

Presentationen av biverkningar i
Produktresumé och Bipacksedel för
Medel vid Psoriasis, ATC-kod D05, samt
Starkt och Extra starkt verkande
Glukokortikoider till utvärtes bruk,
ATC-kod D07AC och D07AD

Anna Sjöberg

Luleå tekniska universitet

Hälsovetenskapliga utbildningar
Receptarieprogrammet
Institutionen för Hälsovetenskap
Avdelningen för Medicinsk vetenskap

Presentationen av biverkningar i Produktresumé och Bipacksedel för
Medel vid Psoriasis, ATC-kod D05, samt
Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk,
ATC-kod D07AC och D07AD

Presentation of side effects in the Summary of product characteristics and the
Package leaflet for
Drugs for Psoriasis, ATC-code D05, and also
Strong and Extra strong efficient Corticosteroids for external use,
ATC-code D07AC and D07AD

Anna Sjöberg

Receptarieprogrammet

Institutionen för Hälsovetenskap, Luleå Tekniska Universitet

Examensarbete 10 poäng C-nivå

2007-03-20

Handledare:

Anders Ekedahl, Leg. Apotekare, Docent Stab Forskning och Utveckling Apoteket AB och
Mai Lindström, Institutionen för Hälsovetenskap, Luleå Tekniska Universitet

Sammanfattning

Introduktion: Värderingen av risker, så som risken att drabbas av läkemedelsbiverkningar, är beroende av hur risken uttrycks eftersom under- eller överskattningar lätt kan göras. Det har visats att verbala riskuttryck övervärderas. Europeiska Unionen (EU) och Läkemedelsverket har krav och rekommendationer på hur en Bipacksedel ska vara utformad.

Syfte: Att undersöka hur biverkningsrisker och annan biverkningsinformation presenteras i Produktresumé och Bipacksedel för ATC-kod D05, Medel vid psoriasis, och ATC-kod D07AC och D07AD, Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk, samt ifall biverkningarna är uttryckta med ett lättförståeligt språk i Bipacksedel jämfört med Produktresumé för dessa ATC-koder.

Material och metoder: Data har insamlats under februari 2007 från Läkemedelsverkets hemsida. Det är biverkningsavsnitten från Produktresumé och Bipacksedel för de preparat som ingått i studien som insamlats, bearbetats och förts in i olika databaser i Excel. Resultatet har sedan presenterats i olika diagram och i text i resultatdelen samt i rapportens bilagor.

Resultat: Riskpresentationen för flertalet biverkningar (153/355) i Bipacksedlarna är endast verbal och för nästan lika många (132/355) är den både verbal och numerisk medan risker saknas för en femtedel av alla biverkningar (70/355). Det är något fler än en tredjedel (12/33) av Bipacksedlarna som har alla tre meningar som EU och Läkemedelsverket rekommenderar ska finnas med. En mycket stor andel av biverkningarna (344/355) från alla Bipacksedlar är skrivna med svenska termer som anses vara lättförståeliga för läkemedelsanvändare.

Slutsats: 223/355 (ca 63 %) biverkningar i Bipacksedlarna i studien skulle på olika sätt kunna förbättras vad gäller riskpresentationen. 21/33 (ca 64 %) Bipacksedlar skulle behöva kompletteras med meningar som saknas så att de har samtliga meningar som krävs eller rekommenderas av EU och Läkemedelsverket för att uppnå krav och rekommendationer som finns för utformning av Bipacksedlar. Resultatet antydde en omfattande överensstämmelse av kraven och rekommendationerna att uttrycka biverkningar i Bipacksedlar med ord som är lätta att förstå för läkemedelsanvändare. Endast 11/355 (ca 3 %) biverkningar i Bipacksedlarna har ansetts vara medicinska termer, vilka skulle kunna förbättras.

Abstract

Introduction: The estimation of risks, like the risk of getting side effects from a drug, is dependent on how the risk is expressed because under- and overestimations easily can be made. It has been shown that verbal risk expressions are overestimated. The European Union (EU) and The Medical Products Agency (MPA), Sweden, have demands and recommendations on how a Package leaflet should be designed.

Objective: To investigate how risks of side effects and other side effect information is presented in the Summary of product characteristics (SPC) and the Package leaflet for ATC-code D05, Drugs for psoriasis, and ATC-code D07AC and D07AD, Strong and Extra strong efficient corticosteroids for external use, and also if the side effects are expressed in a easily comprehensible language in the Package leaflet compared to in the SPC for these ATC-codes.

Materials and methods: Data have been collected during February 2007 from MPA home page. It is the side effect section from the SPC and Package leaflet for the drugs included in the study that have been collected, processed and inserted into different databases in Excel. The results have then been presented in different diagrams and in text in the result section and also in the appendix of the report.

Results: The risk presentation for side effects in the Package leaflet is in most cases (153/355) only verbal and for almost the same amount (132/355) it is both verbal and numerical while risks are missing for one fifth of all the side effects (70/355). It is 12 of the 33 Package leaflets (ca 36%) that has all three sentences that are recommended by the EU and MPA. A great share of the side effects, 344 of 355 (ca 97%), from all the Package leaflets are written with swedish words that are considered easy to comprehend.

Conclusion: 223/355 (ca 63%) side effects in the Package leaflets in the study could in different ways be improved when it comes to risk presentation. 21/33 (ca 64%) Package leaflets could need to be completed so that they have all the sentences that is demanded or recommended by the EU and MPA to achieve demands and recommendations that exist for the design of Package leaflets. The result suggested an extensive accordance of the demands and recommendations to express the side effects in the Package leaflet with words that are easy to understand for the drug user. Only 11/355 (ca 3%) side effects in the Package leaflets have been considered to be medical terms and could need improvement.

Innehållsförteckning

Titelsida.....	1
Sammanfattning.....	2
Abstract.....	3
Innehållsförteckning.....	4
Introduktion.....	5
Syfte.....	7
Material och metoder.....	8
Inklusionskriterier.....	8
Exklusionskriterier.....	8
Datahantering.....	9
Resultat.....	12
Riskpresentation för samtliga preparat.....	13
Riskpresentation för Medel vid psoriasis.....	14
Riskpresentation för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk	15
Andel biverkningar i Produktresumé som också presenteras i Bipacksedel..... för Medel vid psoriasis	16
Andel biverkningar i Produktresumé som också presenteras i Bipacksedel..... för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk	17
Meningar i Bipacksedel som skall eller bör finnas med.....	18
Språklig presentation av biverkningar för samtliga preparat.....	19
Språklig presentation av biverkningar för Medel vid psoriasis.....	19
Språklig presentation av biverkningar för Starkt och Extra starkt verkande..... Glukokortikoider till utvärtes bruk	20
Individuella resultat.....	20
Diskussion.....	21
Slutsats.....	24
Tackord.....	25
Referenser.....	25
Bilagor.....	26

Introduktion

Det finns en stor risk att biverkningsinformationer uppfattas på ett sådant sätt att risken för biverkningar över- eller undervärderas vid tolkning av informationen. Biverkningarna beskrivs även på olika sätt i olika källor samt att olika synonyma preparat kan skilja i biverkningspresentationer. Det är alltså viktigt att användaren av läkemedlet kan tolka risken för biverkningar på rätt sätt och att de förstår informationen. En konsekvens av detta kan bli att läkemedelsanvändare, som uppfattar risken för biverkningar att vara större än vad den egentligen är och anser att nyttan av läkemedlet inte är värt den höga risken, väljer att inte ta sitt läkemedel. Det vill säga att följsamheten, på engelska compliance, kan påverkas av hur biverkningar av läkemedel och frekvensen av dem presenteras. En orsak till oföljsamhet kan nämligen vara rädsla för biverkningar [1]. En definition på följsamhet är; förmågan hos en patient att ta förskrivna läkemedel samt följsamhet mot läkarens ordinationer [2]. Andra konsekvenser kan vara att läkemedelsanvändare tappar förtroende för sitt läkemedel ifall information ser olika ut i olika källor men kanske främst ifall den ser olika ut hos synonyma preparat. Detta skulle även kunna orsaka oro och förvirring etc.

Berry, Knapp och Raynor (2004) redovisar i en artikel sin studie om jämförelse av två metoder att presentera risk information för läkemedelsbiverkningar till patienter [3]. Berry et al. (2004) skriver där att deras principiella fynd i undersökningen är att deltagarna i studien som gavs verbala termer för att beskriva sannolikheten för biverkningar av ett läkemedel uppfattade biverkningsrisken som mer frekvent än deltagare som gavs numeriska procentuella termer för sannolikheten för biverkningar. Slutsatsen de ger är att verbala termer orsakar en stor övervärdering av sannolikheten till skada.

Biverkningar och allt som dem berör är viktiga aspekter att tänka på, speciellt då ca 5-10 % av alla sjukhusinläggningar förmodas vara orsakade av läkemedelsbiverkningar [4].

Många av dessa sjukhusinläggningar skulle förmodligen kunna förutses och undvikas. Här spelar också biverkningspresentationer in och hur läkemedelsanvändare tolkar och förstår den. Till exempel för att kunna uppmärksamma om det är en läkemedelsbiverkning de råkat ut för och då kunna åtgärda detta, vilket är viktigt för patientsäkerheten.

I och med att läkemedelstillverkare får tillverka ett läkemedel som är likvärdigt ett originalläkemedel då patenten för detta gått ut, ett så kallat synonymt preparat, kan det finnas flera olika preparat med samma aktiva substans på marknaden. Generika, som dessa icke originalpreparat även kallas har olika namn och kan ha olika utseende och vad gäller biverkningspresentationen kan även den skilja mellan preparaten. I Sverige infördes i oktober 2002 generisk substitution vilket kan leda till att en patient får olika preparat, fast med samma aktiva substans, vid olika receptexpeditioner beroende på vilket preparat och vilken tillverkare som har det lägsta priset vid det tillfället. Biverkningsinformationen kan skilja mellan olika preparat med samma aktiva substans och kan då leda till att den skiljer sig från gång till gång då en patient erhåller sitt läkemedel.

