
Lesbarkeitstest

Methoden, Bridging, Ausnahmen

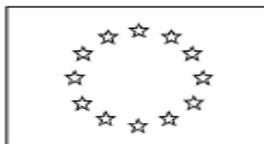
Dr. Cornelia Hieber

Was versteht man unter Lesbarkeitstest?

Überprüfung der Gebrauchsinformation, um sicherzustellen, dass sie klar, verständlich und einfach zu verwenden ist.

Directive 2001/83/EC amended by Directive 2004/27/EC

- **Artikel 59 (3)** „The package leaflet shall reflect the results of consultation with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use“
- **Artikel 61(1)** “The results of assessment carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority“
- **Artikel 63 (2)** “The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the User to act appropriately“



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Brussels, September 2006

DRAFT
**GUIDELINE ON THE READABILITY
OF THE LABEL AND PACKAGE LEAFLET
OF MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE**

**Revision
September 2006**

Update according to Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC



Methoden

In oben genannten Direktiven und Guidelines werden keine bestimmten Methoden vorgeschrieben, das heißt alle Methoden sind gleichzustellen.

- Australische Methode (strukturiertes mündliches Interview)
- Package Insert Test (PAINT, schriftlicher Lesbarkeitstest)
- Psychologische Analyse von Patienteninformation (P.A.P.I)
- Kommunikationswissenschaftliche Methoden
- Multiple choice
- usw.

Strukturiertes mündliches Interview basierend auf
der australischen Methode nach Sless and
Wisemen



- Communication Research Institute (Melbourne, Australia) – international not for profit research organisation
- Sless D., Wiseman R.: Writing About Medicines for People. First Edition 1994
- 1998 EU Testing based on WAMFP

- **Testablauf:** Durchführung von Einzel-Interviews, nicht länger als 45 Minuten, mindestens 2 Testrunden mit jeweils 10 Personen
 - Pilotrunde mit 3-6 Probanden
 - 1. Testrunde mit 10 Probanden
 - 2. Testrunde mit 10 Probanden

Gestestet wird solange bis ein zufriedenstellendes Ergebnis bei insgesamt 20 Teilnehmern erreicht wird.

- **Recruiting von Probanden: sollen repräsentativ für die Bevölkerung sein, die mit dem Arzneimittel behandelt wird, aber auch große Bandbreite abdecken**
 - Unterschiedliche Altersgruppen
 - Personen, die das Arzneimittel noch nicht kennen
 - Leute, die während ihrer Arbeit nicht mit geschriebener Information zu tun haben
 - Kein medizinisches Personal

- **Questionnaire: Die Fragen sollen reflektieren, dass die Probanden die Information finden, verstehen und danach handeln können**
 - Sollen wichtige Informationen (safe and effective use) abdecken
 - Sollen eher niedrig an der Zahl gehalten werden, 12 bis 15 sind genug
 - Allgemeine und spezifische Punkte sollten sich die Waage halten
 - Sollten in der Wortwahl unterschiedlich zum Text sein, damit vermieden wird, dass die Antworten auf Wiedererkennung von Wortgruppen basieren.
 - Sollen zufällig angeordnet werden, und nicht in der Reihenfolge der GI
 - Sollen auch Gebrauchsanweisungen für eventuelle Gerätschaften enthalten

Erfolgskriterien

- 90% der Teilnehmer müssen in der Lage sein die gesuchte Information in der Packungsbeilage zu finden, und davon müssen wiederum 90% die gefundene Information auch verstanden haben.
- 16 von 20 Teilnehmern (80%) müssen die Information gefunden und korrekt beantwortet haben.

- **Presentation of Results - Module 1.3.4**
 - ✓ Beschreibung des Arzneimittels
 - ✓ Beschreibung der Methode
 - ✓ Beschreibung der gewählten Probanden
 - ✓ Sprache
 - ✓ Questionnaire
 - ✓ Original und verbesserte PL
 - ✓ Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Lesbarkeit versus QRD-Template

- **Take special care with X-** Patienten wissen nicht was, `special care` bedeutet
- **Important Information about some ingredients of X** – sehr lange Überschrift, macht Patienten neugierig, handelt aber nur von relativ unwichtigen Hilfsstoffe
- **PL für Arzneimittel, die ausschließlich von medizinischem Personal verabreicht wird** – müssen auch dem QRD-Template folgen, führt zur Verwirrung und der Vermutung von Teilnehmern, dass sie sich das Kontrastmittel selbst spritzen müssen.

Lesbarkeitstest



Was versteht man unter Bridging?

Beim Bridging kann ein erfolgreich bestandener User Test von einer PL („parent“ PL) verwendet werden um die Nichttestung einer sehr ähnlichen PL („daughter“ PL) zu rechtfertigen.

Dabei ist es unerlässlich, dass die „daughter“ PL im Design, Layout und Writing style ident ist mit der „parent“ PL.



