí? Ty starší než 3 roky, co váží málo, nebo ty mladší než 3 roky?“
- V příbalové informaci přípravku **Flonidan** respondenti vyznačili následující výrazy: dispergovatelné, blistr, interakce. Někteří respondenti se pozastavovali u pokynů ohledně expirační doby - „na blistru za EXP, co to je?“.
- Do nejasných pokynů zařadili respondenti i nadpis "**Zvláštní opatrnosti je zapotřebí**" v příbalové informaci Flonidanu. Respondenti si opět nedokázali představit, co si mají pod zvláštní opatrností představit - „Je to nesrozumitelné, mělo by tam být napsáno konkrétně, co to je ta zvláštní opatrnost“.

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=16



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

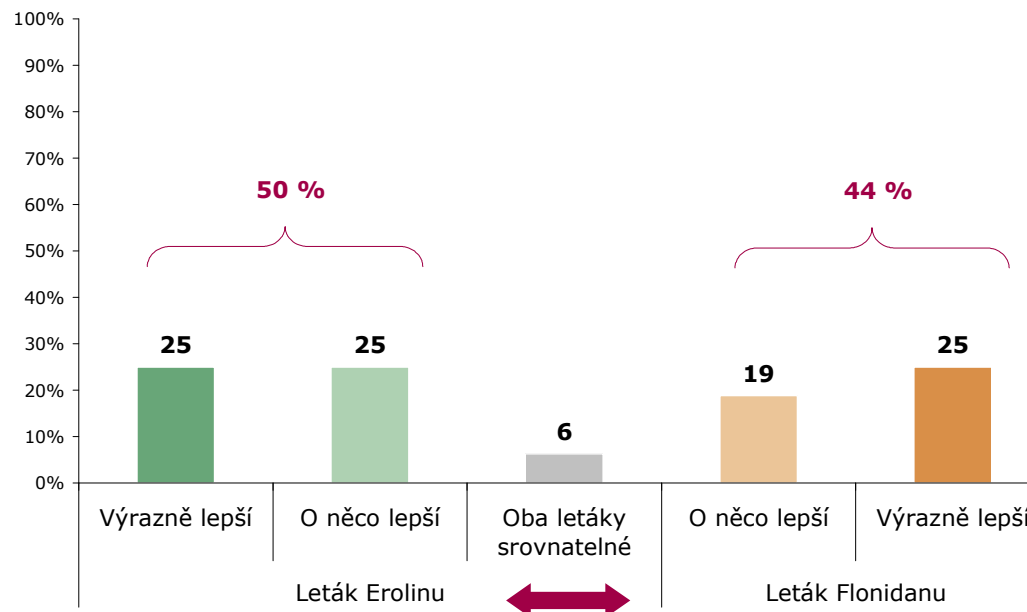
- Z **bezprostředního hodnocení** po ukončení práce s testovanou příbalovou informací vychází v položkách **snadnost čtení** a **srozumitelnosti** na vizuální analogové stupnici v průměru **o něco lépe** příbalová **informace s** provedeným **testem** srozumitelnosti (přípravek Flonidan).
- V položce **přehlednost / orientace** jsou oba letáky zcela **srovnatelné**.

Subjektivní hodnocení - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flonidan



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

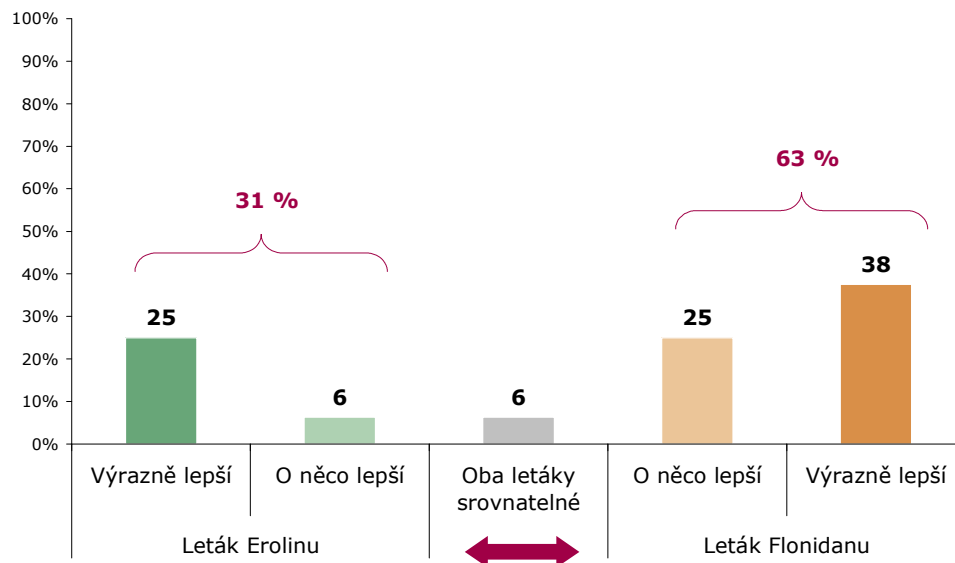
- **Přesně polovina** respondentů považuje za **celkově lepší** příbalový leták přípravku **Erolin** (bez testu srozumitelnosti) a **necelá polovina** upřednostňuje příbalovou informaci **Flonidanu**.
- Respondenti však zdůrazňovali, že **oba** letáky mají svá **pozitiva** a **negativa**. Příbalová informace **Erolinu** si získala respondenty, kteří kladou **důraz na rychlost**. Příbalovou informaci **Flonidanu** naopak preferovali lidé, pro které je hlavní **pečlivost** a **důkladnost**.
„Leták Flonidanu je leták pro hloupé lidi. Je sice perfektní, dopodrobna vysvětlený, dobře zpracovaný, ale je to hrozně dlouhé a zbytečné.“

Subjektivní hodnocení – srozumitelnost / přehlednost

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flonidan

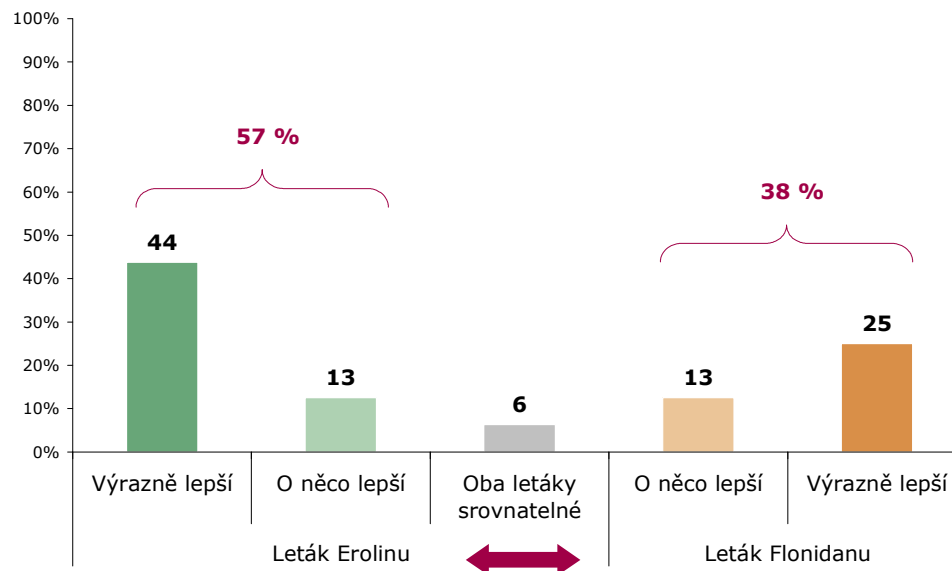


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Flonidan



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové informace 06/2008

- Při porovnávání srozumitelnosti obou letáků se **preference významně posunuly na stranu** příbalové informace přípravku **Flonidan** (s testem srozumitelnosti).

„U Flonidanu na začátku vysvětlili všechna slova, která jsou pro člověka cizí. Lépe jsem to chápala.“

- Při **hodnocení přehlednosti** se naopak více respondentů přiklonilo směrem k příbalové informaci **Erolinu**. Hlavním důvodem je **kratší text** a **heslovité nadpisy**, které **usnadňují orientaci**.

„U Flonidanu je toho víc, těžko se to hledá. Ty nadpisy jsou hrozný, proč to musí být tak dlouhý.“



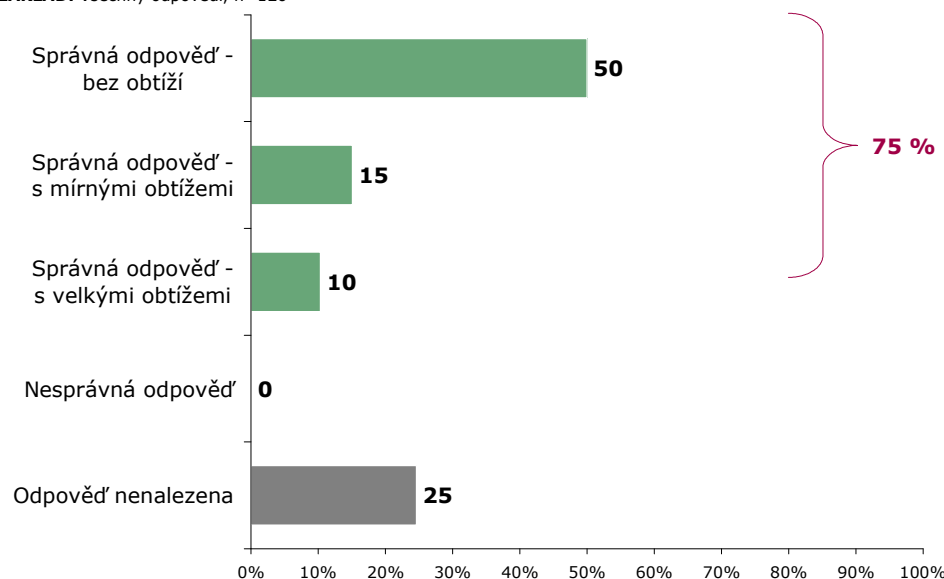
Antihypertenziva

- V rámci skupiny antihypertenziv byly testovány příbalové informace přípravků s účinnou látkou carvedilol:
 - Dilatrend Roche - bez předchozího testu srozumitelnosti příbalové informace
 - Carvedilol – s předchozím testem srozumitelnosti příbalové informace

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Dilatrend Roche (bez testu srozumitelnosti)

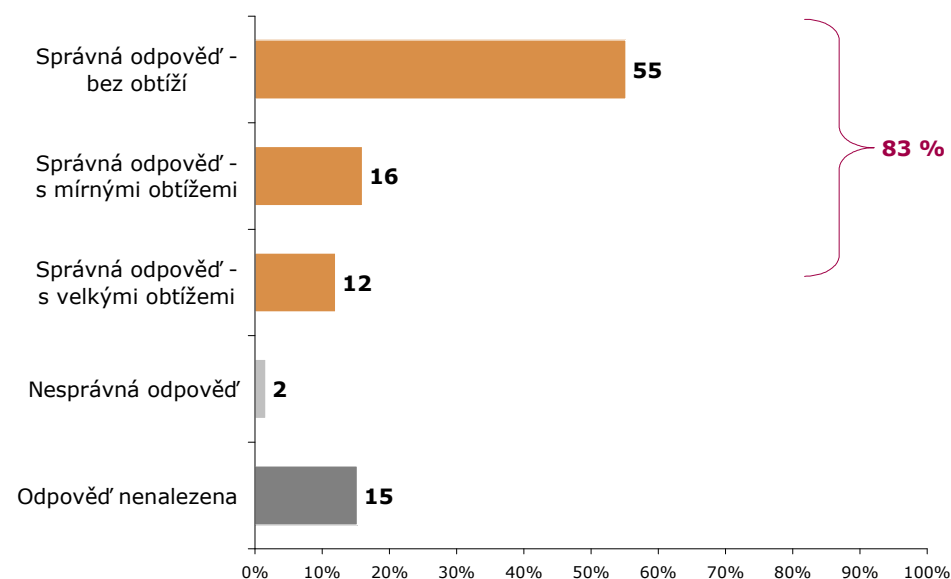
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=126



