

**PAKKAUSSELOSTEET –
HYÖTYÄ JA HÄMMENNYSTÄ**

**Apteekki­farmasian
erikoistumisopinnot
Proviisoreille, PD
Projektityö
Proviisori
Lea Heikkinen
Kuopion yliopisto
Koulutus- ja
kehittämiskeskus
Maaliskuu 2006**

Julkaisua voi tilata osoitteesta:

**Lea Heikkinen
Häränkatu 2
53850 Lappeenranta**

**Puh. 040 7325074
Sposti:lea.heikkinen@pp1.inet.fi**

Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskus
Apteekki- ja farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD
Lea Heikkinen: Pakkausselosteet – hyötyä ja hämmennystä
Projektityö, 82 s., 3 liitettä (4 s)
ISBN 951-27-0534-6
ISBN 951-27-0640-7 (PDF)
ISSN 0789-4317
Ohjaaja: Erikoisproviisori Raimo Ojala

Projektityön tarkoituksena oli selvittää Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden (ATC -ryhmä N) pakkausselosteissa esiintyviä puutteita, jotka aiheuttivat käyttäjälle lisätiedon tarpeen ja miten pakkausselosteita tulisi tarkentaa, että kysyjä olisi saanut vastauksen haluamaansa asiaan. Hyödynsin selvitystyössä Kuopion Lääkeinformaatiokeskuksen (KLIK) tietokantoja. KLIK vastaa yleisön ja terveydenhuollon ammattilaisten esittämiin lääkkeisiin liittyviin kysymyksiin. Kaikki KLIK:sta annetut vastaukset on dokumentoitu. Kysymykset on luokiteltu anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokittelun (ATC) pääryhmien mukaisesti. Tätä selvitystä varten lomakkeisiin oli merkitty, mikäli pakkausselosteen lukeminen oli kysymyksen syynä. Valitsin hermostolääkkeet selvityksen kohteeksi, koska niihin kohdistui eniten kysymyksiä.

Työssäni selvitin kysymysten vastauslomakkeista, minkälaisiin ongelmaluokkiin kysymykset liittyivät. Ryhmittelin kysymykset lääkeainetasolle Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden alaryhmiin, joita olivat analgeetit, epilepsia-, parkinsonismi-, psykoosi- ja neuroosi- sekä unilääkkeet, depressiolääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkkeaineet sekä muut hermostoon vaikuttavat lääkkeaineet. Valitsin tarkemmin selvitettäväksi eri lääkeaineryhmistä sellaisen lääkkeiden pakkausselosteita, joihin kohdistui useampia kysymyksiä. Perehdyin tarkemmin niihin kysymyksissä esiin tulleisiin asioihin, joista lääkkeen käyttäjälle olisi pitänyt löytyä vastaus pakkausselosteesta ja pohdin, miten asiaa olisi voinut selventää. Käytin apuna ja vertailukohteena Pharmaca Fennican lääkevalmisteyhteenvetoja, joihin pakkausselosteiden tiedon pitää pohjautua.

Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden pakkausselosteiden tarkastelu kysymyksiin liittyneiden ongelmien pohjalta toi esiin puutteita, jotka osassa pakkausselosteita olivat selvennettävissä suhteellisen pienillä tarkennuksilla. Puutteita olivat mm. lääkkeiden samanaikaiseen käyttöön liittyen viittaus koko lääkeaineryhmään, vaikka yhteisvaikutus koski vain tiettyjä lääkkeaineita. Yhteisvaikutustapauksissa lääkkeen käyttäjää kiinnostaa, miksi lääkkeitä ei voi käyttää samanaikaisesti, mitä käytöstä mahdollisesti seuraa, miten yleinen/harvinainen yhteisvaikutus on, onko se vakava, mitä pitää tehdä, jos huomaa haitallisia oireita? Näihin kysymyksiin ei kaikissa pakkausselosteissa ollut selkeää vastausta. Tilapäisen ja jatkuvan käytön merkitystä yhteisvaikutustapauksissa olisi pitänyt selventää samoin kuin suun kautta annostelun ja paikallisen käytön vaikutuseroja. Pakkausselosteiden sisältö ei läheskään aina ollut yhdenmukainen valmisteyhteenvetodien tietojen kanssa. Pakkausselosteen poikkeava käyttöaihe potilaalle määrättyyn käyttötarkoitukseen nähden ja rinnakkaisvalmisteiden sisällöltään poikkeavat pakkausselosteet herättivät potilaissa hämmennystä. Alkoholien ja hermostolääkkeiden samanaikainen käyttö sekä autolla-ajon mahdollisuus kaipaivat lääkkeiden käyttäjissä selkeämpää neuvontaa.