Inom EU finns riktlinjer vilka ställer vissa krav på biverkningspresentationen i Bipacksedlar [5]. Dessa krav är bland annat att biverkningsavsnittet skall inledas med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar och bör sedan avslutas med en mening som talar om att läkemedelsanvändaren skall tala om för sin läkare eller farmaceut om en biverkning uppträtt som inte finns nämnd i biverkningstexten. Det skall också klart och tydligt framgå hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna som finns nämnda i texten. Biverkningarna skall också graderas efter allvarlighetsgrad. EU:s riktlinjer säger även att innehållet i ett läkemedels Bipacksedel skall överensstämma med produktresumén, men medicinska termer skall ersättas eller förklaras med ord som läkemedelsanvändare kan förstå.

I en vägledning från Läkemedelsverket angående bland annat Bipacksedlar återkommer dessa riktlinjer [6]. Vägledningen består av Läkemedelsverkets uppfattningar om lagstiftningen för detta område och är till för att ge beskrivningar, tolkningar och bättre förståelse av och för den gällande lagstiftningen och består av rekommendationer och exempel. De rekommenderar att språket i en Bipacksedel skall vara lättbegripligt eller kompletteras med ordförklaringar och att språket skall vara anpassat för användaren, det bör vara ett enkelt språk. Rekommendationer att indela biverkningsavsnittet med meningen; "Liksom alla läkemedel kan X orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem" ges. Vidare står att särskilt allvarliga biverkningar bör förtydligas, att det bör stå vad man skall göra ifall man drabbats av någon av dessa biverkningar samt att frekvenser enligt Produktresumén bör användas vid redovisningen av biverkningarna. Exempel på frekvens är Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare). Frekvenser i procent bör undvikas. Sist i biverkningsavsnittet

rekommenderas denna mening; ”Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal”.

Biverkningar finns upptagna i läkemedlets Produktresumé, vilket är ett dokument som skrivs av läkemedelstillverkaren och som ligger till grund för registreringen och godkännandet av läkemedlet. Produktresumén kan förändras med tiden speciellt om ett förnyat godkännande krävs. Andra källor där biverkningar finns upptagna i är FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige), Patient-FASS samt Bipacksedel som är den patientinformation som medföljer en läkemedelsförpackning. Dessa andra källor utgår från Produktresumén och skrivs även dem av tillverkaren. I Patient-FASS är läkemedelsbeskrivningarna byggda på texter från FASS eller Bipacksedlar. Sedan 1994 har Läkemedelsverket slutat att granska FASS-texterna.

Psoriasis är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom av okänd orsak men som är ärftlig och kan utlösas av olika faktorer till exempel stress och infektioner [7, 8]. Sjukdomen visar sig ofta som fjällande, rodnande och välavgränsade förtjockningar i huden [2]. Den finns i flera olika kliniska former och kan drabba alla hud ytor men även leder [8, 9]. Läkemedel som man kan använda sig av vid denna sjukdom är dels en grupp som heter och innefattar Medel vid psoriasis, ATC-kod D05, och som består av olika typer av aktiva substanser samt Glukokortikoider till utvärtes bruk, ATC-kod D07, som grupperas som mildt, medelstarkt, starkt och extra starkt verkande. För behandling av psoriasis finns även andra läkemedel förutom ovan nämnda.

Syfte

Syftet med denna studie är att undersöka hur biverkningsrisker och annan information om biverkningar presenteras i Produktresumé och Bipacksedel för medel mot psoriasis (ATC-kod D05) och starka respektive extra starka glukokortikoider för utvärtes bruk (ATC-kod D07AC respektive D07AD), samt att studera om ett lättförståeligt språk har använts för biverkningarna i Bipacksedel jämfört med Produktresumé.

Material och metoder

Inklusionskriterier

Produktresuméer och Bipacksedlar till registrerade farmaceutiska specialiteter av läkemedel mot psoriasis som ingår i ATC-kod D05. Både medel till utvärtes- samt systemiskt bruk har inkluderas. För handelsnamn från de respektive substanserna som ingår i studien, se bilaga 1.

Substanser som ingår i studien är;

- Ditranol (D05A C01)
- Kalcipotriol (D05A X02)
- Tacalcitol (D05A X04)
- Kalcipotriol och Betametason som kombinationspreparat (D05A X52)
- Acitretin (D05B B02), samt
- Tjärer (koden innehåller även tjärpreparat som återfinns under D05A A, Tjärer)

Produktresuméer och Bipacksedlar till registrerade farmaceutiska specialiteter av läkemedel som är glukokortikoider och används till utvärtes bruk samt är starkt eller extra starkt verkande och som ingår i ATC-kod D07AC och D07AD. För handelsnamn från de respektive substanserna som ingår i studien, se bilaga 1.

Substanser härifrån som ingår i studien är;

- Betametason (D07A C01)
- Fluocinolon (D07A C04)
- Mometason (D07A C13)
- Flutikason (D07A C17), samt
- Klobetasol (D07A D01)

Exklusionskriterier

Alla avregistrerade preparat har exkluderats.

Preparat som saknar Produktresumé och/eller Bipacksedel på Läkemedelsverkets hemsida ingår inte i studien.

Datahantering

Insamlingen av data gjordes under februari 2007.

Produktresumén har fungerat som standard för biverkningspresentationen vid jämförelse med Bipacksedeln.

Texten i Produktresumé och Bipacksedel har hämtats på Läkemedelsverkets hemsida.

Inhämtad data har sammanställts och bearbetats i Microsoft Office Excel 2003®.

Här har data för varje substans förts in tillsammans med biverkningsinformationen för denna och allt har förts in under följande rubriker;

- ATC-kod
- Substans
- Handelsnamn
- Företag
- Beredningsform (-er)
- Informationskällans reviderings- godkännande eller översynsdatum
- Har biverkningar en egen rubrik i informationskällan
- Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar
- Finns information med om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna som finns nämnda i texten
- Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten
- Totalt antal biverkningar i informationskällan
- Antal biverkningar vars riskfrekvens uttrycks enbart verbalt i informationskällan
- Antal biverkningar vars riskfrekvens uttrycks enbart numeriskt i informationskällan
- Antal biverkningar vars riskfrekvens uttrycks både verbalt och numeriskt i informationskällan
- Antal biverkningar som uttrycks som ord och/eller förklaringar enbart verbalt i text och saknar frekvensuttryck för risken i informationskällan
- Antal Mycket vanliga i informationskällan
- Antal Vanliga i informationskällan

- Antal Mindre vanliga i informationskällan
- Antal Sällsynta i informationskällan
- Antal Mycket sällsynta i informationskällan
- Antal Mycket vanliga samt $>1/10$ i informationskällan
- Antal Vanliga samt $1/10-1/100$ i informationskällan
- Antal Mindre vanliga samt $1/100-1/1000$ i informationskällan
- Antal Sällsynta samt $1/1000-1/10\ 000$ i informationskällan, samt
- Antal Mycket sällsynta samt $<1/10\ 000$ i informationskällan

Med verbala riskfrekvenser menas i rapporten frekvenser som uttrycks med ord, till exempel Mycket vanliga eller Sällsynta. Med numeriska riskfrekvenser menas det att frekvensen är uttryckt med siffror, till exempel $>1/10$, $1-100-1/1000$ eller i en mening som denna; förekommer hos fler än 1 av 100 användare.

Av de två rekommenderade meningarna som skall inleda eller avsluta texten har alternativa liknande versioner än de som Läkemedelsverket rekommenderar också godkänts som att de finns med så länge de har samma innebörd och inte är otydliga.

Om källan har någon slags information, som gäller en, flera eller alla biverkningar i biverkningstexten, om hur man skall gå tillväga ifall man drabbats av en biverkning så har detta bedömts som ett ja under rubriken för denna tredje rekommenderade mening.

De numeriska riskfrekvenserna $>1/10-1/10\ 000$ som använts i rubrikerna i Excelfilen är tagna från frekvensindelningen av biverkningar från FASS och de har fått representera den numeriska presentationen även om den har sett annorlunda ut för olika preparat [10].

Informationen som förts in i Excel har sedan utformats till tabeller och diagram för att åskådliggöra resultatet.

I Excel har även tabeller utformats för samtliga preparat i studien där deras biverkningar räknats upp under rubrikerna;

- Produktresumé, samt
- Bipacksedel

Bedömningar av biverkningarna som ord och/eller förklaringar har sedan gjorts samtidigt som de grupperats efter olika kategorier. Antalet biverkningar för varje preparat som tillhör de

olika kategorierna har ställts upp i ytterligare en tabell i Excel och summerats. Därifrån har sedan vidare beräkningar gjorts för att få fram resultat.

De olika kategorierna är;

- Totalt antal biverkningar i respektive informationskälla
- Antal medicinska termer i respektive informationskälla
- Antal icke medicinska termer i respektive informationskälla
- Antal medicinska termer som finns i båda informationskällorna (summerat biverkningar från både Produktresumé och Bipacksedel)
- Antal icke medicinska termer som finns i båda informationskällorna (summerat biverkningar från både Produktresumé och Bipacksedel), samt
- Antal biverkningar översatta från medicinska termer i Produktresumé till icke medicinska termer i Bipacksedel

Bedömningarna huruvida biverkningarna är medicinska termer eller inte samt om de är översatta från medicinska termer till icke medicinska termer samt vad som räknas som en giltig översättning har utförts enligt särskilda kriterier. Latinska, grekiska och liknande ord, termer och förklaringar räknas som medicinska, även om de ingår i en mening med i övrigt svenska ord. För att bedöma om en sådan medicinsk term är översatt har hjälp tagits av ordböcker, Medicinska Ord och Medicinsk terminologi [2, 9]. Ifall beskrivningen av den medicinska termen i dessa ordböcker stämmer överens med, liknar eller har samma innebörd som en eller flera biverkningar i motsvarande informationskälla och den biverkningen har uttrycks med svenska ord som inte har ansetts svåra att förstå har biverkningen bedömts översatt. Det är alltså svenska termer som oftast varit enkla att förstå som har bedömts som icke medicinska. Ifall en biverkning har både ett medicinskt och ett icke medicinskt uttryck i en och samma källa har den räknats som icke medicinsk.

Andra bedömningar som gjorts är att om informationskällan har en ”frekvenstabell” med verbala och numeriska frekvensuttryck så har senare frekvensuttryck i källans text ansetts kunna hänvisas till denna ”tabell” så att ett verbalt uttryck i texten även ansetts vara uttryckt numeriskt eftersom detta går att läsa av i ”tabellen”. Om en källa har en sådan ”tabell” och återkommande text som beskriver biverkningar där det står att de kan förekomma i sällsynta fall, har detta räknats som frekvensen Sällsynta och som både verbalt och numeriskt då detta kan hänvisas till de tidigare frekvensuttrycken i ”tabellen”.