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Carvedilol (s testem srozumitelnosti)

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=126



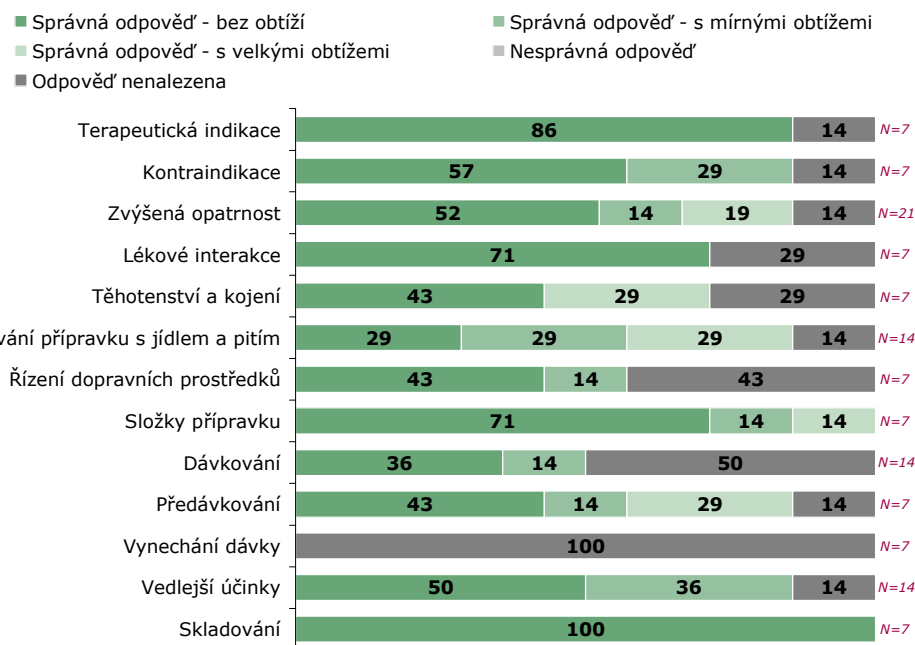
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Pouze u příbalové informace přípravku Carvedilol bylo nalezeno více než 90 % hledaných informací a více než 80 % dotazů bylo zodpovězeno správně. U příbalové informace přípravku Dilatrend Roche nebylo lokalizováno 25 % informací.

- **Nízké skóre** u příbalové informace **Dilatrend Roche** je dáno tím, že v letáku zcela **chybí pokyny** ohledně postupu při **vynechání dávky** a respondenti z informací v letáku **nedokázali odvodit**, zda jim **při náhlém přerušení léčby** hrozí **významné riziko**. Někteří z respondentů by proto **při špatné snášenlivosti** přípravek **vysadili** i bez předchozí konzultace s lékařem.

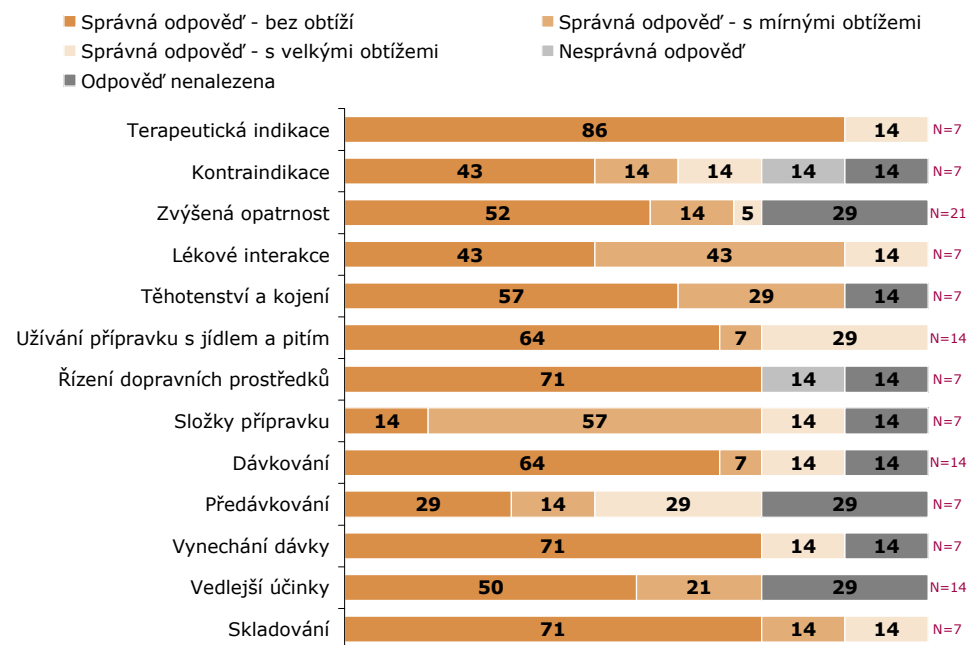
Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace - Dilatrend Roche



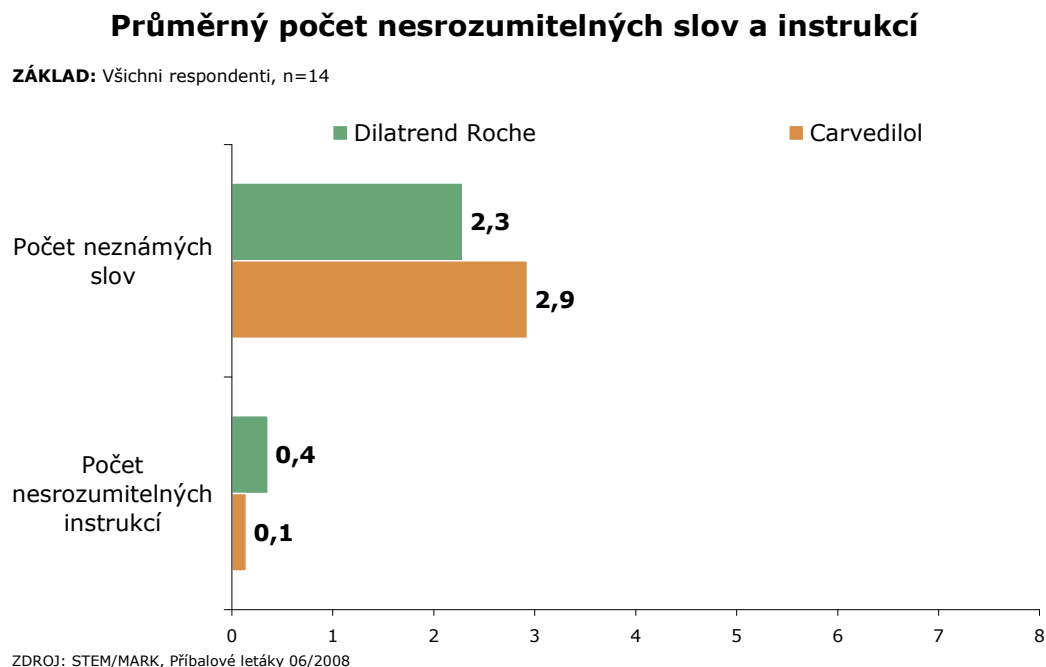
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace - Carvedilol



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Nesrozumitelná slova a instrukce



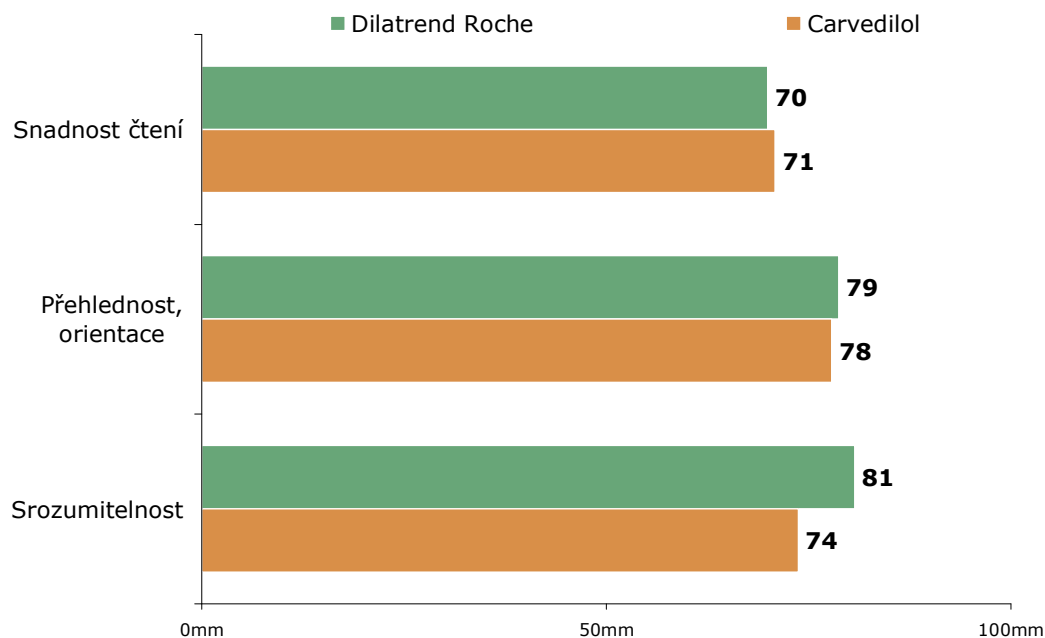
- V testovaných příbalových informacích k antihypertenzivům se vyskytuje poměrně **vysoký počet názvů** různých **nemocí, příznaků a nežádoucích účinků**, které jsou **i přes pečlivý výběr českých výrazů pro laiky příliš odborné** (např. neléčené srdeční selhání, poruchy srdečního vedení, oslabení srdeční funkce, snížený přísun krve a kyslíku do srdce).

„Nevím, jestli by to člověka mělo zajímat, když to užívá, ale nerozumím tomu.“
- Respondenti se však nad těmito výrazy příliš **nepozastavují**. Předpokládají, že pokud by se jich tyto potíže nebo onemocnění nějak týkalo, **věděli by o tom od svého lékaře**.
- Skutečný počet nesrozumitelných výrazů je proto vyšší, graf zobrazuje pouze průměrný počet spontánně označených slov a pokynů, nad kterými se respondenti sami pozastavili (např. vazodilatans, sympatolytikum, periferní oběh, blistr, městnavé srdeční selhání, psoriáza, kardiogenní šok, acidobazická rovnováha, leukopenie, trombocytopenie, desenzibilizační terapie, antiarytmika).
- Leták s předchozím testem srozumitelnosti (Carvedilol) zde **díky podrobnějšímu výkladu dosáhl v počtu neznámých slov mírně horšího skóre**.