Tässä selvitystyössä korostui tiedon saamisen tärkeys lääkkeiden asianmukaisen käytön pohjaksi. Pakkausselosteet tulee pyrkiä tekemään sellaisiksi, että niistä löytyy lääkkeiden käyttöön liittyvä tarpeellinen tieto ymmärrettävässä ja riittävän selkeässä muodossa. Tarkoituksena on, että pakkausseloste täydentää ja tukee apteekista ja lääkäriltä saatua tietoa. Avainsanat. Pakkausseloste, lääkevalmiste, lääke, ATC-luokitus, yhteisvaikutus

ESIPUHE

Tämä projektityö on tehty apteekki­farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille PD - koulutukseen Kuopion yliopiston Koulutus- ja kehittämiskeskuksessa. Työni ohjaajana on toiminut erikois­proviisori Raimo Ojala. Haluan osoittaa hänelle lämpimät kiitokseni mielenkiintoiseksi osoittautuneen työn järjestämisestä ja asiantuntevasta ohjauksesta.

Haluan kiittää myös Lea Tuomaista opastuksesta ja kannustuksesta projektityöni ja opintojeni loppuunsaattamisessa sekä kurssin johtajaa apteekkari Sakari Kolosta positiivisista raporttipalautteista.

Kiitos myös lapsilleni kärsivällisyydestä äitiin, joka teki kirjoitustöitä lomillakin.

Lappeenrannassa marraskuussa 2005

Lea Heikkinen

SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO	9
2	PAKKAUSSELOSTE	11
2.1	Taustaa ja historiaa	11
2.2	Pakkausselosteiden kehittyminen Euroopassa ja Yhdysvalloissa	12
2.3	Pakkausselosteiden kehittyminen Suomessa	13
2.4	Nykyiset normit ja ohjeet	15
3	PAKKAUSSELOSTEET TUTKIMUSKOHTEINA	16
3.1	Pakkausselosteiden ymmärrettävyys	17
3.2	Pakkausselosteiden luettavuus	19
3.3	Pakkausselosteiden sisältö	22
3.3.1	Haitta-, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet	25
3.3.2	Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet	27
4	TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITTEET	28
5	AINEISTO JA MENETELMÄT	28
5.1	Kysymykset	28
5.1.1	Tiedonkeruulomake	28
5.1.2	Kysyjät	29
5.1.3	Ongelmat ja lääkkeet	31
5.2	Pakkausselosteet	34
6	TULOKSET	35
6.1	Keskeisimmät kysymykset ja pakkausselosteiden tarkastelu lääkeryhmittäin	36
6.1.1	Analgeetit	36
6.1.2	Epilepsialääkkeet	42
6.1.3	Parkinsonismilääkkeet	44
6.1.4	Psykoosi-, neuroosi- ja unilääkkeet	45
6.1.5	Depressiolääkkeet	49

6.1.6	Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)	50
6.1.7	Muista lääkkeistä aiheutunut hermostolääkkeisiin liittyvä kysymys ...	61
6.2	Yhteenveto pakkausselosteissa ilmenneistä puutteista	63
7	POHDINTA	66
7.1	Pakkausselosteiden sisältämän tiedon ymmärtäminen	70
7.2	Lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutukset	70
7.3	Haittavaikutusten ilmoittamistapa	73
7.4	Rinnakkaisvalmisteiden poikkeava tieto	74
7.5	Vierasperäiset termit	75
7.6	Pakkausselosteen tiedoista poikkeava indikaatio	76
7.7	Annostus	77
8	JOHTOPÄÄTÖKSET	77
	KIRJALLISUUS	80
	LIITTEET	

1 JOHDANTO

Kansainvälisenä suuntauksena on parantaa potilaiden tietämystä lääkkeistä ja hoitovaihtoehtoista (Fuchs ym. 2005). Potilaat ovat kiinnostuneita saamaan enemmän tietoa ja sananvaltaa heidän omaan terveyteensä liittyvistä kysymyksistä ja haluavat aktiivisemmin osallistua hoitopäätöksiin.

Terveydenhuollon ammattilaiset: farmaseutit ja proviisorit sekä lääkärit ja muu hoitohenkilöstö voivat antaa potilaille sekä suullista että kirjallista informaatiota (Fuchs ym. 2005). Ammattilaisilla on kuitenkin rajallisesti aikaa kaikille ymmärrettävän tiedon jakamiseen, joten suullisen ja kirjallisen informaation yhdistämisellä voidaan lisätä käyttäjien tietämystä lääkkeistään (Heikkilä ja Korolainen 2003, Fuchs ym. 2005).