Resultat

Det är totalt 33 Produktresuméer och 33 Bipacksedlar som granskats i studien.

Antal biverkningar som presenterades i Produktresumé och Bipacksedel varierade med typ av läkemedel (md=9, q₁=6, q₂=9, q₃=14, range 1-35)¹.

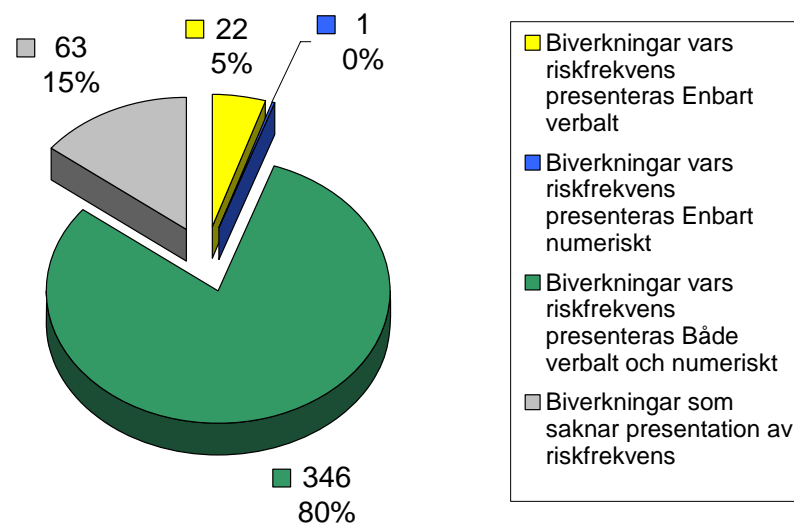
I studien är det sammanlagt 432 biverkningar i Produktresuméerna och 355 biverkningar i Bipacksedlarna som har undersökts.

Studien har även visat att samtliga preparat i de tre ATC-grupperna som ingått har en egen rubrik för biverkningar i både Produktresumé och Bipacksedel, det vill säga 14/14 för Medel vid psoriasis och 19/19 för Glukokortikoiderna.

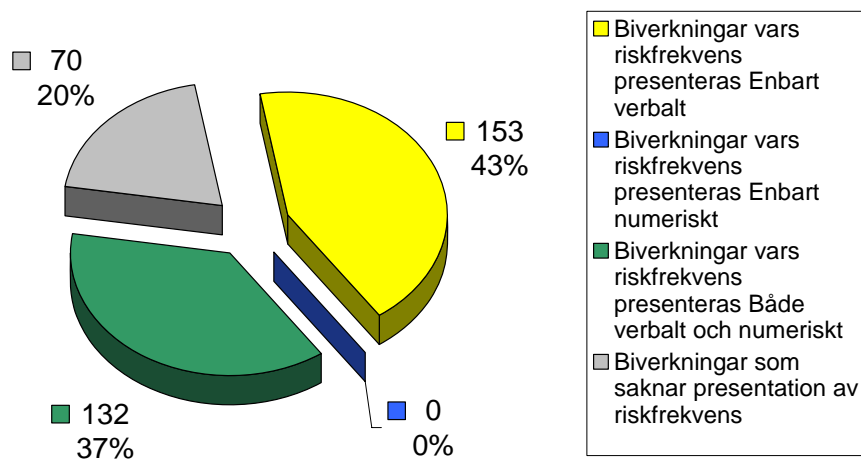
Resultatet är taget ur tabell 1-6 vilka finns att hitta i bilaga 1-3.

¹ md = median, q_{1, 2, 3} = kvartilavvikelse, första, andra, tredje, range = variationsvidd

Riskpresentation för samtliga preparat

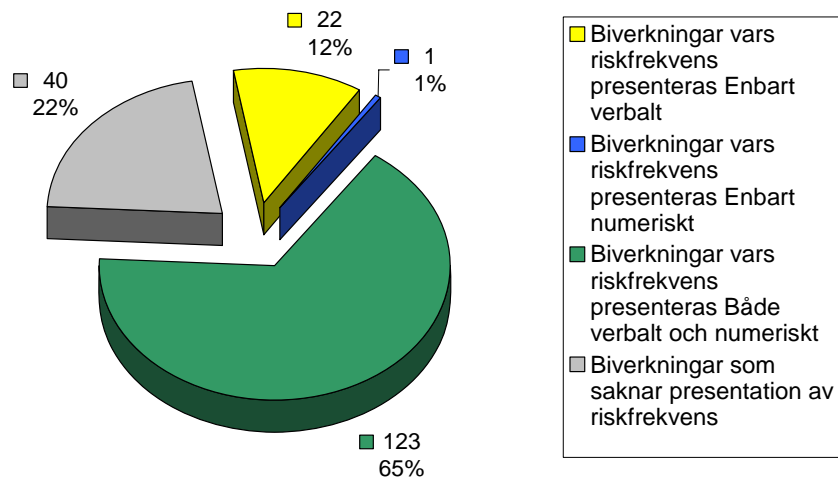


Figur 1. Hur risken för biverkningar presenteras i Produktresuméer (n=33) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05) och Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

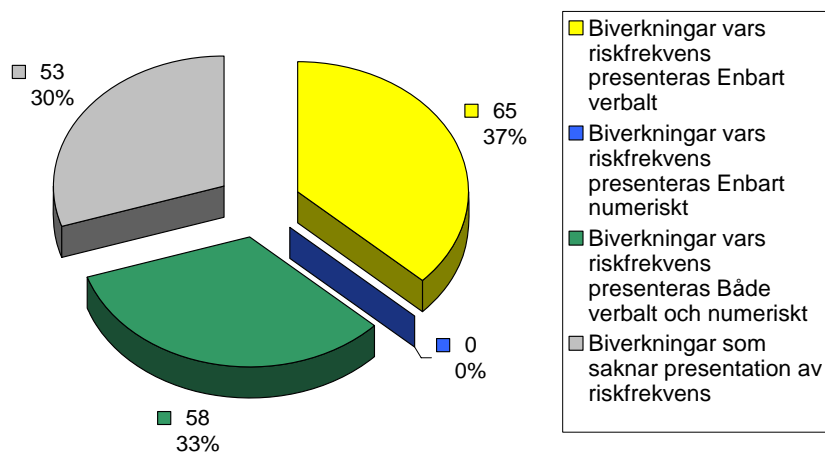


Figur 2. Hur risken för biverkningar presenteras i Bipacksedlar (n=33) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05) och Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Riskpresentation för Medel vid psoriasis

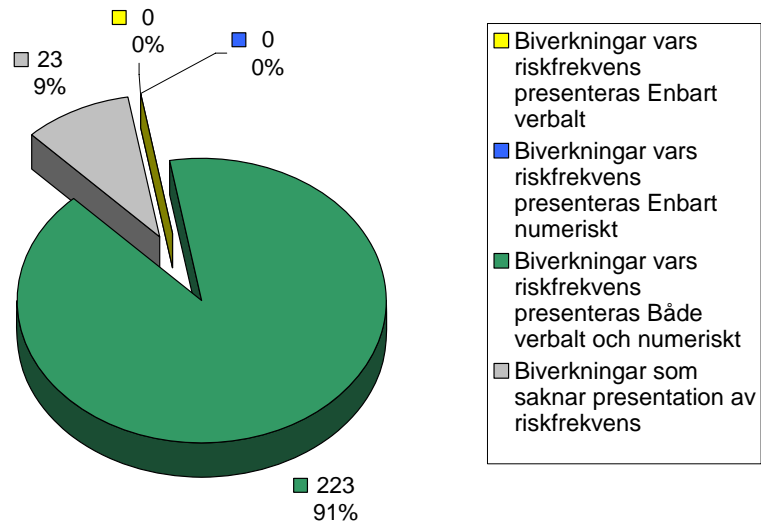


Figur 3. Hur risken för biverkningar presenteras i Produktresuméer (n=14) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05)

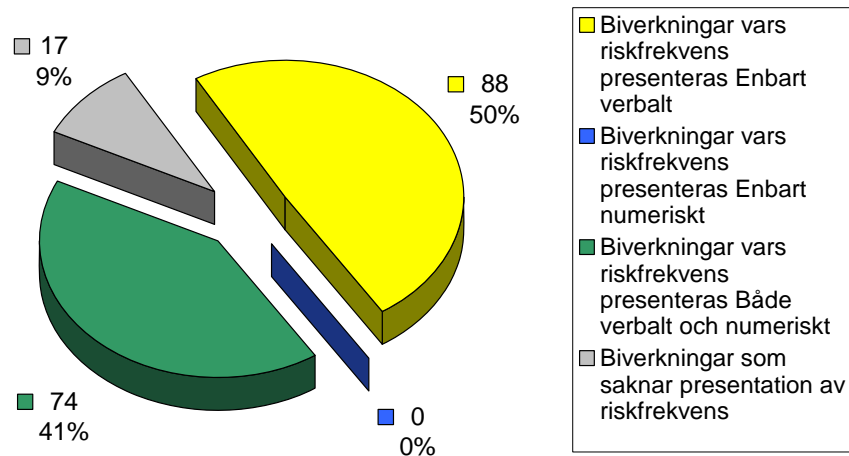


Figur 4. Hur risken för biverkningar presenteras i Bipacksedlar (n=14) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05)