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

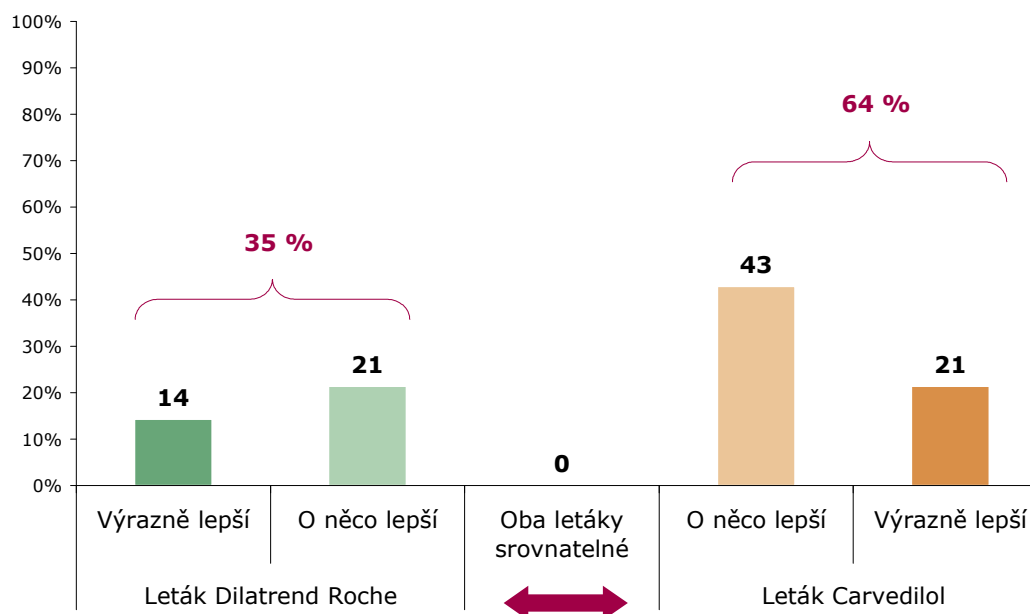
- Z **bezprostředního hodnocení** po ukončení práce s testovanou příbalovou informací vychází v položkách **snadnost čtení** a **přehlednost** na vizuální analogové stupnici oba letáky **obdobně**.
- V položce **srozumitelnost** vychází v průměru **o něco lépe** příbalová **informace bez** provedeního **testu** srozumitelnosti (přípravek Dilatrend Roche).

Subjektivní hodnocení - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Carvedilol



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- **Téměř dvě třetiny** respondentů považují za **celkově lepší** příbalový leták přípravku **Carvedilol** (s testem srozumitelnosti) a **třetina** upřednostňuje příbalovou informaci **přípravku Dilatrend Roche**.
- **Oba** letáky mají svá **pozitiva** a **negativa**. Leták přípravku **Carvedilol** je přehledně zpracován do **kapitol s nadpisy**, prokládán **tučným písmem** a **rámečky**, na druhou stranu je **příliš dlouhý**. Leták přípravku **Dilatrend Roche** proto upřednostňovali lidé, kteří mají **potíže při čtení** nebo **čtou neradi delší texty**.

„Carvedilol je leták pro lidi s nižším vzděláním. Je to propracovanější a víc dopodrobna.“

„Připadá mi to všechno jasné, je to hezky popsáno. Je tam všechno, ale lidi to kolikrát ani nečtou, chtělo by to trochu zkrátit.“

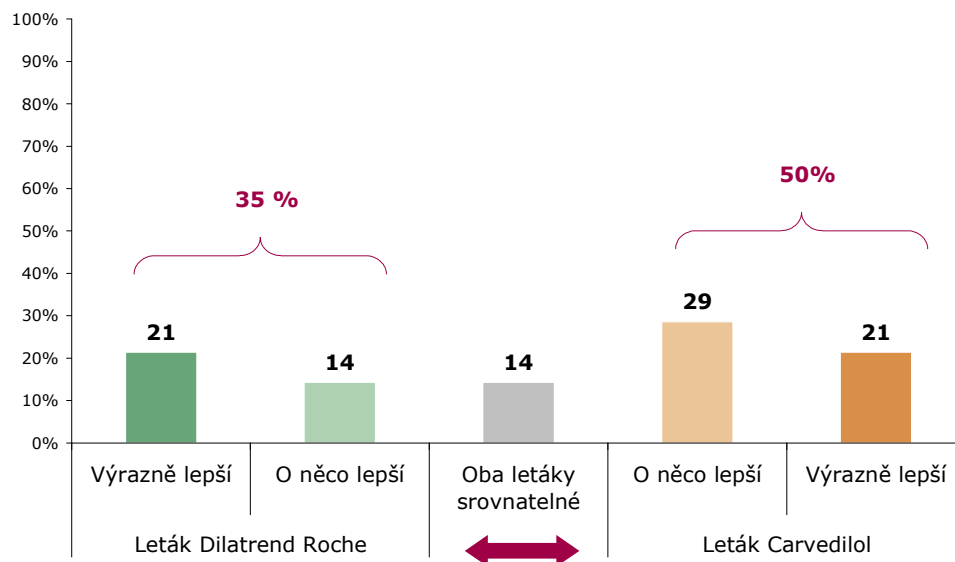
„Tak tohle (pozn.: informace Carvedilolu) je na nic. Tohle je dlouhý jak tejden. Román může být rozsáhlý, ale tohle má být kratší.“

Subjektivní hodnocení – srozumitelnost / přehlednost

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Carvedilol

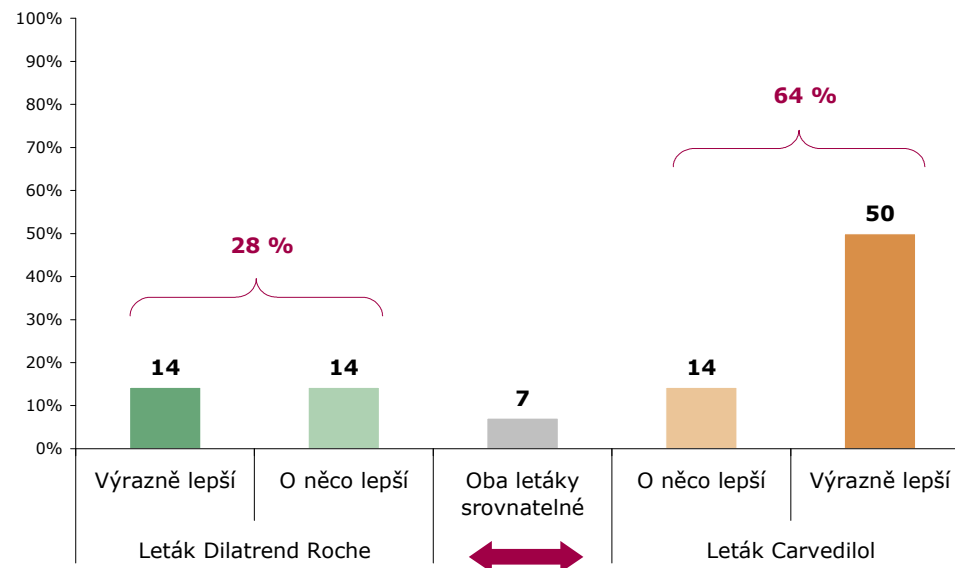


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Carvedilol



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Příbalová informace přípravku **Carvedilol** vychází **lépe jak z hlediska srozumitelnosti** (50 % vs. 35 %), tak z hlediska **přehlednosti** (64 % vs. 28 %).

„Je to lépe sestavené, přehlednější, kapitoly jdou pěkně za sebou a má to výrazné nadpisy s čísly.“



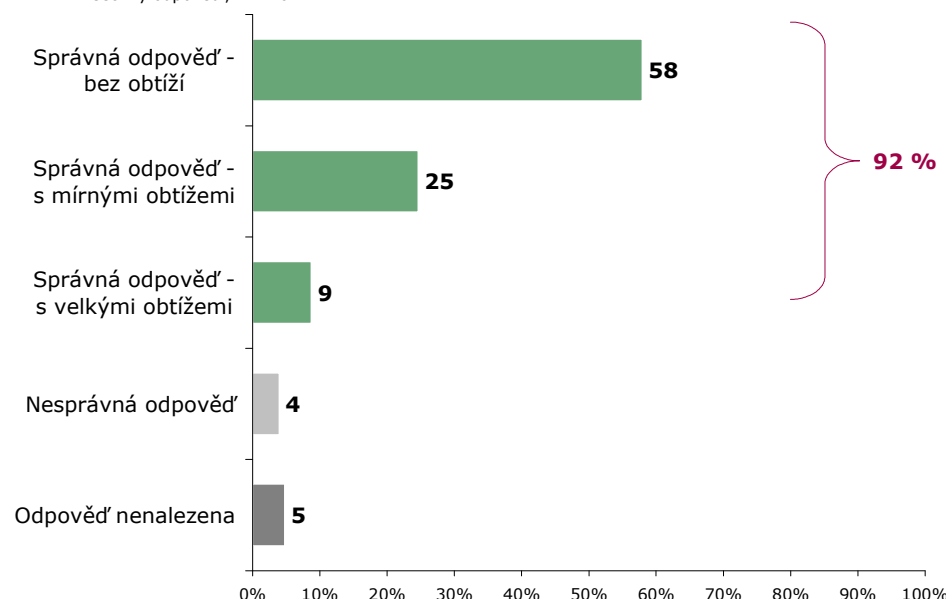
Antidepressiva

- V rámci skupiny antidepressiv byly testovány příbalové informace přípravků s účinnou látkou mirtazapinum:
 - Mirtazapine-TEVA - bez předchozího testu srozumitelnosti příbalové informace
 - Mirtazapin Actavis – s předchozím testem srozumitelnosti příbalové informace

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Mirtazapine-TEVA (bez testu srozumitelnosti)

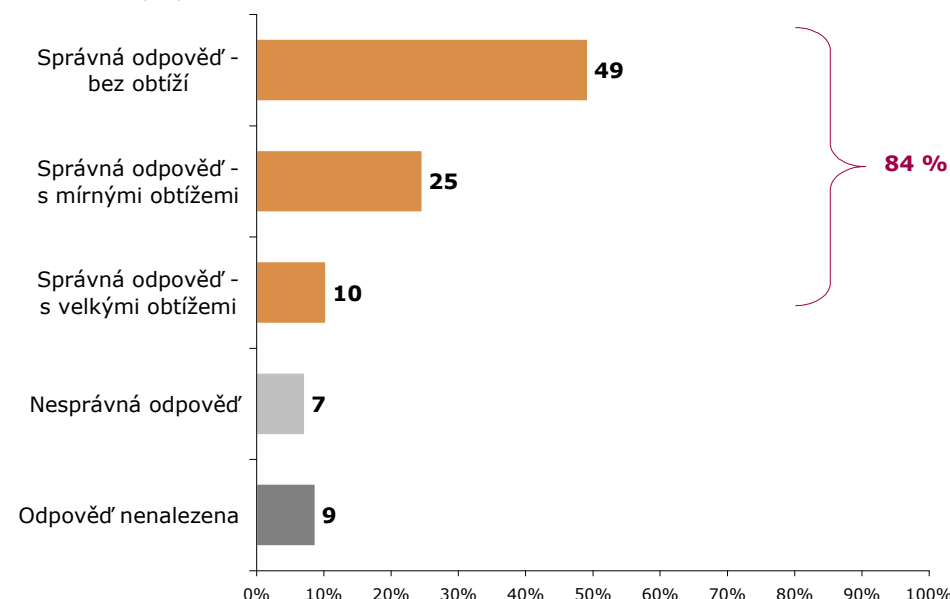
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=126



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Mirtazapin Actavis (s testem srozumitelnosti)

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=126



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

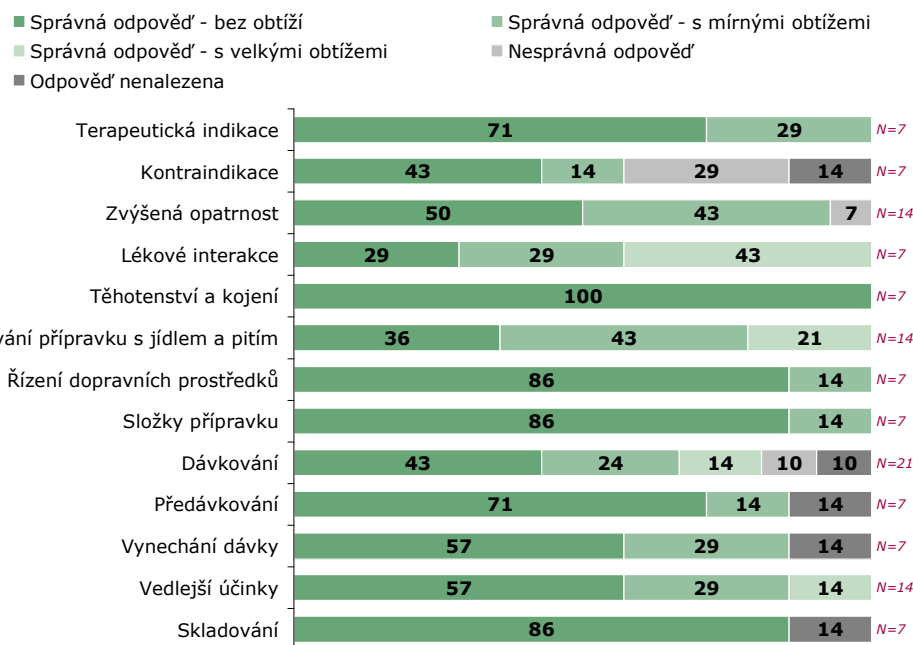
U obou testovaných příbalových informací bylo respondenty nalezeno více než 90 % hledaných informací a více než 80 % dotazů bylo zodpovězeno správně.