Pakkausselosteet ovat eräs käytetyimpiä kirjallisen informaation lähteitä, joten tutkimukset niiden parantamiseksi ovat tärkeitä (Fuchs ym. 2005). Euroopan Unionin direktiivissä 2001/83/EC vaaditaan, että jokaisessa lääkepakkauksessa on oltava pakkausseloste, joten pakkausseloste seuraa lääkkeen mukana käyttäjälle saakka. Niitä pyritään parantamaan potilaiden kannalta sisällöltään ymmärrettävämpään ja ulkoasultaan selkeämmin luettavaan muotoon. Pakkausselosteiden on kuitenkin todettu olevan luettavuudeltaan liian vaikeita sille kohderyhmälle, jolle ne on tarkoitettu (Foster ja Rhoney 2002, Wahlroos 2003). Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet aiheuttavat käyttäjissä hämmennystä ja epätietoisuutta, joten niiden yhdenmukaistaminen on tärkeää. Edellytykset lääkehoidon onnistumiselle saavutetaan, kun potilaan saama tieto on helppoa, ymmärrettävää ja hoidolle merkityksellistä (Lamminen 1999, Gustafsson ym. 2005).

Kuopion Lääkeinformaatiokeskus (KLIK) on dokumentoinut lääkityksiin liittyvät kysymykset ja niihin annetut vastaukset koko toimintansa ajan maaliskuun alusta 2001 lähtien. Kysymykset on luokiteltu anatomis-terapeuttis-kemiallisen

luokittelun (ATC) pääryhmien mukaisesti. Aiemmin on selvitetty KLIK:iin tulleista yhteydenotoista ketkä palveluja käyttävät, mitkä ovat yleisimmät lääkkeisiin liittyvät ongelmat ja mitä lähteitä vastauksiin on käytetty (Ojala ym. 2003). Eniten kysytään yhteisvaikutuksista ja hermostoon vaikuttavista lääkkeistä. Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (ATC-ryhmä N) ovat suurin yksittäinen lääkeryhmä, joka on aiheuttanut lääkkeiden käyttöön liittyen yhteydenottoja Kuopion Lääkeinformaatiokeskukseen.

Hermostolääkkeiden (24 % kysymyksistä) ohella kysytyimpiä lääkeaineryhmiä ovat olleet systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet (13 %), ruuansulatuselinten- ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (13 %), tuki- ja liikuntaelinsairauksien lääkkeet (12 %) sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (12 %) (Ojala ja Kröger 2005). Aineistosta ei ole aiemmin tehty lääkeryhmäkohtaisia selvityksiä siitä, mitä puutteita pakkausselosteissa on, kun käyttäjät tarvitsevat lisätietoa.

Tämän PD -projektityön, Pakkausselosteet – hyötyä ja hämmennystä, tarkoitus on selvittää hermostolääkkeiden pakkausselosteisiin liittyviä epätasällisyyksiä soittajien kysymyksissä esiin tulleiden ongelmien pohjalta. Lisäksi on tarkoitus pohtia, miten pakkausselosteita voisi tarkentaa, että kysyjä olisi saanut vastauksen haluamaansa ongelmaan. Aineisto koostuu Kuopion lääkeinformaatiokeskukseen vuosina 2003 ja 2004 tulleista kysymyksistä, joiden taustalla on pakkausselosteen lukeminen ja jotka liittyvät ATC-koodin mukaan ryhmiteltyinä terapiaryhmään N eli Hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin. Kysymys kirjattiin ryhmään N, jos hermostoon liittyvä lääke esiintyi joko kysymyksessä tai vastauksessa, mutta ei ollut välttämättä varsinainen kysymyksen syy.

2 PAKKAUSSELOSTE

2.1 Taustaa ja historiaa

Lääkevalmisteen pakkausseloste (*Patient Information Leaflet, PIL*) on lääkkeen käyttäjälle tarkoitettu lääkepakkaukseen sisältyvä tiedote lääkkeestä ja sen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Pakkausselosteet ovat liittyneet EU:n lainsäädäntöön koko sen historian ajan (Wahlroos 2003). Pakkausselosteen muotoutuminen EU:n lainsäädännössä alkoi ensimmäisestä perusdirektiivistä jo vuonna 1965, jolloin pyrittiin lääkeinformaation edistämiseen kuluttajainformaatioissa vaatimalla PIL myyntilupahakemuksen liitteeksi, mikäli pakkausseloste oli tarkoitus liittää lääkepakkaukseen. Myöhemmin pakkausselosteelle tuli sisältövaatimuksia (Second Council Directive 75/319/EEC), jotka säädettiin niin laajaksi, että oli käytännössä mahdotonta sisällyttää kaikkia tietoja lääkepakkauksiin. Jäsenvaltioille jäi mahdollisuus vaatia PIL:in sisällyttäminen lääkevalmisteseen sekä vaatia pakkaukseen tai PIL:iin olennaisen turvallisuustiedon tai kansanterveydensuojelua koskevan tiedon lisääminen. PIL:ien asiasisältövaatimus säädettiin niin laajaksi, että potilaan kannalta olennaiset vaatimukset PIL-tekstien selkeydestä, termien ymmärrettävyydestä sekä luettavuudesta tulivat lainsäädäntöön vasta vuonna 1992 (Lamminen 1999, Wahlroos 2003).