Riskpresentation för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

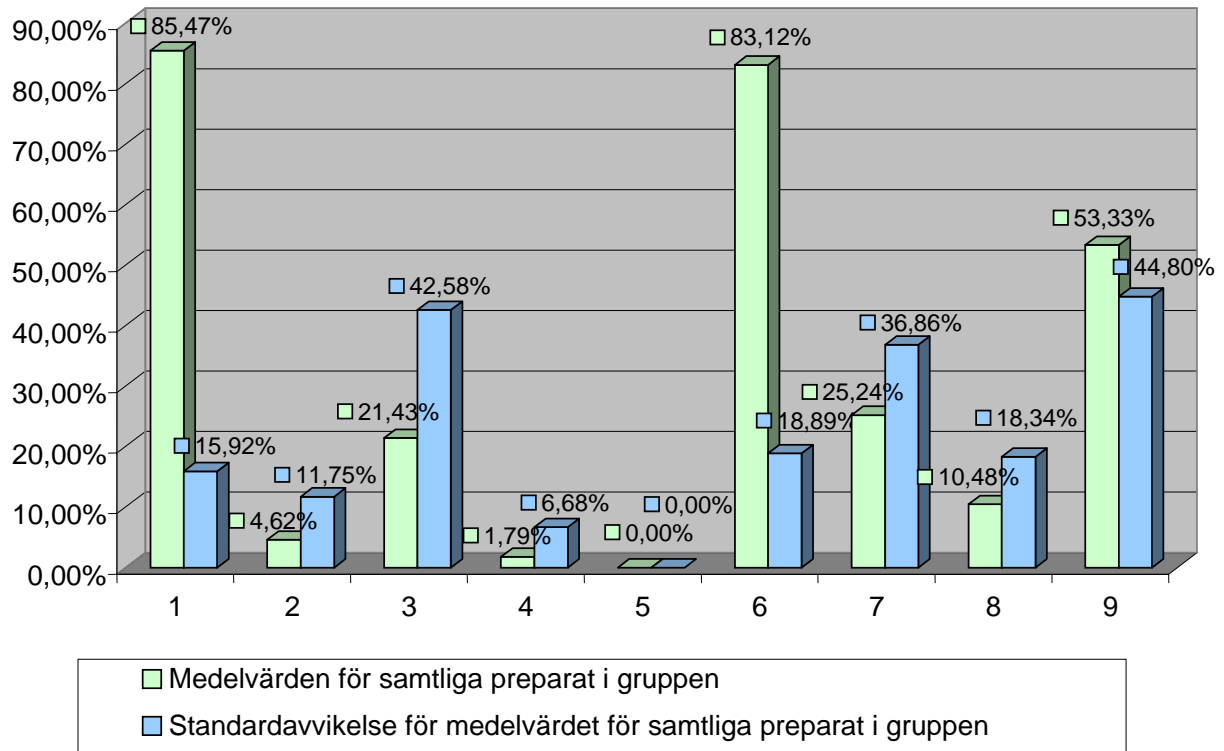


Figur 5. Hur risken för biverkningar presenteras i Produktresuméer (n=19) för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)



Figur 6. Hur risken för biverkningar presenteras i Bipacksedlar (n=19) för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Andel biverkningar i Produktresumé som också presenteras i Bipacksedeln för Medel vid psoriasis

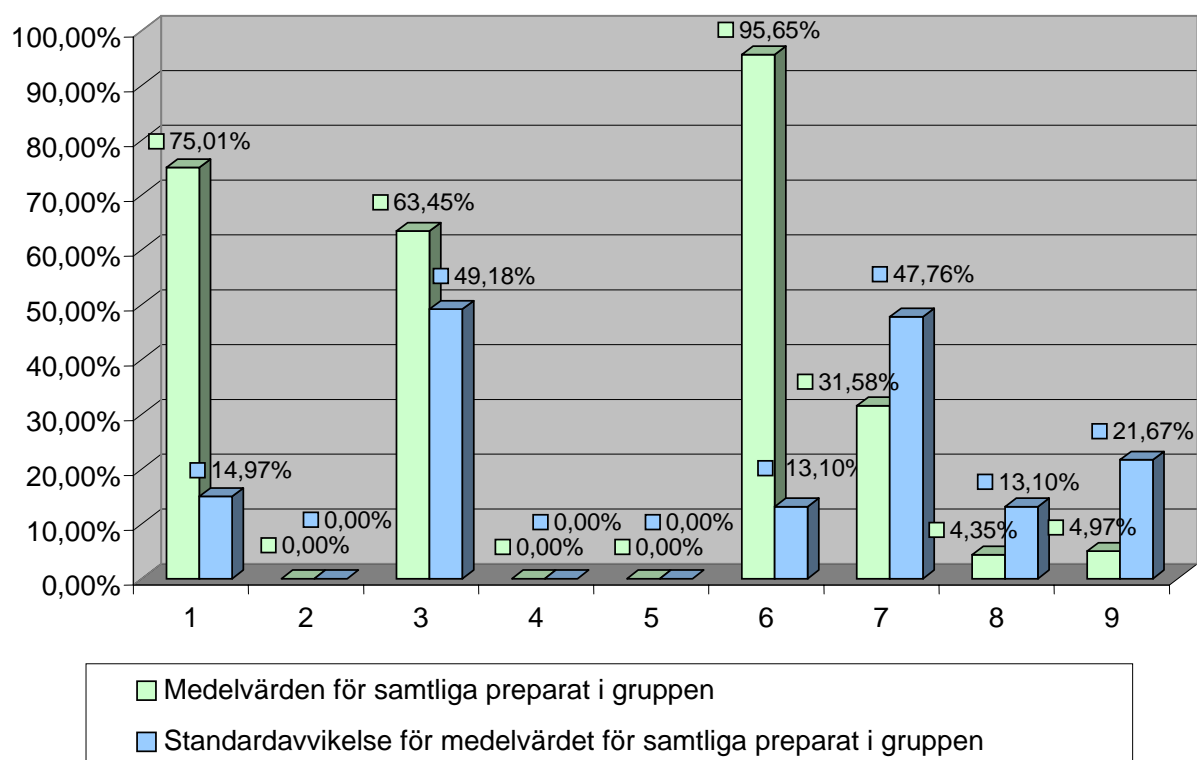


Förklaringar till staplarnas numrering:

1. Andelen biverkningar som finns i Bipacksedel jämfört med i Produktresumé
2. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Enbart verbalt
3. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Enbart verbalt
4. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Enbart numeriskt
5. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Enbart numeriskt
6. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Både verbalt och numeriskt
7. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Både verbalt och numeriskt
8. Andelen biverkningar i Produktresumé som saknar presentation av riskfrekvens
9. Andelen biverkningar i Bipacksedel som saknar presentation av riskfrekvens

Figur 7. Medelvärde och standardavvikelse för andelen biverkningar i Bipacksedlarna (n=14) jämfört med Produktresuméerna (n=14) samt andelar av olika riskpresentationer för gruppen Medel vid psoriasis (ATC-kod D05)

Andel biverkningar i Produktresumé som också presenteras i Bipacksedeln för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk



Förklaringar till staplarnas numrering:

1. Andelen biverkningar som finns i Bipacksedel jämfört med i Produktresumé
2. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Enbart verbalt
3. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Enbart verbalt
4. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Enbart numeriskt
5. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Enbart numeriskt
6. Andelen biverkningar i Produktresumé vars riskfrekvens presenteras Både verbalt och numeriskt
7. Andelen biverkningar i Bipacksedel vars riskfrekvens presenteras Både verbalt och numeriskt
8. Andelen biverkningar i Produktresumé som saknar presentation av riskfrekvens

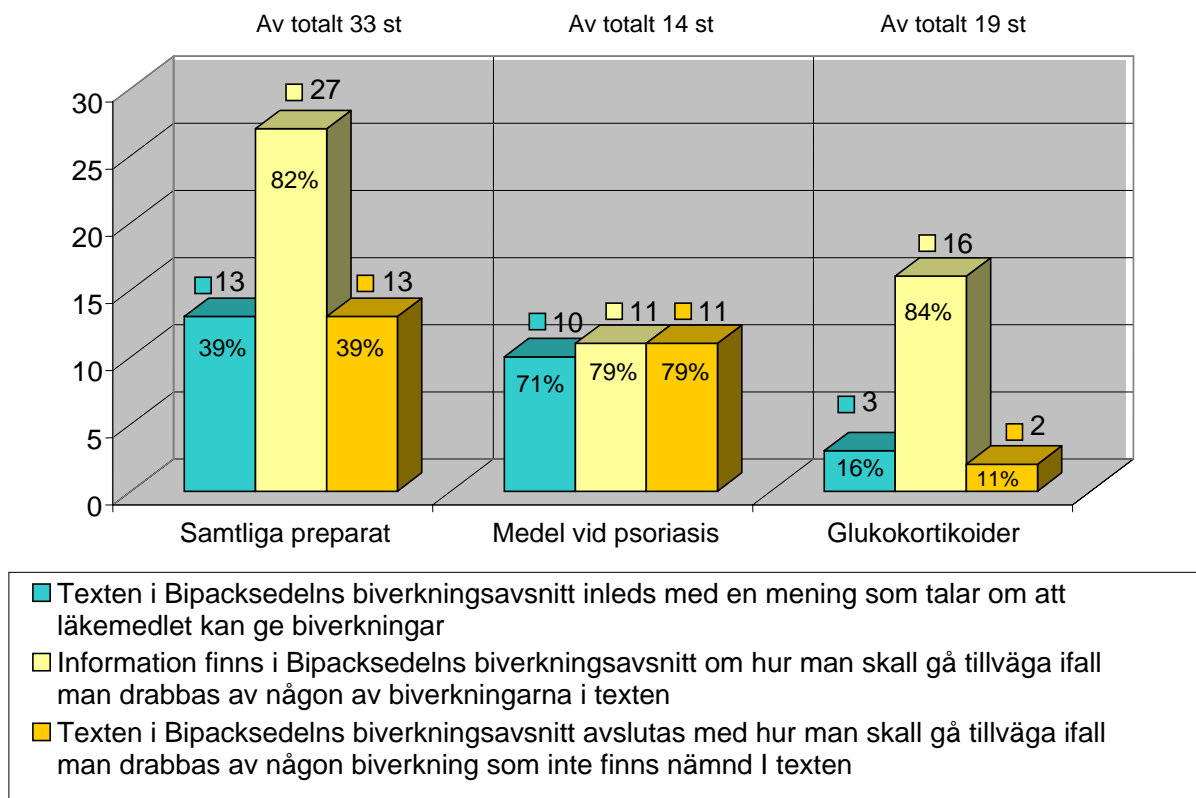
Figur 8. Medelvärde och standardavvikelse för andelen biverkningar i Bipacksedlarna (n=19) jämfört med Produktresuméerna (n=19) samt andelar av olika riskpresentationer för grupperna Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Meningar i Bipacksedel som skall eller bör finnas med

Meningarna som här granskats ifall de finns med i Bipacksedlarna är en inledande mening i biverkningstexten likt ”Liksom alla läkemedel kan X orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem” samt en avslutande mening likt ”Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal” samt även en mening om vad man skall göra ifall man drabbats av någon av biverkningarna som nämns i biverkningstexten.