- V příbalové informaci **bez předchozího testu srozumitelnosti** (Mirtazapine-TEVA) se respondenti u většiny otázek dokázali **zorientovat rychleji**, je zde proto **vyšší podíl** správných odpovědí **bez obtíží při lokalizaci** informace.
- Délka příbalové informace **s předchozím testem srozumitelnosti** (Mirtazapin Actavis) vedla ke **ztrátě pozornosti** a respondenty **vyčerpávala**.

"Než se dopracuji ke konci, tak zapomenu, co bylo na začátku."

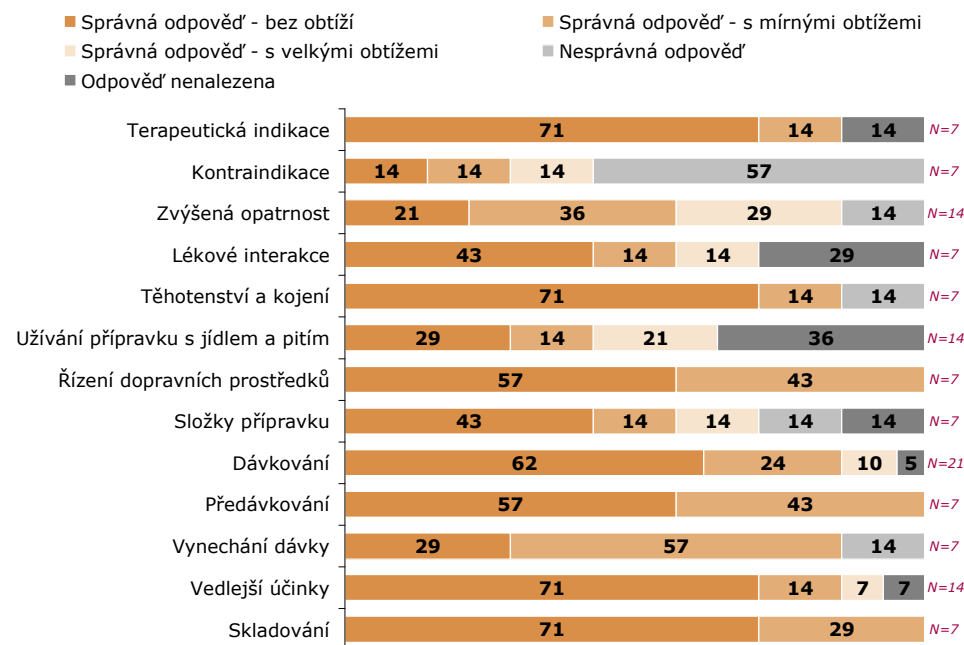
Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace - Mirtazapine-TEVA



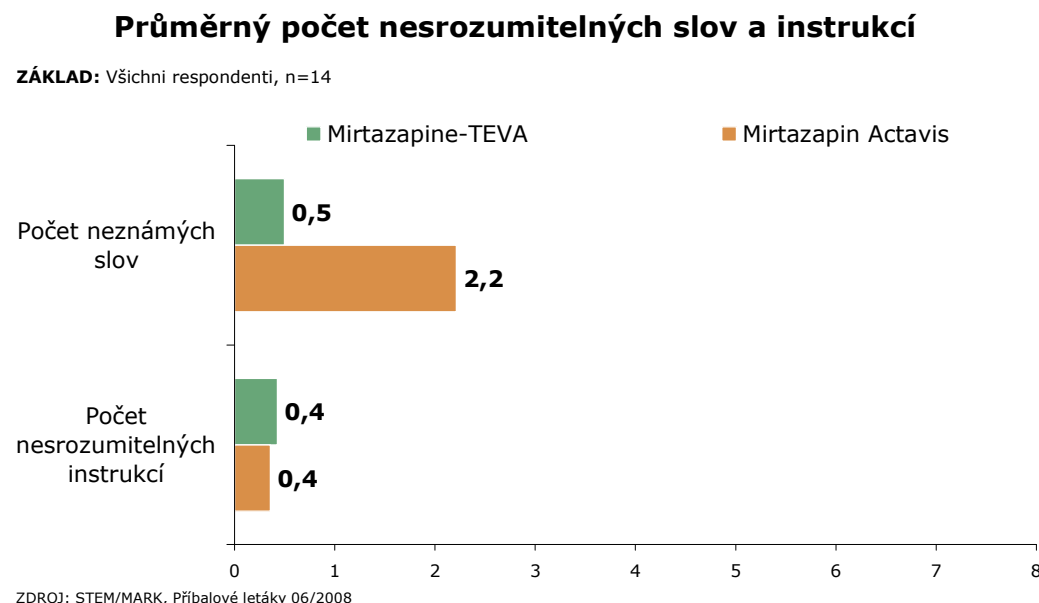
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace - Mirtazapin Actavis



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Nesrozumitelná slova a pokyny



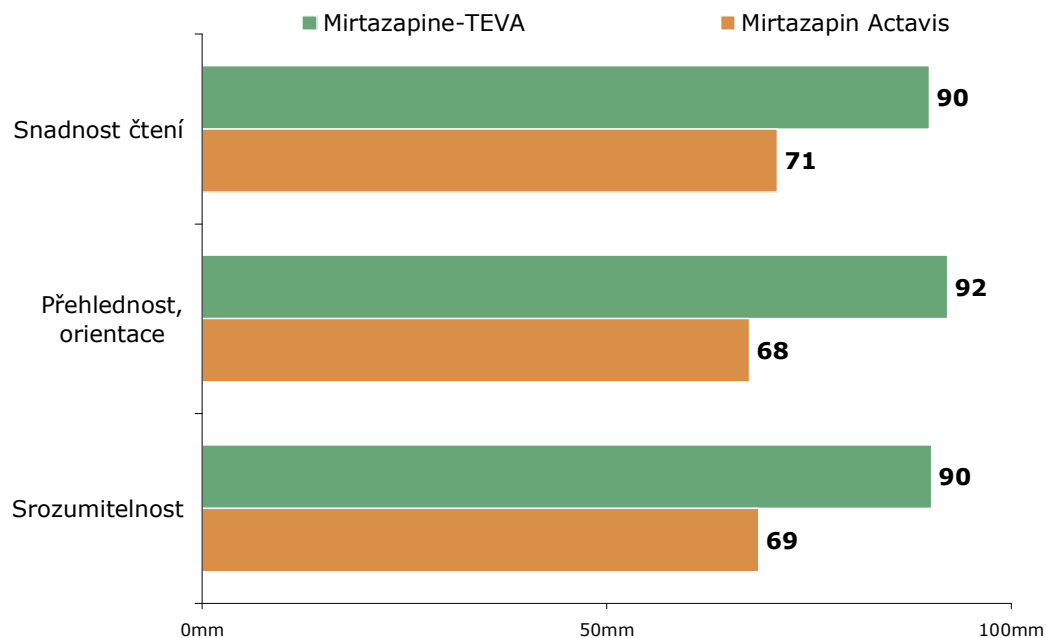
- Vzhledem k **velkému množství informací a délce textu** (hlavně u příbalové informace Mirtazapinu Actavis) přestali být respondenti v určitém okamžiku schopni rozebírat význam výrazů a **zaměřili se pouze na vyhledávání cizích slov**. Údaje v grafu proto vypovídají spíše o počtu cizích slov v textu než o počtu nesrozumitelných výrazů:
 - U příbalové informace Mirtazapinu Actavis **s provedeným testem srozumitelnosti** vedl podrobný výklad k **zahlcení** respondentů vysokým **počtem názvů** různých **nemocí, příznaků a nežádoucích účinků**, které **laikům nic neříkají** a jsou **pro ně nesrozumitelné** (*poruchy převodu vzruchů v srdci, nestabilní záchvatovité poruchy, hyperreflexie, epizody deprese, recidiva, dispergovatelná tableta, ileus, abnormální pocity, zelený zákal s úzkým úhlem*, atd.). Velké množství neznámých výrazů vede k **přeskakování** oddílů, kde se tyto výrazy vyskytují ve vyšší koncentraci.
 - U letáku **bez testu srozumitelnosti** se výhrady týkaly nejčastěji nadpisu „**Zvláštní opatrnosti**“, kde není vysvětleno, **co se pod zvláštní opatrností rozumí**.

- V letáku **s předchozím testem srozumitelnosti** (Mirtazapin Actavis) je v důsledku snahy o **podrobný výklad** výrazně **vyšší počet neznámých slov a výrazů**.

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

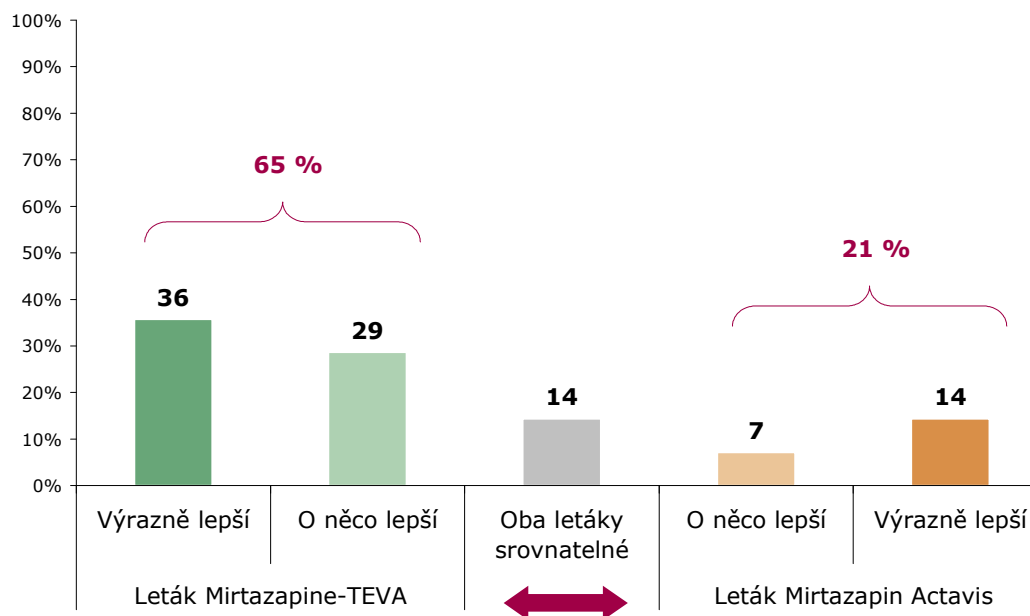
- Z **bezprostředního hodnocení** po ukončení práce s testovanou příbalovou informací vychází **ve všech třech položkách** (snadnost čtení, přehlednost/orientace a srozumitelnost) **výrazně lépe** příbalová informace přípravku **Mirtazapine-Teva**, která **neměla** proveden **předchozí test srozumitelnosti**.
- Hodnocení respondentů zásadním způsobem ovlivnila **neúměrná délka příbalové informace** přípravku **Mirtazapin Actavis**, která vedla k **únavě** respondentů a **ztrátě motivace**.
„Tady je strašně moc textu. A jsou tady věci pro doktory.“
„Hodně informací je kontraproduktivních.“