Pakkausselosteiden saaminen pakollisiksi oli ongelmallista, koska vielä 1970-luvun puolivälissä oli laajalti käytäntönä, että tehdasvalmisteisten lääkkeiden vähittäismyyntierät pakattiin apteekkeissa (Wahlroos 2003). Tällaisia maita olivat vielä vuonna 1995 Alankomaat, Tanska, Iso-Britannia ja Irlanti.

Pakkausselosteet ovat olennainen osa myyntilupapäätöstä niin keskitetyssä myyntilupajärjestelmässä kuin kansallisissakin myyntilupapäätöksissä (Wahlroos 2003). Valmisteyhteenvedojen sisältö ja sanamuoto, joista jäsenvaltioiden viranomaiset sopivat keskenään tunnustamismenettelyssä, eivät kuitenkaan sido

jäsenvaltioita pakkausmerkintöjen, luokitteluehtojen tai pakkausselosteiden yhdenmukaisuuteen. Tästä johtuen EU:n eri jäsenmaissa samasta lääkkeestä on erilaista informaatiota kansallisten viranomaisten hyväksymien pakkausselosteiden sisällöstä riippuen.

2.2 Pakkausselosteiden kehittyminen Euroopassa ja Yhdysvalloissa

Pakkausselosteiden ja muun lääkeinformaation yhdenmukaistamisen esteenä on Euroopassa ollut kieli- ja kulttuurierot (Wahlroos 2003). EU:n periaatteena on ollut määrittellä miniminormit, joita kaikki voisivat noudattaa. Pohjoismaissa on pitkään ajateltu potilaskohtaisen lääkeinformaation välittämisen kuuluvan yksinomaan lääkettä määränneelle lääkärille. Tästä johtuen pakkausselosteita, varsinkaan lääketeollisuuden laatimia, ei pidetty suositeltavina. Apteekkien rooli lääkeinformaatiotoiminnassa oli pitkään taka-alalla, kunnes ensin viranomaisnormeilla ja myöhemmin lainsäädännöllä apteekkien velvollisuudeksi määrättiin huolehtia potilaan asianmukaisesta informoinnista (Lamminen 1999, Heikkilä ja Korolainen 2003, Wahlroos 2003).

Ruotsissa valtionyhtiönä toimiva apteekkiketju ryhtyi 1980-luvulla tuottamaan potilaille tarkoitettuja informaatiolehtisiä, jotka olivat lääkeryhmäkohtaisia yleisohjeita (Wahlroos 2003). Norjassa kehitys seurasi Ruotsin esimerkkiä. Myös Isossa-Britanniassa ensimmäiset kirjalliset kokeiluluonteiset potilasohjeet olivat yleisiä lääkeryhmäkohtaisia ohjelappuja, nk. *Southampton*-lehtisiä.

Pakkausselosteiden tuloa reseptilääkkeiden informaatiolähteeksi hidasti Yhdysvalloissa lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin pakkauksiin suurista tukkupakkauksista ja myös lääketeollisuuden vastustus (Lamminen 1999). Food and Drug Administration (FDA) ehdotti pakkausselosteiden pakollista liittämistä kaikkiin Yhdysvalloissa myytäviin lääkkeisiin vuonna 1979.

Lääkeinformaation antaminen alkoi Medicaid-vakuutuksen piiriin kuuluvista potilaista laajentuen koskemaan määräyksen vahvistaneiden 40 osavaltion alueella myös muita apteekkien reseptiasiakkaita (Lamminen 1999). Vuonna 1995 FDA ehdotti MedGuide-ohjelmaa, ”Prescription Drug Product Labeling: Medication Guide Requirements”, jonka tarkoituksena oli parantaa kirjallista informaatiota siten, että se olisi hyödyllistä ja edistäisi lääkkeiden oikeaa käyttöä. Valmistajan oli liitettävä pakkausseloste tietyt kriteerit täyttäviin terveysriskejä omaaviin lääkevalmisteisiin. MedGuide-ohje tuli voimaan vuonna 1999. MedGuide-ohjelmaa seurasi Keystone-toimintasuunnitelma vuonna 1996, jossa korostettiin tiedon oikeellisuutta ja paikkansapitävyyttä sekä erityisesti tekstin ymmärrettävyyttä (Lamminen 1999, Wahlroos 2003).