För preparaten i gruppen Medel vid psoriasis är det 10/14 (ca 71 %) Bipacksedlar som har alla tre meningar som krävs eller rekommenderas att de skall finnas med, medan dessa finns i 2/19 (ca 11 %) Bipacksedlar för Glukokortikoidpreparaten.

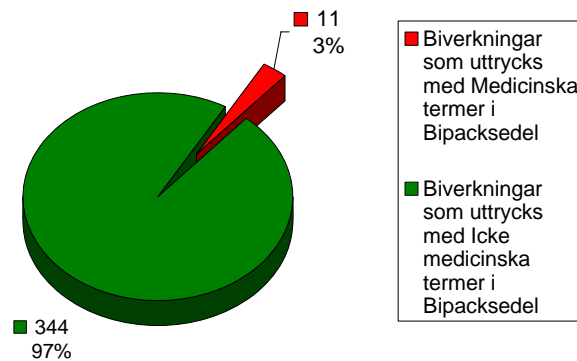
Detta ger 12/33 (ca 36 %) Bipacksedlar totalt för alla preparat i studien.



Figur 9. Textinnehåll i Bipacksedlarna (n=33) enligt EU:s riktlinjer och Läkemedelsverkets rekommendationer för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05) samt Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Språklig presentation av biverkningar för samtliga preparat

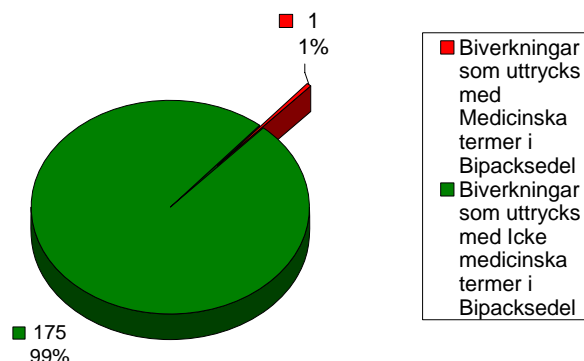
Av samtliga 432 biverkningar i Produktresuméerna så är 301 (ca 70 %) medicinska termer för biverkningar varav 243 (ca 81 %) är översatta till svenska termer för biverkningar i motsvarande Bipacksedel. De resterande 131 av de 432 (ca 30 %) är svenska termer.



Figur 10. Den språkliga presentationen för samtliga 355 biverkningar ifrån Bipacksedlarna (n=33) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05) och Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Språklig presentation av biverkningar för Medel vid psoriasis

Studien visar att 97 av 108 (ca 90 %) medicinska termer för biverkningar i Produktresuméerna är översatta till svenska termer för biverkningar i Bipacksedlarna. Av totalt 186 biverkningar i Produktresuméerna finns 78 (ca 42 %) svenska termer för biverkningar.

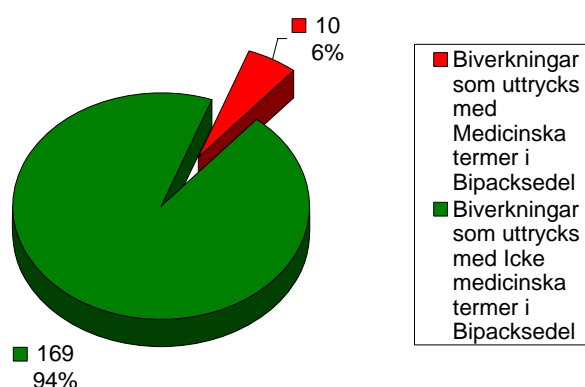


Figur 11. Den språkliga presentationen för samtliga 176 biverkningar ifrån Bipacksedlarna (n=14) för Medel vid psoriasis (ATC-kod D05)

Språklig presentation av biverkningar för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

För denna grupp är 146 av 193 (ca 76 %) medicinska termer för biverkningar i Produktresuméerna översatta till svenska termer för biverkningar i Bipacksedlarna. Totalt finns 246 biverkningar i Produktresuméerna varav 53 (ca 22 %) är svenska termer och ca 78 % är medicinska termer för biverkningar.

Av de 10 biverkningarna som är medicinska termer i Bipacksedlarna är det 3 som inte finns med i motsvarande Produktresumé.



Figur 12. Den språkliga presentationen för samtliga 179 biverkningar ifrån Bipacksedlarna (n=19) för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk (ATC-kod D07AC och D07AD)

Individuella resultat

För att se preparatens individuella resultat för riskpresentation, meningar i Bipacksedel som skall eller bör finnas med samt för biverkningarnas språk i Bipacksedel jämfört med Produktresumé, se bilaga 4.

Diskussion

Riskpresentationen för flertalet biverkningar (153/355) i Bipacksedlarna är endast verbal och för nästan lika många (132/355) är den både verbal och numerisk medan risker saknas för en femtedel av alla biverkningar (70/355). Det är något fler än en tredjedel (12/33) av Bipacksedlarna som har alla tre meningar som EU och Läkemedelsverket rekommenderar ska finnas med. En mycket stor andel av biverkningarna (344/355) från alla Bipacksedlar är skrivna med svenska termer som anses vara lättförståeliga för läkemedelsanvändare.

För Produktresuméerna är det fler biverkningar (346/432) som både har verbala och numeriska risker medan betydligt färre biverkningar (22/432) enbart presenteras verbalt. I Produktresuméerna finns det också biverkningar (63/432) som saknar riskfrekvens och här finns även en biverkning med en enbart numerisk riskpresentation. Produktresuméerna i studien har fler biverkningar med medicinska (301/432) termer än svenska (131/432) termer. Av de medicinska termerna för biverkningar i Produktresuméerna är en stor del (243/301) översatta till svenska ord och/eller förklaringar i Bipacksedlarna.

En styrka i metoden har varit att data har insamlats från en tillförlitlig källa, Läkemedelsverket, vilken är en myndighet som godkänner och kontrollerar läkemedel och är en av de ledande myndigheterna inom EU som arbetar med detta. Data till studien har även hämtats från Läkemedelsverkets hemsida därför att detta är en uppdaterad källa med aktuella texter vilket inte alltid är fallet för tryckta versioner av det material som använts. Noggranna kriterier för hur bedömningen av fakta i källorna skulle utföras togs fram och har följts genom hela databearbetningen. Metoden har varit enkel att arbeta med och gett resultat som varit enkla att hantera. En svaghet är att värderingen av materialet är subjektiv (författarens egen) vilket kan påverka utfallet.

Då endast ett fåtal preparat ur de ATC-grupper som studien består av har exkluderats är studiens resultat vägledande för dessa grupper som helhet.

Tidigare studier inom detta område för alla ATC-koder i denna studie har inte hittats varvid jämförelse inte har kunnat göras. Tidigare gjorda examensarbeten visar dock en del likheter i resultat. Ett examensarbete från år 2005 som är en granskning av bipacksedlar för tre olika läkemedelsgrupper varav Glukokortikoider för utvärtes bruk var en av dem [11]. Här

granskades hela Bipacksedeln, inklusive biverkningsavsnittet. I rapporten framgick det att Bipacksedlarna var lättlästa och innehöll minimalt med svåra ord och termer. Detta stämmer överens med resultatet som gjorts i denna studie för den språkliga presentationen i biverkningsavsnittet. I en annan rapport från år 2006, redovisas presentationen av biverkningar fast för en annan läkemedelsgrupp än i denna studie, antihistaminer [12]. Här redovisas bland annat resultat för EU:s rekommenderade meningar i Bipacksedlar; 16/28 (57,1 %) har den inledande meningen och 17/28 (60,7 %) har meningen om biverkningar som inte nämnts i biverkningsavsnittet. Här kan man även läsa att biverkningarna skilde i antal och kunde tillkomma eller försvinna i Bipacksedeln jämfört med Produktresumén. Detta kan även ses i denna studie.

Fler biverkningar skulle kunna presenteras med verbala och numeriska riskfrekvenser i Bipacksedeln för att underlätta tolkning av dessa risker, speciellt eftersom det från början är fler biverkningar i Produktresumén som redan har dessa dubbla riskfrekvenser. Man kan se att riskerna går mer från att presenteras med dubbla frekvenser i Produktresuméerna till att presenteras enbart verbalt i Bipacksedlarna. Både verbala och numeriska riskfrekvenser borde vara något som alla Bipacksedlar skulle ha eftersom detta är rekommenderat och borde vara ett av de bättre sätten att försöka minska över- eller underskattningar av riskerna.

En upptäckt som gjorts i vissa Bipacksedlar (Bettamousse, Celeston valerat, Diproderm, Diprolen) är att biverkningar som är mindre vanliga eller sällsynta har skrivits samman under frekvensrubriken; Mindre vanliga/Sällsynta. Nackdelen med en sådan presentation är att det inte går att särskilja vilka biverkningar som hör till vilken frekvens.

Att biverkningar ”kan förekomma”, är ett sätt som vissa biverkningar beskrivits på i sina Bipacksedlar (Daivonex, Clarelux). Detta har i studien bedömts som att riskfrekvens saknas och är inte i överensstämmelse med de krav och rekommendationer som finns.

I några få Bipacksedlar finns det även eller enbart ett numeriskt uttryck som är procentuellt. Detta ger faktiskt ytterligare en chans att bedöma hur stor risken är för dessa biverkningar och en del användare kanske föredrar denna typ av risk presentation och finner den lättare att göra sig en uppfattning om. Läkemedelsverkets rekommenderar dock att man bör undvika procentuella frekvenser [6].

Bipacksedlarna för preparaten i gruppen Medel vid psoriasis har ett resultat som tyder på att dessa är mer i överensstämmelse med de krav och rekommendationer som finns gällande att

innehålla samtliga tre rekommenderade meningar i denna källa än Glukokortikoiderna (10/14 jämfört med 2/19) samt separat för de meningar som inleder (10/14 jämfört med 3/19) eller avslutar (11/14 jämfört med 2/19) texten i Bipacksedeln. Glukokortikoiderna har däremot ett resultat för meningen som beskriver vad man skall göra ifall man drabbas av någon av biverkningarna i biverkningstexten (16/19 jämfört med 11/14) som visar att de för denna mening överensstämmer mer med kraven och rekommendationerna än gruppen Medel vid psoriasis.

De rekommenderade meningarna har även registrerats för Produktresuméerna i tabell 3-4 (se bilaga 2). Detta resultat har inte tagits upp vidare då kraven inte gäller Produktresuméer och då dessa inte är till för läkemedelsanvändare.