Subjektivní hodnocení - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Mirtazapin Actavis



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

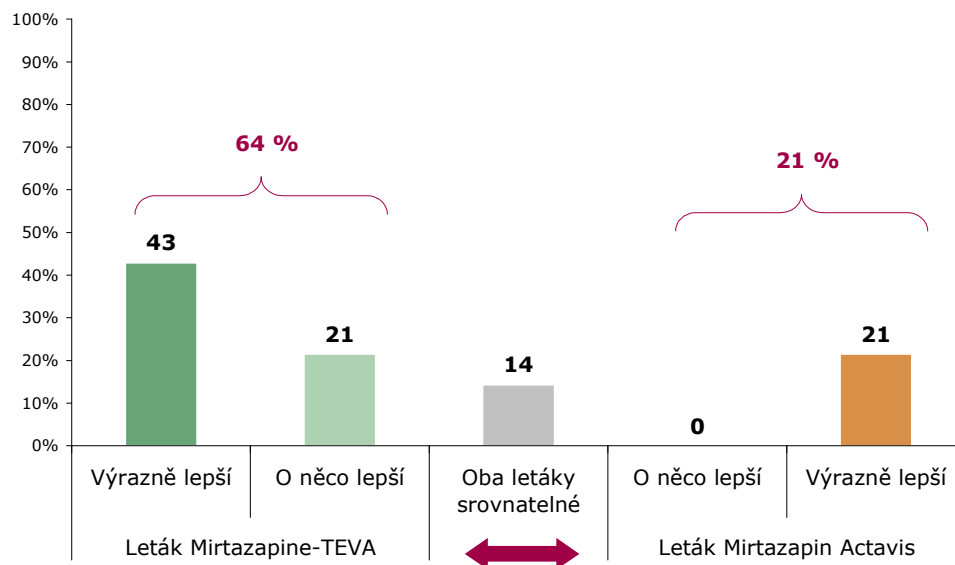
- **Dvě třetiny** respondentů považují za **celkově lepší** příbalový leták přípravku **Mirtazapine-TEVA** (bez testu srozumitelnosti), **pouze pětina** respondentů by dala přednost příbalové informaci **přípravku Mirtazapin Actavis**.
- Leták přípravku **Mirtazapin Actavis** většina respondentů hodnotí jako **příliš podrobný a vyčerpávající**.
- Kromě délky textu měli respondenti **výhrady i k obsahu**, který byl vnímán jako **příliš odborný** („*tohle je tak akorát pro doktory, já jako laik tomu nerozumím*“).

Subjektivní hodnocení – srozumitelnost / přehlednost

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Mirtazapin Actavis

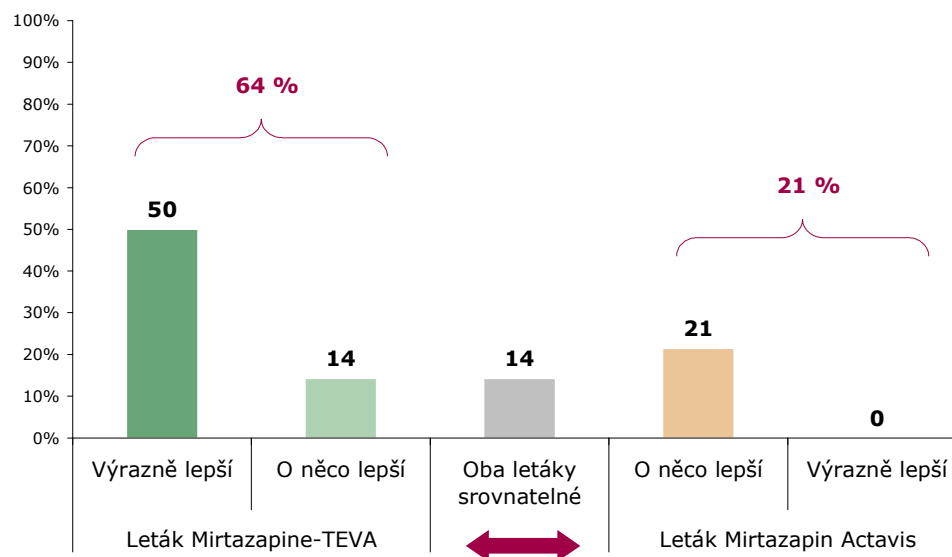


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=14

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Mirtazapin Actavis



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Příbalová informace přípravku **Mirtazapine-TEVA** vychází lépe jak z hlediska srozumitelnosti (64 % vs. 21 %), tak z hlediska přehlednosti (64 % vs. 21 %).



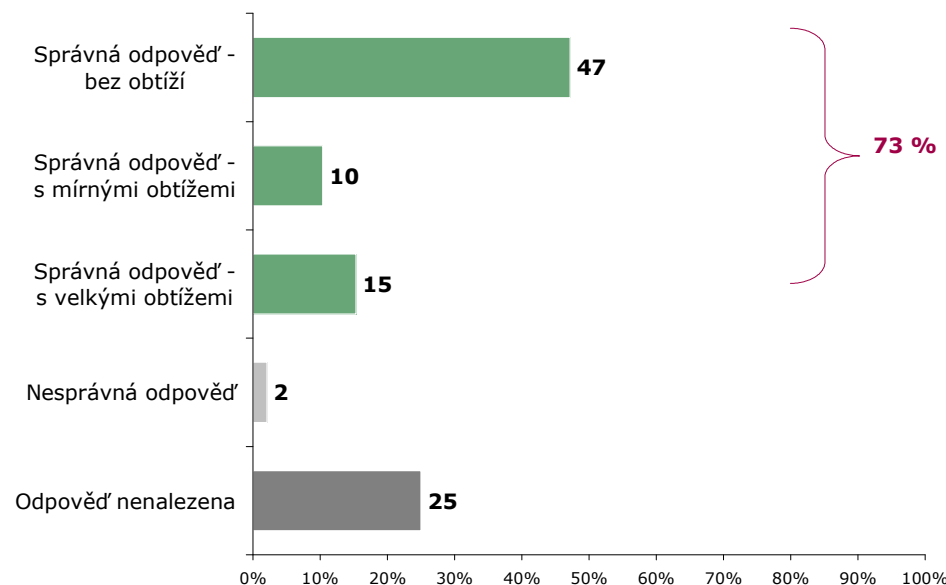
Antiepileptika

- V rámci skupiny antikonvulziv byly testovány příbalové informace přípravků s účinnou látkou topiramat:
 - ☐ Topamax - bez předchozího testu srozumitelnosti příbalové informace
 - ☐ Topiramat Merck – s předchozím testem srozumitelnosti příbalové informace

Objektivní porozumění a orientace - kumulativně

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Topamax (bez testu srozumitelnosti)

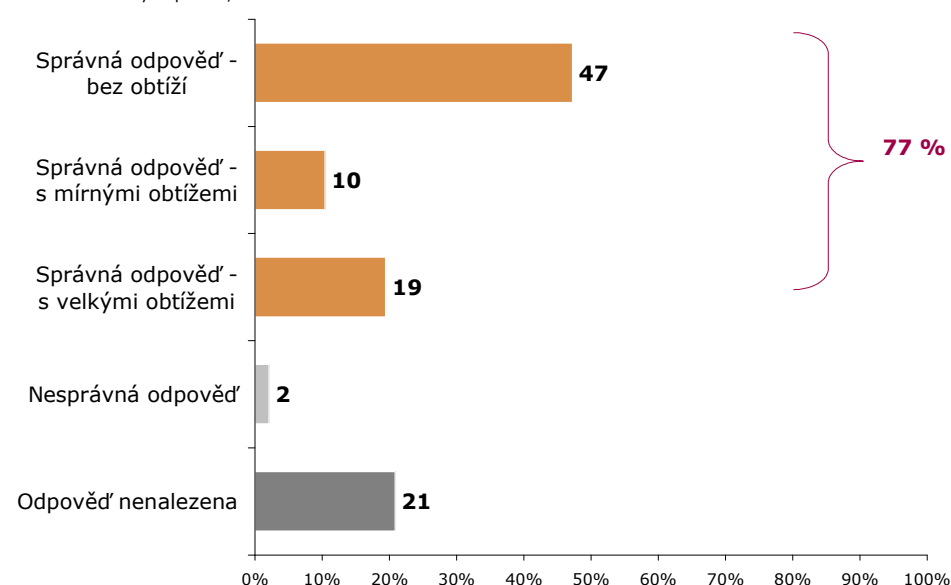
ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=144



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Kumulativní vyhodnocení lokalizace a porozumění - Topiramát Merck (s testem srozumitelnosti)

ZÁKLAD: Všechny odpovědi, n=144



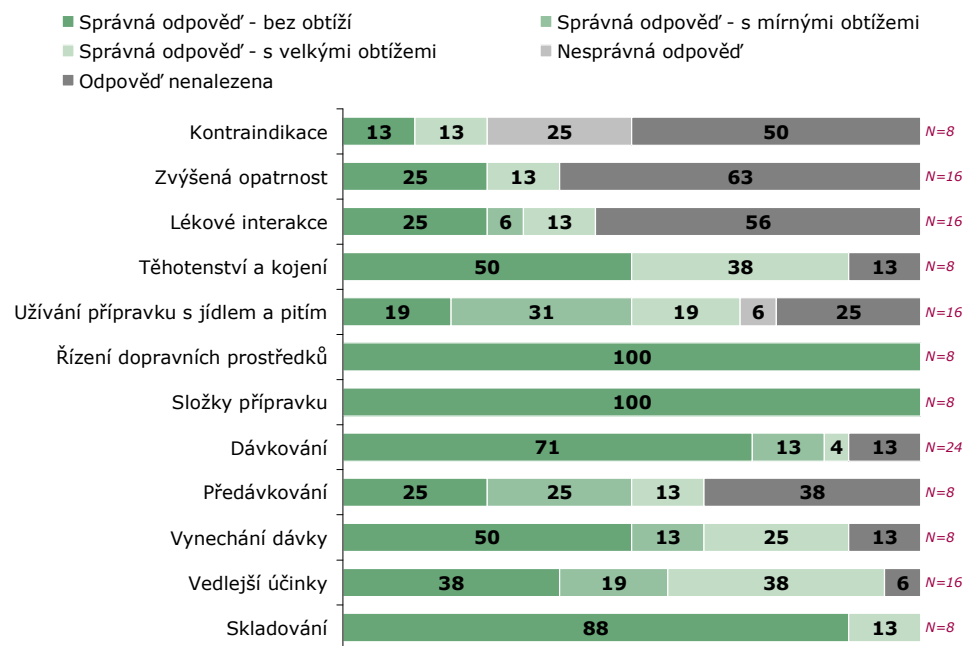
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

U obou testovaných příbalových informací bylo respondenty nalezeno méně než 90 % hledaných informací a méně než 80 % dotazů bylo zodpovězeno správně.

- Výsledky u příbalové informace bez testu srozumitelnosti (přípravek Topamax) jsou celkem **srovnatelné** s výsledky u příbalové informace s testem srozumitelnosti (přípravek Topiramát Merck).
- **Nízké skóre** u obou příbalových informací bylo **důsledkem obtíží při lokalizaci** informace v textu. Řada dotazovaných pacientů s epilepsií má **potíže se čtením** a **nedostatečnou koncentrací** při práci **s dlouhým textem**.