Yhdysvaltojen lääkelainsäädäntö ja FDA:n määräykset ovat vaikeaselkoisempia ja monimutkaisempia kuin vastaavat EU:n määräykset (Wahlroos 2003). Eurooppalainen kuluttajainformaatio on edellä Yhdysvaltoja. Informoinnin velvoite keskittyy siellä riskejä sisältäviin lääkevalmisteisiin ja informaation sisällössä painotetaan vahinkotapausten ennakoivaan huomioonottamiseen perustuvia tekijöitä. Periaatteena on informoida potilasta, jotta hän voisi itse ottaa vastuuta lääkkeen käytöstä tietoisena kaikista riskeistä.

2.3 Pakkausselosteiden kehittyminen Suomessa

Suomessa lääkeinformaatiota koskevia aloitteita oli tehty lukuisasti 1970- ja 1980-luvuilla, mutta pakkausselosteiden pakollisuus toteutettiin vasta ETA-sopimukseen liittyvissä lainsäädäntömuutoksissa (Wahlroos 2003). Lääkepakkauksissa ollutta kirjallista informaatiota kutsuttiin nimillä pakkauseteli, pakkausohje, potilasohje, sisäliuska, käyttöohje tms.

Pakkausselosteisiin liittyviä ohjeita uudistettiin tarkoituksena yhdenmukaistaa kansalliset vaatimukset ja ohjeet Euroopan unionin säädösten ja uusien ohjeistojen

kanssa (Määräys 3/1998). Määräys koski kansallisessa ja tunnustamismenettelyssä käsiteltävien lääkevalmisteiden merkitsemistä, mutta ei koskenut EU:n keskitettyä menettelyä (Sevon ja Turakka 1999). Pakkausselosteet tulivat Suomessa pakollisiksi vuonna 1994, kun Suomi liittyi Euroopan Unioniin (EU) (Lamminen 1999).

Läkelaitoksen määräys 5/93 lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkkinöistä ja pakkausselosteista tuli voimaan 1994, joka asetti vaatimuksia pakkausselosteiden sisällölle (Lamminen 1999). Viiden vuoden siirtymäajan puitteissa pakkausselosteiden sisältö tuli saattaa vastaamaan määräyksiä. Tällä määräyksellä pakkausselosteiden päiväys tuli myös pakolliseksi vuoden 1994 alussa.

Määräyksen (3/98) mukaan lääkevalmisteiden nimet merkitään Euroopan farmakopean ”Standard Terms”- luettelon mukaan siten, että myyntipäällyksessä voidaan käyttää lyhyitä lääkevalmisteiden nimiä, mutta pakkausselosteessa tulee olla täydellinen lääkevalmisteiden nimi (Sevon ja Turakka 1999).

Viimeinen käyttöpäivämäärä voidaan merkitä pakkaukseen perinteisen pohjoismaisen tavan (”Käytettävä ennen”) sijasta muodossa ”Käytettävä viimeistään”, mikä vastaa englanninkielistä ”Expiry date”- merkintää (Sevon ja Turakka 1999).

Myyntipäällysmarkkinöitä ja pakkausselostetta koskevan EU-komission ohjeen ensimmäisessä osassa on ohjeita kirjasinkoosta ja -tyypistä, väreistä, tekstin lauserakenteista, rivien pituuksista, paperin koosta ja laadusta ym. käytännön asioista, joilla myyntipäällysmarkkinöiden ja pakkausselosteen tekstin luettavuutta ja ymmärrettävyyttä voitaisiin parantaa (Sevon ja Turakka 1999). Toisessa osassa esitetään käytännön esimerkein myyntipäällyksessä esitettävien asioiden ohjeistus. Siinä on esitetty ohjeet lääkevalmisteiden vahvuuden ilmoittamisesta. Kolmannessa osassa on ohjeita pakkausselosteen sisällöstä, otsakkeista, esitystavasta ja -järjestyksestä ym. Ohjeen liitteissä on

yksityiskohtaisemmin ohjeistettu pakkausselosteen sisällön laatimista sekä luettavuuden ja ymmärrettävyyden testaamista.