Förbättring av meningen angående biverkningar som inte finns i texten är viktigt för biverkningsrapporteringen så att nya biverkningar kan komma till känna och att, i detta fall möjligen, en psoriasispatient som råkat ut för en biverkning kan få hjälp med det. För att få hjälp med eventuella andra biverkningar är även information om biverkningarna i texten viktig och kan behöva läggas till eller förbättras för en del av preparaten i studien.

Vid studerandet om ett lättförståeligt språk har använts för biverkningarna i Bipacksedlarna antyder resultatet omfattande överensstämmelse av de krav och rekommendationer som finns. Ett lättförståeligt språk har även används ibland i Produktresuméer. Ca 97 % av alla biverkningar har ansetts som lättförståeliga i Bipacksedlarna och separat för gruppen Medel vid psoriasis är det ca 99 % och för Glukokortikoiderna visar resultatet ca 94 %. Detta borde göra det lättare att känna igen biverkningar ifall man skulle drabbas av dem. Att många har följt rekommendationerna av att ersätta medicinska termer i Bipacksedlarna är fördelaktigt för läkemedelsanvändaren. Man kanske även för biverkningarna gör en risk-nytta bedömning och då är det viktigt att läkemedelsanvändaren får bra förutsättningar till att förstå dem.

Varför resultatet ser ut som det gör är svårt att svara på, kan säkert bero på olika faktorer vilka utformarna av källorna säkert har en del svar på vilket skulle kunna undersökas vidare med dessa utformare i centrum. Man kan fundera på varför de inte ser till att rekommenderade meningar finns med. Eller varför man ofta inte tar med numeriska riskfrekvenser i Bipacksedeln, kan det kanske vara för uppfattningen att det är enklare att förstå ordet ”vanlig” än ”1/10-1/100”. EU:s riktlinjer, som refererats till i denna studie, är från 1998 och de äldsta reviderings datum som finns för källorna i studien är från år 2002 men de flesta är från 2005 och 2006 vilket skulle kunna innebära att avsaknaden av meningar och riskfrekvenser inte

beror på att dessa skrevs eller senast ändrades innan riktlinjerna togs fram, vilket kan vara ännu tidigare beroende på om dokumentet från 1998 är det första.

En del preparat (Bettamousse, Synalar, Clarelux) hade många skillnader i sina två källor, bland annat skillnader i antal biverkningar och vilka biverkningar som tas upp i de olika källorna. Detta kan vara intressant att följa upp och se vad som saknas och bara nämns i en av biverkningskällorna, fler källor kan även undersökas så som FASS och Patient-FASS.

Alla parallellimporterade preparat som ingått har haft samma länk till Produktresumé och Bipacksedel som det direktimporterade preparatet. En observation som gjordes vid besök på FASS hemsida var att materialet inte alltid är det samma som på Läkemedelsverkets hemsida. Detta upptäcktes för ett parallellimporterat preparat, Daivobet Paranova Läkemedel AB, där Bipacksedeln såg annorlunda ut. Detta är något man kan undersöka vidare för att se vad och varför materialet skiljer sig åt på de två olika Internetsidorna.

Alternativa eller kompletterande metoder för denna studie skulle kunna vara antingen en enkätundersökning som är riktad till läkemedelsanvändare där de får bedöma om de kan förstå innebörden av biverkningar eller bedöma risker eller så kunde sakkunniga med expertis få göra en bedömning om vilka biverkningar som anses vara medicinska facktermer eller inte.

Slutsats

223/355 (ca 63 %) biverkningar i Bipacksedlarna i studien skulle på olika sätt kunna förbättras vad gäller riskpresentationen. 21/33 (ca 64 %) Bipacksedlar skulle behöva kompletteras med meningar som saknas så att de har samtliga meningar som krävs eller rekommenderas av EU och Läkemedelsverket för att uppnå de krav och rekommendationer för utformning av Bipacksedlar som tagits upp i denna studie.

Resultatet antydde en omfattande överensstämmelse av kraven och rekommendationerna att uttrycka biverkningar i Bipacksedlar med ord som är lätta att förstå för läkemedelsanvändare. Endast 11/355 (ca 3 %) biverkningar i Bipacksedlarna har ansetts vara medicinska termer, vilka skulle kunna förbättras. I Produktresuméerna i studien var det 301/432 (ca 70 %) medicinska termer för biverkningar.

Tackord

Ett stort tack för all hjälp till mina handledare Anders Ekedahl och Mai Lindström.

Tack även till Dan Haupt, kontaktperson för kursen.

Referenser

1. www.abla.se (2007-01-17)
2. *Medicinska Ord.* (2005). Lund: Studentlitteratur.
3. Knapp, P., Raynor, D K., & Berry, D C. (2004). Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Quality and Safety in Health Care*, 13, 176-180.
4. Simonsen, T., Aarbakke, J., & Hasselström, J. (2001). *Illustrerad Farmakologi 1*. Stockholm: Bokförlaget Natur och Kultur.
5. EEC, Pharamceuticals Committee. (1998). A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. Brussels, 29 September 1998. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/gl981002.pdf> (2007-03-01).
6. Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrift (2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. (2006). http://www.lakemedelsverket.se/upload/F%C3%B6retag/Humanl%C3%A4kemedel/V%C3%A4gledning_marknadsforing_pil_070101.pdf (2007-02-21).
7. *Apoteket AB.* (2005). Läkemedelsboken 2005/2006. Stockholm: Apoteket AB.
8. Simonsen, T., Aarbakke, J., & Hasselström, J. (2004). *Illustrerad Farmakologi 2*. Stockholm: Bokförlaget Natur och Kultur.
9. *Medicinsk terminologi.* (2004). Stockholm: Nordiska Bokhandelns Förlag och Norstedts Akademiska Förlag.
10. *Läkemedelsindustriföreningen, LIF.* (2005). FASS@2005. Kungsbacka: Elanders.
11. Skog, Å., & Taavoniku, T. (2005). *Granskning av bipacksedlar för glukokortikoider för utvärtes bruk, antikonceptionella och antidepressiva medel.* (Examensarbete från Receptarieprogrammet). Luleå Tekniska Universitet, Institutionen för Hälsovetenskap, 971 87 Luleå.
12. Hillbur, G. (2006). *Presentation av biverkningar för antihistaminer. Hur presenteras biverkningar i bipacksedlar och korrelerar dessa presentationer med produktresumé, FASS, patient-FASS och MOD.* (Examensarbete från Receptarieutbildning). Linköping Universitet, Hälsovetenskap, 581 83 Linköping.

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Andel biverkningar i Bipacksedel	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt	Andel biverkningar i Produktresumé numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé utan riskfrekvens	Andel biverkningar i Bipacksedel utan riskfrekvens
Inotylol®	Selena Fournier	Tjära	Salva	D05AA	100,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Micanol®	Bioglan Pharma	Ditranol	Kräm 1% och 3%	D05AC01	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Neotigason®	Roche	Acitretin	Kapsel, hård, 10 mg och 25 mg	D05BB02	94,12%	32,35%	100,00%	0,00%	0,00%	67,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Neotigason (parallellimport)	Orifarm AB	Acitretin	Kapsel, hård, 10 mg och 25 mg	D05BB02	94,12%	32,35%	100,00%	0,00%	0,00%	67,65%	0,00%	0,00%	0,00%
Daivonex®	LEO Pharma	Kalcipotrol	Kräm 50 µg/g	D05AX02	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
			Lösning för hårbotten 50 µg/ml	D05AX02	75,00%	0,00%	0,00%	25,00%	0,00%	75,00%	0,00%	0,00%	100,00%
			Salva 50 µg/g	D05AX02	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
			Combipack med Salva och Kräm 50 µg/g	D05AX02	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Daivonex (parallellimport)	Orifarm AB	Kalcipotrol	Kräm 50 µg/g	D05AX02	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
			Salva 50 µg/g	D05AX02	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Daivobet®	LEO Pharma	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	56,67%	56,67%	43,33%	43,33%
Daivobet (parallellimport)	Orifarm AB	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	56,67%	56,67%	43,33%	43,33%
	Paranova Läkemedel AB	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	56,67%	56,67%	43,33%	43,33%
Curatoderm	Hermal Kurt Herrmann	Tacalcitol	Salva	D05AX04	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	83,33%	83,33%	16,67%	16,67%
Medelvärde:					85,47%	4,62%	21,43%	1,79%	0,00%	83,12%	25,24%	10,48%	53,33%
Standardavvikelse:					15,92%	11,75%	42,58%	6,68%	0,00%	18,89%	36,86%	18,34%	44,80%

Tabell 1 fortsättning. Riskpresentation för biverkningar hos Medel vid psoriasis

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Andel biverkningar i Bipacksedel	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt	Andel biverkningar i Produktresumé numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé utan riskfrekvens	Andel biverkningar i Bipacksedel utan riskfrekvens
Betnoderm	ACO Hud AB	Betametason	Kräm 0,1%	D07AC01	92,86%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Betnovat®	GlaxoSmithKline AB	Betametason	Kräm 0,1%, Kutan emulsion 1 mg/ml, Kutan lösning 1 mg/ml och Salva 0,1%	D07AC01	92,86%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Betnovat (parallelimport)	Orifarm AB	Betametason	Kutan lösning 1 mg/ml	D07AC01	92,86%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Bettamousse	UCB Pharma Ltd (Vitafo Scandinavia AB)	Betametason	Kutant skum 1 mg/g	D07AC01	52,63%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	63,16%	100,00%	36,84%	0,00%
Celeston® valerat	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Kräm 0,1%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Diproderm®	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Kräm 0,05%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Kutan lösning 0,05%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Salva 0,05%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Diprolen®	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Gel 0,05%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Salva 0,05%	D07AC01	63,64%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Synalar®	Bioglan Pharma AB	Fluocinolon	Gel 0,025%	D07AC04	88,89%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Kräm 0,025%	D07AC04	88,89%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Salva 0,025%	D07AC04	88,89%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Elocon®	Schering-Plough EuropeAB	Mometason	Kräm 0,1%	D07AC13	70,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Kutan lösning 0,1%	D07AC13	70,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
			Salva 0,1%	D07AC13	70,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Tabell 2 fortsättning. Riskpresentation för biverkningar hos Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Andel biverkningar i Bipacksedel	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt	Andel biverkningar i Produktresumé numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Bipacksedel verbalt och numeriskt	Andel biverkningar i Produktresumé utan riskfrekvens	Andel biverkningar i Bipacksedel utan riskfrekvens
Flutivate®	GlaxoSmithKline AB	Flutikason	Kräm 0,05% och Salva 0,005%	D07AC17	90,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Clarelux	Pierre Fabre Dermatologi	Klobetasol	Kutant skum 500 µg/g	D07AD01	51,43%	0,00%	5,56%	0,00%	0,00%	54,29%	0,00%	45,71%	94,44%
Dermovat®	GlaxoSmithKline AB	Klobetasol	Kräm 0,05%, Kutan lösning 0,5 mg/ml och Salva 0,05%	D07AD01	94,12%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%
Medelvärde:					75,01%	0,00%	63,45%	0,00%	0,00%	95,65%	31,58%	4,35%	4,97%
Standardavvikelse:					14,97%	0,00%	49,18%	0,00%	0,00%	13,10%	47,76%	13,10%	21,67%