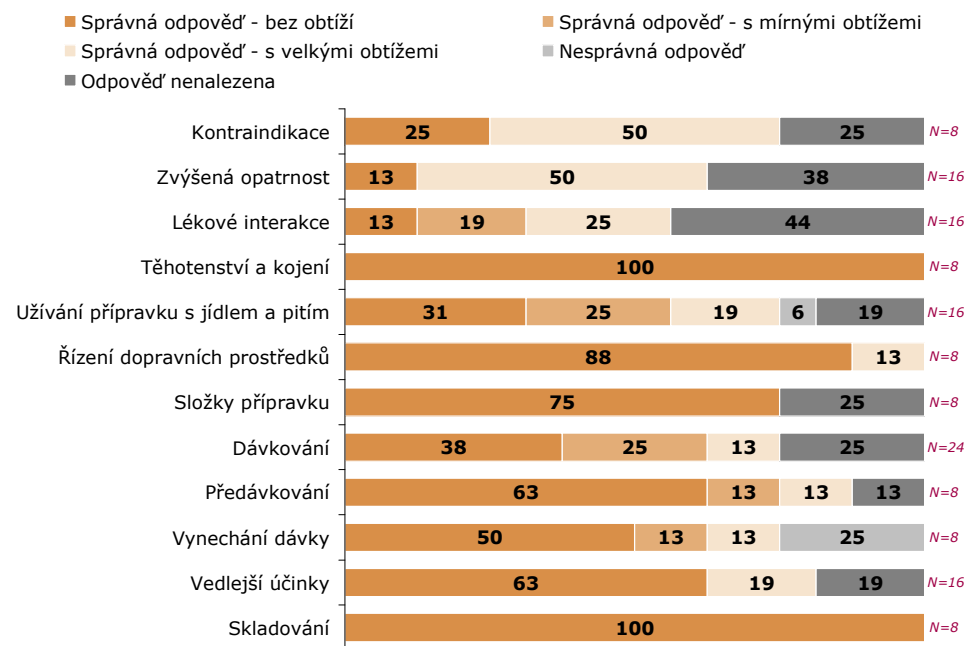
Objektivní porozumění a orientace – podle okruhů

Objektivní srozumitelnost a orientace - Topamax



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Objektivní srozumitelnost a orientace - Topiramát Merck

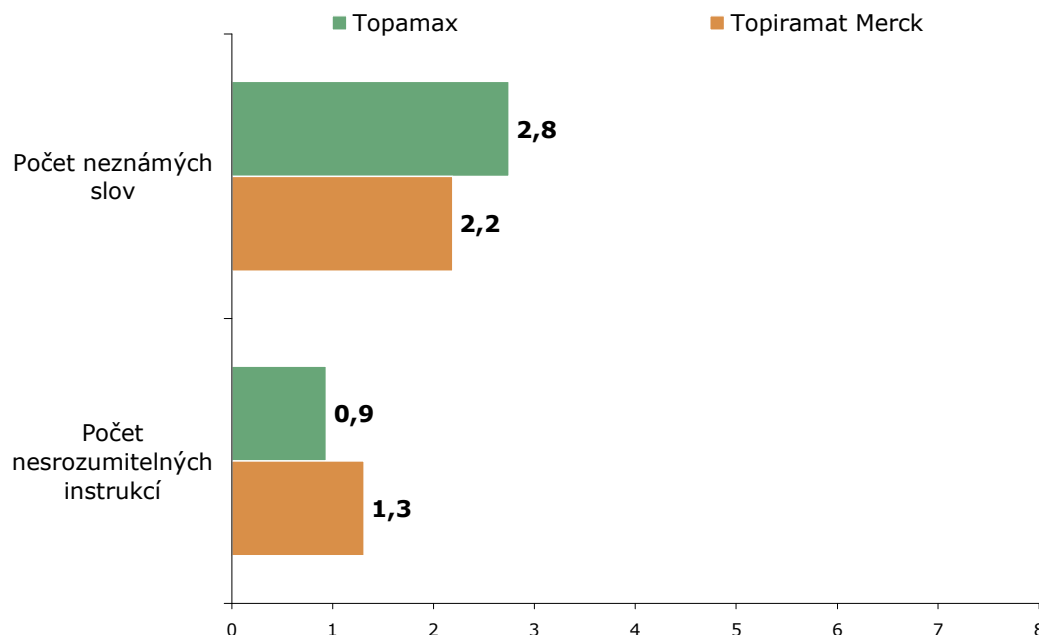


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Nesrozumitelná slova a pokyny

Průměrný počet nesrozumitelných slov a instrukcí

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



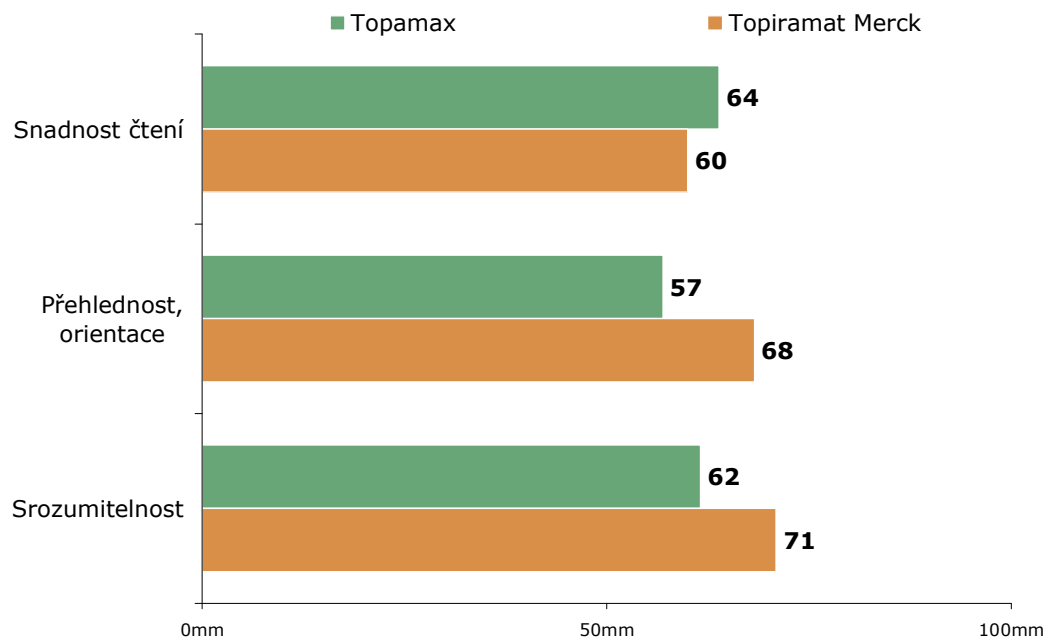
ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Při vyhledávání nesrozumitelných výrazů se respondenti **zaměřili** především **na cizí slova** v textu. Nad **výrazy**, které jsou z odborné terminologie **převedeny do češtiny**, se respondenti **nepozastavovali**, ačkoli význam nedovedli správně vysvětlit (např. *nadměrná vzrušivost, poruchy pohybové souhry*).
- V letáku **bez předchozího testu srozumitelnosti** (Topamax) byly jako nesrozumitelné spontánně označeny následující výrazy: *antikonvulziva, blistr, tobolky, parciální záchvaty, tonicko-klonické záchvaty, interakce, kombinovaný mechanismus účinku, kontraindikace, generalizovaný*.
- V letáku **s předchozím testem srozumitelnosti** respondenti spontánně vyznačili tyto výrazy: *antikonvulziva, dialyzovaný pacient, bikonvexní, rachitida, kontracepční metoda, agitovanost, metabolická acidóza, inkontinence, akutní myopie, hepatitida*.

Subjektivní hodnocení - VAS

Hodnocení pomocí vizuální analogové stupnice

ZÁKLAD: Všichni respondenti, n=14



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

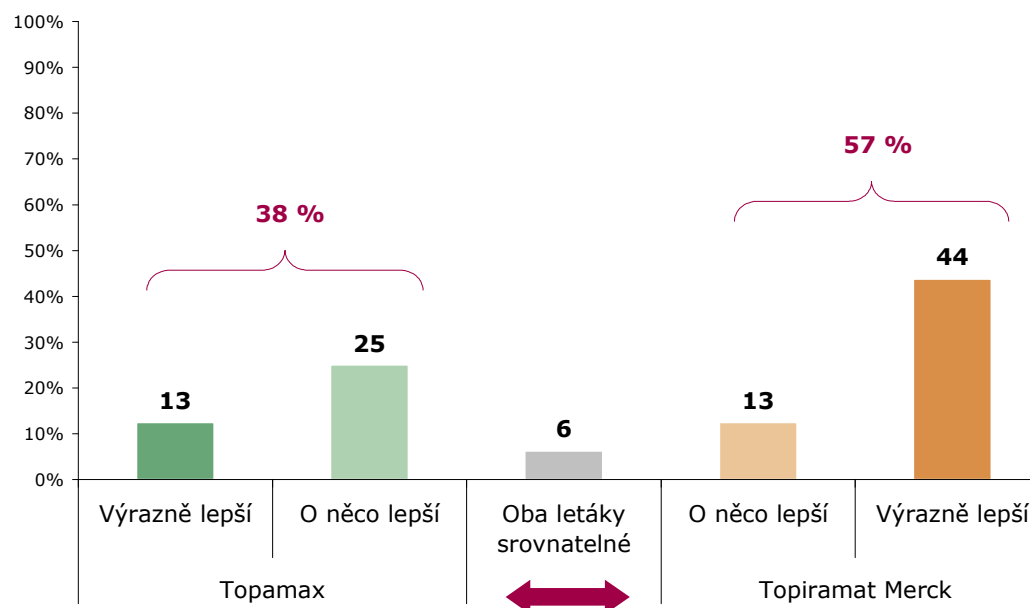
- V **bezprostředním hodnocení** po ukončení práce s testovanou příbalovou informací vychází **příbalová informace s provedeným testem srozumitelnosti** (přípravek Topiramate Merck) **v průměru lépe** v bodech **přehlednost/orientace** a **srozumitelnost**.
- Příbalová informace **bez provedeného testu srozumitelnosti** (Topamax) má **mírně lepší** hodnocení v bodě **snadnost čtení**.

Subjektivní hodnocení - preference

Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Topiramat Merck



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

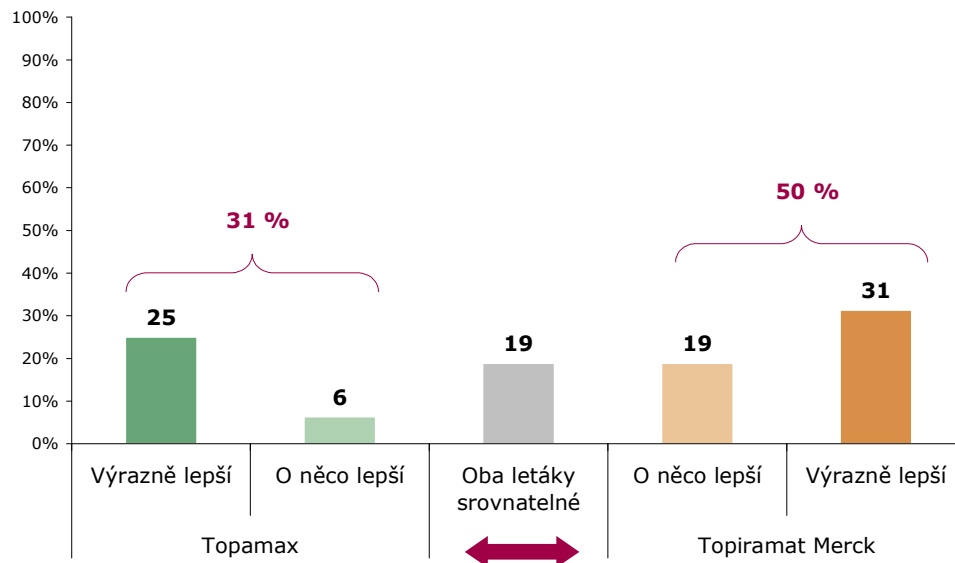
- **Zhruba tři pětiny** respondentů považují za **celkově lepší** příbalový leták přípravku **Topiramat Merck** (s testem srozumitelnosti), **dvě pětiny** daly přednost příbalové informaci **přípravku Topamax**, která nemá proveden test srozumitelnosti.
- Respondenti, kteří upřednostňují příbalovou informaci přípravku **Topiramat Merck**, uvádějí jako důvody **přehlednost** („rychleji se orientuji, podle nadpisů“) a **podrobnější vysvětlení** („nemá cenu informací šetřit“).
- Preference příbalové informace **Topamaxu** jsou zdůvodňovány **stručností** („je to kratší, ten druhý je moc zdlouhavý“) a **zvykem** („Je to řazený tak, jak jsem zvyklá. Vím, kde co bude a kde to mám hledat.“).