2.4 Nykyiset normit ja ohjeet

Tällä hetkellä voimassa olevan Lääkelaitoksen määräyksen (3/2003, 21.11.2003), Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste, mukaan lääkevalmisteen myyntipakkauksiin on liitettävä potilaalle tai lääkkeen käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste, jonka sisältämien tietojen tulee pohjautua lääkevalmistelle hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon. Lääkelaitos saattaa määräyksellä voimaan lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkintoihin ja pakkausselosteisiin liittyvät vaatimukset Euroopan Unionin (EU) lääkkeitä koskevien säädösten mukaisesti. Pakkausseloste on kirjoitettava suomen- ja ruotsinkielellä selkeästi ja käyttäjälle ymmärrettävin ilmaisin. Tarvittaessa pakkausselosteen ymmärrettävyys tulee varmistaa luettavuustestein. Itsehoitolääkkeille ja lääkemääräyksellä myytävillä lääkkeillä tulee laatia erilliset pakkausselosteet. Pakkausseloste on liitettävä sekä ihmisille että eläimille tarkoitetun lääkevalmisteen myyntipakkaukseen, ellei vastaavia tietoja ole esitetty valmisteen sisä- tai ulkopakkauksessa.

Pakkausselosteeseen voidaan lisätä symboleja ja kuvia, jotka selventävät siinä esitettyjä tietoja, mutta niitä ei saa käyttää markkinointitarkoituksessa.

Lääkevalmisteen visuaalinen kuvaus suositellaan lisättäväksi pakkausselosteeseen

Poikkeustapauksissa voidaan hakea lupaa olla lisäämättä pakkausselostetta. Luvan hakeminen on mahdollista pakkausselosteille, jotka ovat yksinomaan terveydenhoitohenkilökunnan tai eläinlääkäreiden annettavia/annosteltavia tai joita toimitetaan yksinomaan sairaaloihin tai vastaaviin laitoksiin. Immunologisten eläinlääke- ja radioaktiivisten lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnat voidaan hyväksyä myös muulla kuin suomen- ja ruotsin

kielellä. Pakkauksiin tulee kuitenkin liittää suomen- ja ruotsinkielinen annostus-/käyttöohje (LL Määräys 3/2003).

Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä direktiivin 2001/83EY osastossa V vaaditut asiat. Pakkausseloste tulee laatia Euroopan komission lääkevalmisteiden myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevan ohjeen (*A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*) mukaisesti. Apuaineita koskevia tietoja merkittäessä tulee lisäksi ottaa huomioon niille laadittu ohje (*A Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*) ja säilyttäminen on ohjeistettu erikseen (*Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions*) (LL Määräys 3/2003).

Pakkausselosteen laatimisessa suositellaan käytettäväksi Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) lääkevalmistekomitean (CPMP) hyväksymää mallia (www.emea.eu.int).

Rohdosvalmisteiden pakkausselosteissa tulee olla merkintä ”ROHDOSVALMISTE – NATURMEDEL”.

Eläinlääkevalmisteiden pakkausselosteissa tulee olla siihen liittyvän direktiivin mukaiset asiat.

3 PAKKAUSSELOSTEET TUTKIMUSKOHTENA

Itsehoito- ja reseptilääkkeiden pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä tavallisen käyttäjän näkökulmasta on selvitetty viime aikoina eri tutkimuksissa. Tarkastelun kohteena on ollut kirjallisen lääkeinformaation käyttö lääkeneuvonnan apuna sekä pakkausselosteiden ulkoasun, rakenteen, sisällön ja ilmaisutavan merkitys käyttäjän kannalta. Pakkausselosteiden tekstien selkeydestä, termien ymmärrettävyydestä sekä luettavuudesta on myös tehty tutkimuksia. Suomalaisten

pakkausselosteiden laatu ja rinnakkaisvalmisteiden poikkeavan informaation vaikutus käyttäjiin ovat myös olleet kohteina selvitystöissä.

3.1 Pakkausselosteiden ymmärrettävyys

Kielelliseen ymmärrettävyyteen vaikuttavat sanojen valinta, lauseiden pituus ja monimutkaisuus sekä sanoman sisältö (Lamminen 1999). Suomen kieleen liittyvän tilastollisen erittelyn mukaan tärkein vaikean tekstin tunnusmerkki on pitkien sanojen määrä (vähintään neljä tavua). Matemaattisten kaavojen avulla pystytään ilmaisemaan helpon ja vaikean tekstin tiettyjä tilastollisia ominaisuuksia. Tämän seurauksena syntyi luettavuuskaavoja, joiden avulla pystyttiin ennustamaan ja tulkitsemaan tekstin ymmärrettävyyttä. Jokaiselle tekstille pitää muodostaa omat ymmärrettävyydestit ja luettavuuskaavat. Wiio on kehittänyt suomenkielistä asiatekstiä varten luettavuuskaavoja, joilla luettavuuden mittaaminen voidaan suorittaa. Matemaattisten ennustuskaavojen avulla voidaan ennustaa kielen vaikeutta. Laskukaavojen avulla saadaan tekstin luettavuuden taso suhteellisena luokkatasona laskemalla tekstissä olevien pitkien sanojen suhde sataa sanaa kohden. Tilastollisesta ymmärrettävyydestä huolimatta teksti voi olla tyyliltään ja sisällöltään vaikeaa.