Tabell 2 fortsättning. Riskpresentation för biverkningar hos Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Bilaga 2 – Rekommenderade meningar

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Produktresumé				Bipacksedel			
					Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten	Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten
Inotyol®	Selena Fournier	Tjära	Salva	D05AA	Ja				Ja			
Micanol®	Bioglan Pharma	Ditranol	Kräm 1% och 3%	D05AC01	Ja				Ja			
Neotigason®	Roche	Acitretin	Kapsel, hård, 10 mg och 25 mg	D05BB02	Ja		Ja		Ja	Ja	Ja	Ja
Neotigason (parallellimport)	Orifarm AB	Acitretin	Kapsel, hård, 10 mg och 25 mg	D05BB02	Ja		Ja		Ja	Ja	Ja	Ja
Daivonex®	LEO Pharma	Kalcipotrol	Kräm 50 µg/g	D05AX02	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
			Lösning för hårbotten 50 µg/ml	D05AX02	Ja				Ja		Ja	Ja
			Salva 50 µg/g	D05AX02	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
			Combipack med Salva och Kräm 50 µg/g	D05AX02	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
Daivonex (parallellimport)	Orifarm AB	Kalcipotrol	Kräm 50 µg/g	D05AX02	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
			Salva 50 µg/g	D05AX02	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
Daivobet®	LEO Pharma	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
Daivobet (parallellimport)	Orifarm AB	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
	Paranova Läkemedel AB	Kalcipotriol samt Betametason	Salva 50 µg/g + 0,5 mg/g	D05AX52	Ja				Ja	Ja	Ja	Ja
Curatoderm	Hermal Kurt Herrmann	Tacalcitol	Salva	D05AX04	Ja				Ja			
Summa:					14	0	2	0	14	10	11	11

Tabell 3. EU:s och Läkemedelsverkets rekommenderade meningar i Produktresumé och Bipacksedel för Medel vid psoriasis

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Produktresumé				Bipacksedel			
					Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten	Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten
Betnoderm	ACO Hud AB	Betametason	Kräm 0,1%	D07AC01	Ja		Ja		Ja	Ja	Ja	Ja
Betnovat®	GlaxoSmithKline AB	Betametason	Kräm 0,1%, Kutan emulsion 1 mg/ml, Kutan lösning 1 mg/ml och Salva 0,1%	D07AC01	Ja		Ja		Ja		Ja	
Betnovat (parallellimport)	Orifarm AB	Betametason	Kutan lösning 1 mg/ml	D07AC01	Ja		Ja		Ja		Ja	
Bettamousse	UCB Pharma Ltd (Vitaflo Scandinavia AB)	Betametason	Kutant skum 1 mg/g	D07AC01	Ja		Ja		Ja	Ja	Ja	
Celeston® valerat	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Kräm 0,1%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
Diproderm®	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Kräm 0,05%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
			Kutan lösning 0,05%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
			Salva 0,05%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
Diprolen®	Schering-Plough EuropeAB	Betametason	Gel 0,05%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
			Salva 0,05%	D07AC01	Ja				Ja		Ja	
Synalar®	Bioglan Pharma AB	Fluocinolon	Gel 0,025%	D07AC04	Ja				Ja		Ja	
			Kräm 0,025%	D07AC04	Ja				Ja		Ja	
			Salva 0,025%	D07AC04	Ja				Ja		Ja	

Tabell 4. EU:s och Läkemedelsverkets rekommenderade meningar i Produktresumé och Bipacksedel för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Handelsnamn	Företag	Substans	Beredningsform(-er)	ATC-kod	Produktresumé				Bipacksedel			
					Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten	Har biverkningar en egen rubrik	Inleds texten med en mening som talar om att läkemedlet kan ge biverkningar	Finns information om hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av någon av biverkningarna i texten	Avslutas texten med hur man skall gå tillväga ifall man drabbas av en biverkning som inte finns nämnd i texten
Elocon®	Schering-Plough EuropeAB	Mometason	Kräm 0,1%	D07AC13	Ja				Ja			
			Kutan lösning 0,1%	D07AC13	Ja				Ja			
			Salva 0,1%	D07AC13	Ja				Ja			
Flutivate®	GlaxoSmithKline AB	Flutikason	Kräm 0,05% och Salva 0,005%	D07AC17	Ja				Ja		Ja	
Clarelux	Pierre Fabre Dermatologi	Klobetasol	Kutant skum 500 µg/g	D07AD01	Ja		Ja		Ja	Ja	Ja	Ja
Dermovat®	GlaxoSmithKline AB	Klobetasol	Kräm 0,05%, Kutan lösning 0,5 mg/ml och Salva 0,05%	D07AD01	Ja				Ja		Ja	
Summa:					19	0	5	0	19	3	16	2

Tabell 4 fortsättning. EU:s och Läkemedelsverkets rekommenderade meningar i Produktresumé och Bipacksedel för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Bilaga 3 – Språklig presentation av biverkningar

Handelsnamn, Beredningsform(-er) och Företag	Totalt antal biverkningar i Produktresumé	Totalt antal biverkningar i Bipacksedel	Antal medicinska termer i Produktresumé	Antal medicinska termer i Bipacksedel	Antal icke medicinska termer i Produktresumé	Antal icke medicinska termer i Bipacksedel	Antal medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal icke medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal biverkningar översatta från medicinska termer i Produktresumé till icke medicinska termer i Bipacksedel
Inotyol®, salva, Selena Fournier	1	1	1			1			1
Micanol®, kräm, Bioglan Pharma	2	2						4	
Neotigason®, kapsel, Roche	34	32	17			15		34	15
Neotigason (parallellimport), kapsel, Orifarm AB	34	32	17			15		34	15
Daivonex®, kräm, LEO Pharma	3	2	2			1		2	1
Daivonex®, lösning för hårbotten, LEO Pharma	4	3	2		1	2		2	1
Daivonex®, salva, LEO Pharma	3	2	2			1		2	1
Daivonex®, combipack kräm+salva, LEO Pharma	3	2	2			1		2	1
Daivonex (parallellimport), kräm, Orifarm AB	3	2	2			1		2	1
Daivonex (parallellimport), salva, Orifarm AB	3	2	2			1		2	1
Daivobet®, salva, LEO Pharma	30	30	19			19		22	19
Daivobet (parallellimport), salva, Orifarm AB	30	30	19			19		22	19
Daivobet (parallellimport), salva, Paranova Läkemedel AB	30	30	19			19		22	19
Curatoderm, salva, Hermal Kurt Herrmann	6	6	3			3	2	4	3
Summa:	186	176	107	0	1	98	2	154	97

Tabell 5. Biverkningarnas språkliga uttryck i form av ord och/eller förklaringar för Medel vid psoriasis

Handelsnamn, Beredningsform(-er) och Företag	Totalt antal biverkningar i Produktresumé	Totalt antal biverkningar i Bipacksedel	Antal medicinska termer i Produktresumé	Antal medicinska termer i Bipacksedel	Antal icke medicinska termer i Produktresumé	Antal icke medicinska termer i Bipacksedel	Antal medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal icke medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal biverkningar översatta från medicinska termer i Produktresumé till icke medicinska termer i Bipacksedel
Betnoderm, kräm, ACO Hud AB	14	13	8			7	4	8	8
Betnovat®, kräm, kutan emulsion, kutan lösning och salva, GlaxoSmithKline AB	14	13	8			7	4	8	8
Betnovat (parallellimport), kutan lösning, Orifarm AB	14	13	8			7	4	8	8
Bettamousse, kutant skum, UCB Pharma Ltd (Vitaflor Scandinavia AB)	19	10	14		4	9		2	9
Celeston® valerat, kräm, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Diproderm®, kräm, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Diproderm®, kutan lösning, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Diproderm®, salva, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Diprolen®, gel, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Diprolen®, salva, Schering-Plough EuropeAB	11	7	10			6		2	8
Synalar®, gel, Bioglan Pharma AB	9	8	8	1	1	7			5
Synalar®, kräm, Bioglan Pharma AB	9	8	8	1	1	7			5
Synalar®, salva, Bioglan Pharma AB	9	8	8	1	1	7			5

Tabell 6. Biverkningarnas språkliga uttryck i form av ord och/eller förklaringar för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Handelsnamn, Beredningsform(-er) och Företag	Totalt antal biverkningar i Produktresumé	Totalt antal biverkningar i Bipacksedel	Antal medicinska termer i Produktresumé	Antal medicinska termer i Bipacksedel	Antal icke medicinska termer i Produktresumé	Antal icke medicinska termer i Bipacksedel	Antal medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal icke medicinska termer i både Produktresumé och Bipacksedel (biverkningarna summerade från både källorna)	Antal biverkningar översatta från medicinska termer i Produktresumé till icke medicinska termer i
Elocon®, kräm, Schering-Plough EuropeAB	10	7	9			6		2	7
Elocon®, kutan lösning, Schering-Plough EuropeAB	10	7	9			6		2	7
Elocon®, salva, Schering-Plough EuropeAB	10	7	9			6		2	7
Flutivate®, kräm och salva, GlaxoSmithKline AB	10	9	9			8		2	9
Clarelux, kutant skum, Pierre Fabre Dermatologi	35	18	13		12	8	2	18	5
Dermovat®, kräm, kutan lösning och salva, GlaxoSmithKline AB	17	16	15			14		4	15
Summa:	246	179	186	3	19	135	14	68	146

Tabell 6 fortsättning. Biverkningarnas språkliga uttryck i form av ord och/eller förklaringar för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Bilaga 4 – Individuella resultat

Individuella resultat för Medel vid psoriasis

Inotyol:

Saknar alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

Det som skiljer källorna åt i riskpresentation är att den är både verbal och numerisk (1/1) i Produktresumén medan den bara är verbal (1/1) i Bipacksedeln.