Subjektivní hodnocení – srozumitelnost / přehlednost

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Topiramát Merck

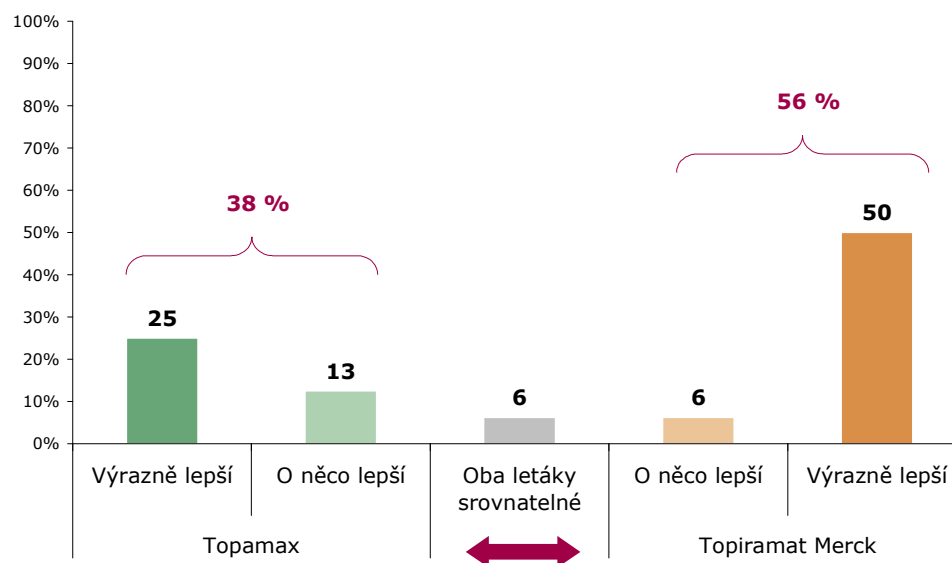


ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti?

ZÁKLAD: Všichni respondenti, N=16

POZNÁMKA: Předchozí test srozumitelnosti příbalového letáku má přípravek Topiramát Merck



ZDROJ: STEM/MARK, Příbalové letáky 06/2008

- Při porovnávání obou letáků z hlediska **srozumitelnosti** se **více** respondentů přiklonilo na stranu příbalové informace přípravku **Topiramát Merck** (s testem srozumitelnosti). Téměř **pětina** respondentů však považuje oba materiály za zcela **srovnatelné**.
„Je tam méně krkolomných slov.“
„Má lepší styl psaní.“
- Příbalová informace přípravku **Topiramát Merck** vychází **lépe i z hodnocení přehlednosti**.
„Lépe se v tom orientuje, podle nadpisů a není to tak na sobě.“



Příloha:

Přehled otázek testu srozumitelnosti

Přehled otázek testu srozumitelnosti – Léky na kašel

Kapitola příbalového letáku	Pokrytá oblast	Otázky
1. Popis přípravku: Co je přípravek X a k čemu se používá	1 Terapeutická indikace	Při jakých potížích budete tento přípravek užívat? Jak tento lék působí?
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	2 Kontraindikace	Je tento přípravek pro vás vhodný? Kdo by přípravek neměl užívat?
	3	Vaše kolegyně v zaměstnání má žaludeční vřed a ptá se vás na radu, zda může tento přípravek užívat. Co jí doporučíte?
	4 Zvýšená opatrnost	
	4	Pokud byste měl/a potíže s ledvinami, mohl/a byste tento přípravek užívat?
	5 Lékové interakce	Představte si, že trpíte nachlazením. Včera jste začal/a užívat tento přípravek. Dnes jste si naměřil/a zvýšenou teplotu a v noci vás budil dráždivý kašel. Rodinný známý vám doporučuje vzít si vitamín C, Paralen (tj. lék na snížení teploty) a Sinecod (tj. je lék na tlumení dráždivého kašle). Můžete tyto léky bez obav užívat současně s tímto přípravkem? Co vám tento leták radí?
	6 Těhotenství a kojení	Může tento přípravek užívat žena, která kojí dítě?
	7	Budete tento přípravek užívat před jídlem nebo po jídle?
	8 Užívání přípravku X s jídlem a pitím	Jsou u tohoto léku nějaká doporučení ohledně jídla a pití? Můžete během užívání přípravku jíst třeba mléčné výrobky?
	9 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	Můžete po požití tohoto léku bezpečně řídit auto? Proč?
	10 Složky přípravku	Jaké je složení přípravku? Jste třeba vy osobně na některou z těchto látek alergický/á?
3. Užívání přípravku	11	Jak budete přípravek užívat? - Kolikrát denně budete přípravek užívat? Jaký je celkový počet tablet, které během jednoho dne užijete?
	12 Dávkování	
	13	
	14 Předávkování	Je u tohoto léku možno dělit tabletu na dvě stejné poloviny? Mohou tento lék užívat i děti? - Od kolika let jsou tablety doporučeny?
	15 Vynechání dávky	Co vám v tomto letáku radí udělat, pokud si vezmete více tablet než je doporučeno?
4. Nežádoucí účinky	16	Představte si, že jste začala užívat tento přípravek. Před dvěmi hodinami jste si měl/a vzít svou pravidelnou dávku přípravku a zapomněla jste na ni. Jak teď budete postupovat?
	17 Vedlejší účinky	Představte si, že jste před dvěma dny začal/a užívat tento přípravek a dnes ráno jste po celých zádech zaznamenal/a vyrážku v podobě malé červené krupičky. Co vám v tomto letáku radí v takovém případě dělat?
5. Skladování	18 Skladování	Představte si, že jste začal/a užívat tento přípravek a dneska vás bolí hlava a není vám dobře od žaludku. Které z těchto potíží by mohly souviset s užíváním tohoto léku?
		Jak budete tento přípravek uchovávat? Vyžaduje třeba nějaký specifický způsob skladování?

Přehled otázek testu srozumitelnosti – Léky pro děti

Kapitola příbalového letáku		Pokrytá oblast	Otázky
1. Popis přípravku: Co je přípravek X a k čemu se používá	1	Terapeutická indikace	Při jakých potížích by dítě tento přípravek mělo užívat? Jak by tento přípravek dítěti pomohl, co byste od tohoto přípravku očekával/a?
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	2	Kontraindikace	Kdo by přípravek neměl užívat? Je tento přípravek pro vaše dítě vhodný?
	3	Zvýšená opatrnost	Představte si, že vaše dítě již několik týdnů užívá tento lék. Nyní lékař vaše dítě objednal na příští středu na kožní testy, aby ověřil, na co je alergické. Jak vám v tomto letáku radí v takovém případě postupovat v dalším užívání tohoto léku? Proč?
	4		Pokud by dítě měl/o potíže s játry, třeba v důsledku prodělané žloutenky, mohl/o by tento přípravek užívat? Říká k tomu leták něco?
	5	Lékové interakce	Představte si, že vaše dítě již několik týdnů užívá tento přípravek. Dnes ráno ho bolí v krku a naměřil/a jste mu teplotu 38.1C. Můžete mu bez obav současně s tímto přípravkem podat Ibalgin nebo Paralen (tj. léky na snížení teploty)? Co byste dělal/a?
	6	Těhotenství a kojení	Může tento přípravek užívat žena, která kojí půlroční dítě?
	7	Užívání přípravku X s jídlem a pitím	Budete tento přípravek dítěti podávat před jídlem nebo po jídle?
	8		Jsou u tohoto léku nějaká omezení ohledně jídla a pití? Můžete dát dítěti tabletu zapít třeba ovocnou šťávou nebo mlékem?
	9	Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	Mohlo by mít dítě při užívání tohoto přípravku ve škole potíže udržet pozornost nebo se cítit ospale? Co k tomu leták říká?
	10	Složky přípravku	Jaké je složení přípravku? Není vaše dítě na některou z těchto látek alergické?
	11	Dávkování	Jak budete přípravek dítěti podávat? - Kolikrát denně bude dítě přípravek užívat? Jaký je celkový počet tablet, které během jednoho dne užije?
3. Užívání přípravku	12		Je u tohoto léku možno dělit tabletu na dvě stejné poloviny? Pokud ano, za jakých okolností.
	13		Od jakého věku dítěte je možno podávat tento přípravek? Jsou tam kromě věku nějaká jiná omezení?
	14	Předávkování	Co vám v tomto letáku radí udělat, pokud by dítě spolkló tři tablety místo jedné?
	15	Vynechání dávky	Jak budete postupovat, pokud v poledne zjistíte, že dítě ráno nesnědlo tabletu, kterou jste mu připravil/a?
4. Nežádoucí účinky	16	Vedlejší účinky	Představte si, že vaše dítě začalo užívat tento přípravek a poslední dva dny si stěžuje na bolesti hlavy, které jsou výraznější pár hodin po požití tohoto léku. Co vám v tomto letáku radí v takovém případě dělat?
	17		Představte si, že vaše dítě začalo užívat tento přípravek a poslední dva dny si stěžuje na bolesti svalů a sucho v ústech. Které z těchto potíží by mohly souviset s užíváním tohoto léku?
5. Skladování	18	Skladování	Jak budete tento přípravek uchovávat? Vyžaduje třeba nějaký specifický způsob skladování?