Itsehoitolääkkeiden (särkylääke Burana ja allergialääke Zyrtec) pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä selvittäneessä farmaseuttien lopputyössä todettiin, että eniten ongelmia tuotti termi ”tyhjään mahaan”, jonka vain joka kymmenes haastatelluista tulkitsi oikein (Salmi ja Tihveräinen 1999). Pakkausselosteiden ymmärrettävyyden parantamiseksi tarkentamista vaativat mm. termien ”valmisteiden yhtäjaksoisen käytön pituus ennen yhteydenottoa lääkäriin”, ”korkeimman vuorokausiannoksen” kuten myös ”tyhjään mahaan” ottamisen selkeämpi ilmoittaminen.

Iän, sukupuolen ja koulutuksen vaikutus ymmärrettävyyteen osoittautui vähäiseksi (Salmi ja Tihveräinen 1999). Toisaalta iän ja koulutuksen on todettu vaikuttavan

Suomessa käytettävien itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden tekstin ymmärrettävyyteen (Lamminen 1999). Myös Wahlroosin väitöskirjasta (Wahlroos 2003) ilmeni, että pakkausselosteiden ymmärrettävyys on sidoksissa henkilön ikään, koulutustasoon, ammattiin ja terveydentilaan. EU:n vaatimusten mukaisten pakkausselosteiden laatimisessa on parantamisen varaa erityisesti vanhuspotilaiden kannalta. Tietojen monimutkaisuus, iäkkäät lääkkeiden käyttäjät ja koulutustaso pitää ottaa huomioon suunniteltaessa pakkausselosteita, jotta ne ymmärrettäisiin paremmin (Gustafsson ym. 2005).

Useimmissa pakkausselosteissa on liian paljon tietoa ja liikaa teknistä ja lääketieteellistä ammattisanastoa, jolloin maallikoiden on vaikea ymmärtää niitä (Bjerrum ja Foged 2003).

Apteekin asiakkaiden tietämys 20 yleisimmin käytetystä farmaseuttisesta termistä, esimerkkeinä allergia- ja antihistamiini-sanat, osoitti, että sanojen merkityksen tiesi täysin oikein 53 %, 17 % tulkitsi sanan väärin ja 23 % vastaajista ei tiennyt, mitä sanat tarkoittivat (Salmi ja Tihveräinen 1999).

Asiakkaan tiedonsaannin kannalta on välttämätöntä, että vierasperäiset sanat suomennetaan tai lääketieteellisiä termejä ei käytetä ollenkaan, koska lääketieteellisiä termejä sisältävä pakkausseloste ei ole tarkoituksenmukainen varsinkaan vanhemman väestön käyttämissä lääkkeissä (Heikkilä ja Korolainen 2003).

Sisällöllä, ulkoasulla ja kuvilla voidaan helpottaa ymmärrettävyyttä. Varsinkin lasten sairaustason huomioon ottaminen kirjallista informaation kehittämisessä on tärkeää (Foster ja Rhoney 2002).

3.2 Pakkausselosteiden luettavuus

Pakkausselosteiden luettavuuteen ja ymmärrettävyyteen ei kiinnitetty aluksi tarpeeksi huomiota viranomaisten taholta (Lamminen 1999, Wahlroos 2003). Oletettiin, että ammatillisista lähtökohdista oikein kirjoitettu potilasohje tai pakkausseloste on riittävä tae tiedon välittymiselle, sen omaksumiselle ja myönteiseen hoitotulokseen pääsemiselle. Nykyisin pakkausselosteiden luettavuutta testataan maallikoilla. Pakkausselosteen ymmärrettävyys tulee tarvittaessa varmistaa luettavuustestein (LL Määräys 3/2003). Luettavuuden testaamiseen on laadittu Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) toimesta ohjeet. Euroopan komission farmaseuttisen komitean ohje sisältää tarkat neuvot ulkoasultaan ja sisällöltään hyvän pakkausselosteen laatimiseen.

Suomalaisten itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden laatua tutkittaessa todettiin, että pakkausselosteet ovat keskimäärin luettavuudeltaan erittäin helppoa tai normaalia tekstiä (Lamminen 1999). Pakkausselosteen luettavuus ei automaattisesti kärsi, vaikka se sisältäisikin paljon informaatiota. Helpon luettavuuden saavuttamiseksi ei jouduta välttämättä tinkimään sisällön laadusta. Pakkausselosteiden tiedon laatu ja määrä eivät suoraan vaikuta niiden luettavuuteen.