Har en biverkning i varje källa och den är översatt i Bipacksedeln till en svensk term.

Micanol:

Saknar alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

Riskerna uttrycks på samma sätt, både verbalt och numeriskt, i båda källorna (2/2) förutom att den numeriska risken uttrycks som $>1/100$ i Produktresumén och i Bipacksedeln står det att de "förekommer hos mer än 1 person av 100".

Preparatet har två biverkningar i varje källa och de uttrycks med exakt samma svenska termer på båda ställena.

Neotigason:

Det är samma Produktresumé och Bipacksedel för det parallellimporterade preparatet.

Har alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

I Produktresumén presenteras riskerna för 11/34 biverkningar enbart verbalt och för 23/34 både verbalt och numeriskt. 32/32 biverkningar från Bipacksedeln har enbart en verbal risk presentation.

Biverkningarna som finns i Bipacksedeln är antingen översatta (15/32) från Produktresumén eller har samma eller liknande svenska termer (17/32) som i Produktresumén.

Daivonex (kräm, salva):

De parallellimporterade preparaten har samma Produktresumé och Bipacksedel som de direktimporterade.

Har alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

3/3 biverkningar i Produktresuméerna har både verbal och numerisk riskpresentation medan 2/2 biverkningar i Bipacksedlarna saknar uttryck för riskfrekvens.

Av de biverkningar som finns i Bipacksedeln är en biverkning översatt från Produktresumén och en har samma svenska term i dem båda.

Daivonex (lösning för hårbotten):

Saknar inledande mening i Bipacksedeln, de övriga två meningarna finns med.

3/4 biverkningar i Produktresumén har både verbal och numerisk riskpresentation och 1/4 har enbart en numerisk riskpresentation och uttrycks ”ca 10%”. Riskpresentation saknas helt i Bipacksedeln för de 3 biverkningarna där.

Två biverkningar nämns i båda källorna varav en är översatt mellan källorna och en har samma svenska term. I Produktresumén finns två och i Bipacksedeln en ytterligare biverkning, dessa liknar varandra men har inte bedömts att höra ihop eller vara översatta.

Daivobet:

Samma källor för de parallellimporterade preparaten som för det direktimporterade.

Har alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

Har exakt samma antal biverkningar (30), samma antal biverkningar som uttrycks både verbalt och numeriskt (17/30) samt samma antal biverkningar som saknar riskfrekvens (13/30) i både Produktresumé och Bipacksedel. Det enda som skiljer riskerna åt är hur de numeriskt presenteras, två exempel är $>1/100$ - $<1/10$ och $>1/10\ 000$ - $<1/1000$ i Produktresuméerna respektive ”fler än 1 av 100” och ”färre än 1 av 1000” i Bipacksedlarna.

Samtliga biverkningar från Produktresumén återfinns i Bipacksedeln och är översatta (19/30) från Produktresumén eller har samma svenska termer (11/30) i båda källorna.

Curatoderm:

Saknar alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

Antalet biverkningar för de olika typerna av riskfrekvenser är lika för Produktresumé och Bipacksedel, 5/6 biverkningar med både verbala och numeriska riskfrekvenser och 1/6 biverkning som saknar riskfrekvens. Här skiljer dock de numeriska uttrycken från $>1/100$ och $<1/1000$ i Produktresumé till ”förekommer hos fler än 1 av 100 användare” och ”förekommer hos färre än 1 av 1000 användare” i Bipacksedeln.

Samtliga biverkningar från Produktresumén finns med i Bipacksedeln, hälften är översatta från Produktresumén och den andra hälften har samma medicinska (1/6) eller svenska (2/6) termer i båda källorna. Detta är det enda preparatet i studien från denna grupp som har en biverkning som uttrycks med en medicinsk term.

Individuella resultat för Starkt och Extra starkt verkande Glukokortikoider till utvärtes bruk

Betnoderm:

Har alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

Produktresumén och Bipacksedeln har båda enbart riskuttryck som är både verbala och numeriska för samtliga biverkningar (14/14 respektive 13/13). Skillnader mellan källorna finns vad gäller den numeriska biten, exempel på detta är $>1/1000$, $<1/100$ i Produktresumén jämfört med ”förekommer hos färre än 1 av 100 användare” i Bipacksedeln.

Alla biverkningar från Produktresumén finns med i Bipacksedeln antingen som översättningar (7/13) eller med samma eller liknande svenska (4/13) eller medicinska (2/13) term.

Betnovat:

Det parallellimporterade preparatet har samma Produktresumé och Bipacksedel som det direktimporterade.

Den enda rekommenderade texten som finns i Bipacksedeln är någon slags information om hur man skall agera ifall man drabbas av en biverkning ifrån biverkningstexten.

Har samma resultat som Betnoderm (se ovan) vad gäller riskpresentation samt antal biverkningar och hur dessa uttrycks språkligt i de båda källorna. Endast mindre skillnader i den numeriska presentationen i Bipacksedlarna samt någon skillnad i överkänslighets/allergi biverkning kan återfinnas mellan de olika preparaten men detta påverkar inte resultatet.

Bettamousse:

I denna Bipacksedel finner man av de rekommenderade meningarna den inledande meningen att läkemedlet kan ge biverkningar och någon slags text om hur man gör om man drabbas av en biverkning ur biverkningstexten.

Riskpresentation finns i Produktresumén för 12/19 biverkningar och dessa uttrycks både verbalt och numeriskt medan resterande 7/19 biverkningar saknar riskpresentation. I Bipacksedeln uttrycks risken för 10/10 biverkningar både verbalt och numeriskt. Den numeriska presentationen skiljer mellan källorna, exempel är $1/100$ - $1/1000$ i Produktresumén jämfört med ”förekommer hos färre än 1 person av 100” i Bipacksedeln.

Av de biverkningar som fanns med i Bipacksedeln var de 8/10 som var översatta från Produktresumén, 1/10 som hade en liknande svensk term i båda källorna och 1/10 som hade en svensk term men fanns däremot inte med i Produktresumén.

Celeston valerat:

Den enda rekommenderade texten som finns i Bipacksedeln är någon slags information om hur man skall agera ifall man drabbas av en biverkning ifrån biverkningstexten.

11/11 biverkningar i Produktresumén har både verbalt och numeriskt uttryck för risken att drabbas av dem. I Bipacksedeln är det 7/7 biverkningar där risken är uttryckt enbart verbalt.

Alla biverkningar i Bipacksedeln har svenska termer där 6/7 är översatta från Produktresumén och 1/7 har en liknande svensk term som i Produktresumén.

Diproderm:

Samma resultat som Celeston valerat (se ovan), vad gäller rekommenderade meningar, riskpresentation samt antal av de olika språkliga uttrycken av biverkningarna. Det enda som skiljer biverkningarna åt mellan preparaten är de svenska termerna för de allergiska reaktionerna men detta påverkar inte resultatet.

Diprolen:

Se Diproderm ovan, samma resultat gäller för detta preparat.

Synalar:

Den enda rekommenderade texten som finns i Bipacksedeln är någon slags information om hur man skall agera ifall man drabbas av en biverkning ifrån biverkningstexten.

9/9 biverkningar ifrån Produktresumén har riskfrekvenser som skrivs både verbalt och numeriskt medan riskerna för 8/8 biverkningar ifrån Bipacksedeln enbart skrivs verbalt.

Bipacksedeln har 4/8 biverkningar som är översatta från Produktresumén, 3/8 biverkningar med svenska termer som inte finns med i Produktresumén och 1/8 biverkningar med en medicinsk term.

Elocon:

Saknar alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

10/10 biverkningar ifrån Produktresumén har riskfrekvenser som uttrycks både verbalt och numeriskt medan riskerna för 7/7 biverkningar ifrån Bipacksedeln enbart uttrycks verbalt.

6/7 biverkningar är översatta från Produktresumén och 1/7 biverkningar har en liknande svensk term i de båda källorna.

Flutivate:

Den enda rekommenderade texten som finns i Bipacksedeln är någon slags information om hur man skall agera ifall man drabbas av en biverkning ifrån biverkningstexten.

I Produktresumén och Bipacksedeln har 10/10 respektive 9/9 biverkningar riskpresentationer som är både verbala och numeriska. Det enda som skiljer dem åt är de numeriska presentationerna där det i Produktresumén uttrycks till exempel som $<1/1000$ och i Bipacksedeln som ”förekommer hos färre än 1 person av 1000”.

I Bipacksedeln är 8/9 biverkningar översatta från Produktresumén och 1/9 har en liknande svensk term som i Produktresumén.

Clarelux:

Har alla rekommenderade meningar i Bipacksedeln.

19/35 biverkningar uttrycks i Produktresumén med både verbala och numeriska risker och för resterande 16/35 biverkningar där saknas dessa risker helt. Bipacksedeln nämner 1/18 biverkningar med en verbal riskfrekvens och de övriga 17/18 i denna källa saknar risker helt.

5/18 biverkningar i Bipacksedeln är översatta från Produktresumén. 9/18 har samma eller liknande svenska termer och 1/18 har en liknande medicinsk term som biverkningarna har i Produktresumén. 3/18 har svenska termer men dessa biverkningar återfinns inte i Produktresumén.

Dermovat:

Den enda rekommenderade texten som finns i Bipacksedeln är någon slags information om hur man skall agera ifall man drabbas av en biverkning som står nämnd i biverkningstexten.

Samtliga biverkningar i Produktresumén (17/17) och i Bipacksedeln (16/16) har riskpresentationer som beskrivs både verbalt och numeriskt. Skillnader finns i hur de beskrivs numeriskt då de exempelvis beskrivs i Produktresumén som $<1/10\ 000$ och i Bipacksedeln som ”färre än 1 person av 10 000”.

I detta preparats Bipacksedel hittades 14/16 biverkningar som var översatta från Produktresumén och 2/16 biverkningar som har liknande svenska termer som dessa biverkningar har i Produktresumén.