Přehled otázek testu srozumitelnosti – Antihypertenze

Kapitola příbalového letáku	Pokrytá oblast	Otázky
1. Popis přípravku: Co je přípravek X a k čemu se používá	1 Terapeutická indikace	Při jakých potížích budete tento přípravek užívat? Z jakého důvodu by vám lékař tento přípravek mohl předepsat?
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	2 Kontraindikace	Jsou u tohoto přípravku nějaké okolnosti, proč by třeba právě pro vás nemusel být vhodný? Kdo by tento přípravek neměl užívat?
	3	Představte si, že máte dlouhodobě potíže s dýcháním. Hlavně při chůzi do schodů nebo do kopce vám nestačí dech. Mohl by tento přípravek tyto potíže nějak ovlivnit? Jak? Zlepšit nebo zhoršit?
	4 Zvýšená opatrnost	Mohl by tento přípravek zhoršit některá kožní onemocnění jako je třeba lupénka?
	5	Představte si, že trpíte cukrovkou. Je tam něco, na co byste si u tohoto přípravku měl/a dávat pozor?
	6 Lékové interakce	Představte si, že vás zánět nosních dutin o víkendu donutil navštívit lékaře na pohotovosti. Lékař vám chce předepsat antibiotika a léky na kašel. Myslíte, že je potřeba lékaři z pohotovosti sdělit, že užíváte tento přípravek? ... Nahlásil/a byste to lékaři sám/a nebo byste spíše počkal/a jestli se zeptá?
	7 Těhotenství a kojení	Může tento přípravek užívat žena, která kojí dítě? ... Jak by měla postupovat?
	8	Budete tento přípravek užívat před jídlem nebo po jídle?
	9 Užívání přípravku X s jídlem a pitím	Jsou u tohoto léku nějaká doporučení ohledně jídla a pití? Můžete během užívání přípravku jíst třeba mléčné výrobky? Ovoce šťávy? Pít alkohol?
	10 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	Mohl/a byste po požití tohoto léku bezpečně řídit auto? Co k tomu leták říká?
	11 Složky přípravku	Jaké je složení přípravku? Jste třeba vy osobně na některou z těchto látek alergický/á?
3. Užívání přípravku	12	Jak budete přípravek užívat? - Kolikrát denně budete přípravek užívat? Jaký je celkový počet tablet, které během jednoho dne užijete?
	13 Dávkování	Představte si, že jste před čtrnácti dny začal/a užívat tento přípravek. Máte pocit, že vám přípravek nedělá dobře - cítíte se mizerně a jste přesvědčen/a, že by vám jiný lék vyhovoval lépe. Dnes jste volal/a svému lékaři, ale řekli vám, že je nemocný a určitě v příštích 7 dnech nebude dostupný. Můžete lék na těch 7 dní vysadit s tím, že pak lékaře požádáte o jiný přípravek? ... Jak budete postupovat?
	14 Předávkování	Co vám v tomto letáku radí udělat, pokud si vezmete více tablet než je doporučeno?
	15 Vynechání dávky	Představte si, že jste začala užívat tento přípravek. Před čtyřmi hodinami jste si měl/a vzít svou pravidelnou dávku přípravku a zapomněla jste na ni. Jak teď budete postupovat?
4. Nežádoucí účinky	16	Představte si, že vám lékař minulý týden předepsal tento přípravek. Včera jste si domácím tlakoměrem změřil/a tlak a puls. Během měření jste zjistila, že máte puls 49 úderů za minutu. Je to v pořádku? ... Co budete dál dělat?
	17 Vedlejší účinky	Představte si, že jste začal/a užívat tento přípravek a dneska vás pobolívá hlava a máte pocit, že jste oteklý/á, hlavně okolo kotníků. Mohly by tyto potíže souviset s užíváním tohoto léku? Jak byste dále postupoval/a? (Myslíte, že je potřeba hned kontaktovat lékaře?)
5. Skladování	18 Skladování	Jak budete tento přípravek uchovávat? Vyžaduje třeba nějaký specifický způsob skladování?

Přehled otázek testu srozumitelnosti – Antidepresiva

Kapitola příbalového letáku	Pokrytá oblast	Otázky
1. Popis přípravku: Co je přípravek X a k čemu se používá	1 Terapeutická indikace	Při jakých potížích byste tento přípravek užíval/a?
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	2 Kontraindikace	Je tento přípravek pro vás vhodný? Kdo by přípravek neměl užívat?
	3 Zvýšená opatrnost	Představte si, že trpíte nízkým krevním tlakem. Mohl tento přípravek vaše potíže zhoršit?
	4	Pokud byste měl/a cukrovku, mohl/a byste tento přípravek užívat?
	5 Lékové interakce	Představte si, že užíváte tento přípravek již několik týdnů. Dnes ráno jste si naměřil/a zvýšenou teplotu a bolí vás v krku. Můžete si bez obav současně s tímto přípravkem vzít Ibalgin, nebo Paralen (tj. léky na snížení teploty)? Co byste dělal/a?
	6 Těhotenství a kojení	Může tento přípravek užívat žena, která kojí dítě?
	7	Budete tento přípravek užívat před jídlem nebo po jídle?
	8 Užívání přípravku X s jídlem a pitím	Jsou u tohoto léku nějaká doporučení ohledně jídla a pití? Můžete během užívání přípravku jíst třeba mléčné výrobky? Ovoce šťávy? Alkohol?
	9 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	Můžete po požití tohoto léku bezpečně řídit auto? Co k tomu leták říká?
	10 Složky přípravku	Jaké je složení přípravku? Jste třeba vy osobně na některou z těchto látek alergický/á?
	11	Kolikrát denně budete přípravek užívat? .. (vyčkat odpovědi).. Budete přípravek užívat ráno nebo večer?
3. Užívání přípravku	12 Dávkování	Představte si, že jste přípravek nějakou dobu užívala, ale máte pocit, že vám lékař ani přípravek nijak nepomohl a že se radši obejdete bez dalších léků. Co budete dělat?
	13	Mohou tento lék užívat i děti? - Od kolika let jsou tablety doporučeny?
	14 Předávkování	Co vám v tomto letáku radí udělat, pokud si vezmete více tablet než je doporučeno?
	15 Vynechání dávky	Představte si, že jste začala užívat tento přípravek. Před čtyřmi hodinami jste si měl/a vzít svou pravidelnou dávku přípravku a zapomněla jste na ni. Jak teď budete postupovat?
4. Nežádoucí účinky	16 Vedlejší účinky	Představte si, že někdo z vaší rodiny začal před dvěma týdny užívat tento přípravek. Dnes ráno jste si všiml/a, že je neklidný, má třes rukou, zřetelně se potí a má průjem. Co budete dělat? .. (vyčkat odpovědi a případně ověřit dále).. Pokud by měl lékař konzultační hodiny až v odpoledních hodinách, co byste dělal/a?
	17	Pokud by v důsledku užívání tohoto přípravku mělo dojít k nějakým změnám hmotnosti, čekal/a byste spíše přírůstek nebo úbytek váhy?
5. Skladování	18 Skladování	Jak budete tento přípravek uchovávat? Vyžaduje třeba nějaký specifický způsob skladování?

Přehled otázek testu srozumitelnosti – Antiepileptika

Kapitola příbalového letáku		Pokrytá oblast	Otázky
1. Popis přípravku: Co je přípravek X a k čemu se používá	0	Terapeutická indikace	
2. Upozornění: Než začnete přípravek X užívat	1	Kontraindikace	Kdo by tento přípravek neměl užívat? Když se podíváte na informace o tom, kdo by přípravek neměl užívat, řek/a byste, že je tento přípravek pro vás vhodný?
	2	Zvýšená opatrnost	Tento přípravek zvyšuje riziko vzniku ledvinových kamenů. Jak lze toto riziko snížit? Pokud byste užíval/a tento přípravek, je tam něco, na co byste si musel/a dávat pozor? Jak byste měl/a upravit svou životosprávu?
	3		Představte si, že plánujete dovolenou někde na jihu. Líbila by se vám třeba Itálie nebo Egypt, kde je hodně sluníčka a tepla. Myslíte si, že by na vás tento přípravek mohl mít v prostředí, kde je horko, nějaké nepříznivé účinky? ... Jak by se jim dalo předejít?
	4		Představte si, že již pár týdnů užíváte tento přípravek. Dnes ráno jste vstal/a s bolestí v krku a dráždivým kašlem a máte zvýšenou teplotu. Někdo z vaší rodiny vám nabízí Ibalgin (tj. lék na snížení teploty) a Sinecod (tj. je lék na tlumení dráždivého kašle). Můžete si tyto léky vzít a bez obav je začít užívat současně s tímto přípravkem? Co vám k tomu leták radí?
	5	Lékové interakce	Po zimě se často vyskytuje únava. Doporučují se různé ovocné šťávy nebo vitamíny. Můžete si během užívání tohoto přípravku dopřát několikrát denní jarní vitamínovou bombu třeba v podobě vysokých dávek vitamínu C?
	6	Těhotenství a kojení	Může být tento přípravek užíván během těhotenství? ... Jak by měla postupovat žena, která užívá tyto léky a chtěla by mít dítě?
	7	Užívání přípravku X s jídlem a pitím	Jsou u tohoto léku nějaká doporučení ohledně jídla a pití? Je tam něco, na co byste si měl/a dávat pozor?
	8		Budete tento přípravek užívat před jídlem nebo po jídle?
	9	Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů	Může člověk, který užívá tento přípravek bezpečně řídit auto? Co k tomu leták říká? ... Pokud byste se dostal/a do situace, kdy byste řešil/a, zda můžete po požití tohoto přípravku řídit auto nebo dělat jinou činnost, která vyžaduje zvýšenou pozornost, jak byste postupoval/a?
	10	Složky přípravku	Jaké je složení přípravku? Jste třeba vy osobně na některou z těchto látek alergický/á?
3. Užívání přípravku	11	Dávkování	Představte si, že vám lékař předepsal tento přípravek. Dnes si máte vzít první dávku. Budete přípravek v prvních dnech léčby užívat ráno nebo večer?
	12		Jakým způsobem se tento lék dává? - Zůstává dávka (tj. počet tablet o stejné síle) v průběhu léčby stejná nebo se nějak upravuje? Co k tomu leták říká? ... Čím se při úpravě dávky lékař řídí?
	13		Představte si, že jste před třemi týdny začal/a užívat tento přípravek. Máte pocit, že vám přípravek nedělá dobře - tlačí vás žaludek a pobolívá vás hlava a jste přesvědčen/a, že by vám jiný lék vyhovoval lépe. Dnes jste volal/a svému lékaři, ale řekli vám, že je nemocný a určitě v příštích 7 dnech nebude dostupný. Můžete lék na těch 7 dní vysadit s tím, že pak lékaře požádáte o jiný přípravek? ... Proč? Jak budete postupovat?
	14	Předávkování	Co vám v tomto letáku radí udělat, pokud si vezmete více tablet než je doporučeno?
	15	Vynechání dávky	Představte si, že jste začala užívat tento přípravek. Před čtyřmi hodinami jste si měl/a vzít svou pravidelnou dávku přípravku a zapomněl/a jste na ni. Jak teď budete postupovat?
4. Nežádoucí účinky	16	Vedlejší účinky	Představte si, že jste před dvěma dny začal/a užívat tento přípravek a dnes ráno jste na rukou zaznamenal/a vyrážku v podobě malých puchýrků. Co vám v tomto letáku radí v takovém případě dělat?
	17		Pokud by v důsledku užívání tohoto přípravku mělo dojít k nějakým změnám hmotnosti, čekali/a byste spíše přírůstek nebo úbytek váhy?
5. Skladování	18	Skladování	Jak budete tento přípravek uchovávat? Vyžaduje třeba nějaký specifický způsob skladování?

Subjektivní hodnocení a doplňující otázky

NEZNÁMÁ SLOVA A NEJASNÉ POKYNY

- Nyní vám dám barevnou fixu a chtěla bych vás požádat, abyste v textu podtrhl/a všechna slova, která jsou pro vás neznámá, kterým nerozumíte a všechny oblasti – věty, odstavce, které jsou podle vašeho názoru nejasně, tj. nejste si jistý/á, co byste měl/a dělat.
- Představte si, že se chystáte užívat tento lék a příbalový leták je jedinou informací, kterou k léku máte. Máte pocit, že vám nějaká informace v tomto letáku chybí? Jaká?

SUBJEKTIVNÍ HODNOCENÍ POMOCÍ VAS

- Jak snadno se vám v tomto letáku četlo? Proč?
- Jak hodnotíte přehlednost kapitol? Proč?
- Jak hodnotíte srozumitelnost textu?

VZÁJEMNÉ POROVNÁNÍ PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍ

- Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska srozumitelnosti? Proč?
- Který z testovaných letáků je podle vašeho názoru lepší z hlediska přehlednosti členění kapitol? Proč?
- Který z testovaných letáků byste z pohledu uživatele hodnotil/a jako celkově lepší? Proč?
- Viděla byste v přípravcích, o kterých jsme nyní hovořili nějaké zásadní rozdíly?
- Je v těchto letácích něco, co byste nějak zásadně změnil/a?

OBECNÝ PŘÍSTUP K PŘÍBALOVÝM INFORMACÍM

- Nyní necháme tyto přípravky stranou a budu se ptát k příbalovým letákům obecně - Když začínáte vy sama nebo vaše dítě užívat nový lék, na co se obvykle podíváte jako první? Které informace v příbalovém letáku jsou pro vás nejdůležitější?..... Které další informace jsou pro vás důležité?
- Čtete obvykle celý leták nebo pouze některé části?