**CONSULTATION WITH TARGET PATIENT GROUPS -
MEETING THE REQUIREMENTS OF ARTICLE 59(3) WITHOUT
THE NEED FOR A FULL TEST -
RECOMMENDATIONS FOR BRIDGING**

October 2007

- Line Extensions
- Medicines in the same „drug class“
- Same Key Messages for Safe Use
- Same Patient Population
- Combination medicines
- Short PLs for medicines with minor therapeutic actions and very low risk profile
- Pictograms

Line Extensions

- „Parent“ PL soll diejenige sein, die die meiste und schwierigste Information enthält
- z.B. GI Tabletten („parent“ PL) – GI Tropfen („daughter“ PL)

Line Extensions

Unterschiedliche Methoden der Verabreichung:
z.B. Inhalator, Autoinjection Pen, Patch

- Verabreichungs-Methode muss Gegenstand des Testings sein
- Möglichkeit des Doppelbridging (GIs mit dem gleichen Wirkstoff und GIs mit dem gleichen Verabreichungsgerät)

Medicines in the same „drug class“

- Wenn die Schlüsselinformationen ähnlich sind, z.B Indikationen
- Beispiel: Bridging across ATC codes

C10AA01	Simvastatin
C10AA02	Lovastatin
C10AA03	Pravastatin
C10AA05	Fluvastatin

- Beispiele, für Substanzen, die nicht „gebridged“ werden können

Antiarrhythmica, wie z.B. Amiodarone und Dispyramide

Antiepileptika wie z.B. Valproate, Lamotrigine und Phenytoin

Same Key Messages for Safe Use

- Wenn die PLs im Design, Layout und Sprache ident sind und die Schlüsselbotschaften für die sichere Anwendung gleich sind, kann gebridged werden

Same Patient Population

- Arzneimittel innerhalb derselben therapeutischen Klasse werden meistens innerhalb derselben Patientenpopulation verwendet. Manchmal aber auch Verwendung in mehr als einem therapeutischen Feld, z.B. Glucocorticoide
- Möglichkeit des „double bridging“, um sicher zu gehen, dass alle sicherheitsrelevanten Informationen bezüglich Kontraindikationen, Warnhinweise und Nebenwirkungen und natürlich auch Informationen betreffend Indikationen und Dosierung abgedeckt sind.

Combination medicines

- Die PL für das Kombinierte Arzneimittel könnte die „parent“ PL für die PLs der Monosubstanzen sein.
- In Ausnahmefällen kann es auch umgekehrt sein, nur müssen alle Unterschiede im Layout und Länge der PL der Kombination Inhalt eines User Testing gewesen sein.

Short PLs for medicines with minor therapeutic actions and very low risk profile

- Fragliche Notwendigkeit eines spezifischen User Tests
- Ein erfolgreicher User Test für andere Produkte innerhalb des Portfolios, auch wenn sie in einer anderen therapeutischen Klasse sind, ist ausreichend
- Beispiele: Hypromellose Augentropfen, Water for injection,...

Pictograms

- Auch Pictogramme müssen getestet und können „gebridged“ werden
- Ganz allgemein sollten Pictogramme so gewählt werden, dass sie auch in anderen EU-Staaten verstanden werden.

Bridging Report

- Bei jeder Zulassung müssen Daten eingereicht werden, die zeigen, dass der Patient Informationen, die wichtig für den sicheren und richtigen Gebrauch des Arzneimittels sind, finden und verstehen kann.
- Ein Bridging Report wird nicht die Originaldaten beinhalten. Der User Test für die „parent“ PL sollte in einer anderen Zulassung schon eingereicht worden sein und die PL sollte schon zugelassen sein.
- Wieviel Information der Bridging Report beinhalten soll, hängt von der Relation von „parent“ and „daughter“ PL ab; z.B. kann ein Bericht über eine Line Extension von 5mg auf 10mg desselben Arzneimittels sehr kurz sein, andererseits sollte er bei unterschiedlichen therapeutischen Klassen eher ausführlich sein.

Folgende Punkte sollten abgedeckt sein:

- **Key Messages for Safe Use:** sollten bereits Gegenstand des User Tests gewesen sein; zuerst innerhalb der „daughter“ PL identifiziert werden und anschließend dargestellt werden, inwieweit sich dies mit der „parent“ PL deckt und ob das auch im User Test abgedeckt wurde.
- **Design and Layout Issues:** Design, Layout, Writing Style müssen gleich sein; schon geringe Abweichungen können die Lesbarkeit verändern; daher genaue Beschreibung sowohl der Übereinstimmungen, als auch der Abweichungen.
- **Complexity of Message and Language Used:** Die Komplexität der Informationen und Botschaften sollte eingehend diskutiert und dargestellt werden. Die Sprache und Sprachstil sollte verglichen werden.



Ausnahmen

- Derzeit keine genauen Richtlinien
- Ausnahmen müssen gut begründet sein
- Argumente können sein: bereits vorliegender Test für einen identischen oder nahezu identischen Text, geringfügige Änderungen im Verhältnis zu einem bereits früher getesteten Text

- Es gibt nicht nur eine Möglichkeit des User Testings
- Lesbarkeitstests alleine erhöhen nicht die Qualität von Patienteninformationen, können aber die Schwachstellen aufdecken
- Lesbarkeitstests sollen nicht zum Selbstzweck werden, sondern im Interesse des Patienten zu einer verständlichen Gebrauchsinformation führen.