Annostus, raskaus ja imetys, vaikutustapa ja käyttötarkoitus kuuluivat luettavuudeltaan helpompiin osioihin (Lamminen 1999). Vasta-aihe-, varoimenpide-, yhteisvaikutus-, sivuvaikutus- ja erityisvaroitussiosiot olivat vaikeammin luettavia. Ruotsalaisessa tutkimuksessa pakkausselosteiden yhteisvaikutus- ja vasta-aiheosiot ymmärrettiin huonosti ja niissä oli havaittavissa yhteys pakkausselosteiden ulkoasuun, kieleen ja tiedon monimutkaisuuteen (Gustafsson 2005). Lääkkeen sivuvaikutukset on kirjoitettu joissakin pakkausselosteissa tiedelehtien ylimmän neljänneksen tasoa vastaavasti. Pakkausselosteissa olevien vaikeiden osioiden luettavuutta heikentää lauserakenne pitkine lauseineen. Pakkausselosteiden ulkoasun ja kielen arvioinneissa ei havaittu

merkittävää korrelaatiota potilaiden ja asiantuntijoiden välillä yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin keskittyneessä tutkimuksessa. Potilaiden on helpompi ymmärtää lyhyttä ja yksinkertaista tietoa.

Kirjasinkoko ja -tyyli on oleellinen osa pakkausselosteen luettavuutta (Lamminen 1999). Vanhuksilla on ongelmia tekstikoon ja ymmärrettävyyden kanssa, jolloin jopa lääkkeen käyttötarkoitus ja muu perusinformaatio voi jäädä epäselväksi. Tekstin jäsentely, sanojen pituus, tekstin ideatiheys ja painoasu voivat tehdä yksinkertaisestakin tekstistä vaikeasti luettavaa. Lääkkeiden käyttäjät ovat suurimmaksi osaksi vanhuksia, minkä takia luettavuudeltaan ja ulkoasultaan mahdollisimman selkeiden pakkausselosteiden luulisi olevan myös lääkkeenvalmistajien omien intressien mukaisia (Lamminen 1999, Heikkilä ja Korolainen 2003).

Kirjallisen lääkeinformaation käyttöön liittyvässä farmaseuttien lopputyössä todettiin myös, että pakkausselosteiden vaihteleva tekstikoko, otsikointi ja kappalejako vaikuttavat niiden ulkoasuun (Heikkilä ja Korolainen 2003). Pakkausselosteissa käytetty tekstikoko on usein pienuuden takia vaikeasti luettavaa. Pakkausselosteiden tekstin suurentaminen sekä asiajärjestyksen ja kappalejaon uudelleen miettiminen parantaisivat pakkausselosteiden luettavuutta ja asioiden ymmärrettävyyttä. Asioiden esittämisjärjestystä parantaa ilmoittamalla alussa käyttäjiä kiinnostavat tiedot, kuten lääkkeen vaikutusmekanismi, käyttöaiheet ja sivuvaikutukset sekä myös annostus ja käyttöohjeet. Myyntiluvan haltijan ja markkinoijan tiedot, jotka kiinnostavat käyttäjiä vähemmän, voisivat olla myöhemmin. Saksalaisessa tutkimuksessa todettiin myös, että potilaiden mielestä tärkeitä osioita pakkausselosteessa olivat käyttöaihe, annostus, vasta-aiheet ja sivuvaikutukset (Fuchs ym. 2005). Pakkausselosteiden iso koko ja vaikea taiteltavuus lukemisen jälkeen voi johtaa sen poisheittämiseen, jolloin asioita ei voi myöhemmin kerrata (Heikkilä ja Korolainen 2003). Käsiteltävyysongelman poistamiseksi pakkausseloste voisi olla pienen kirjasen muodossa.

Yhden sijamuodon käyttö selventää pakkausselostetta (Heikkilä ja Korolainen 2003). Kysymysmuotoinen otsikointi tekee otsikoista liian pitkiä ja monimutkaisia. Tekstin sijamuodoksi sopii imperatiivimuoto, sillä lukijasta tuntuu tällöin, että ohjeet on suunnattu juuri hänelle. Käskymuoto sopii hyvin varoituksiin ja ohjeisiin, vaikka jotkut käyttäjät voivat kokea käskymuodon käytön komenteluna. Passiivimuoto ei ole kohdennettu varsinaisesti kenellekään ja teitittely sopii parhaiten vanhemmille ihmisille.

Neurologiaan kuuluvassa tutkimuksessa selvitettiin epilepsiapotilaille tarkoitettun painetun informaation luettavuutta (Foster ja Rhoney 2002). Tutkimuksessa todettiin, että mistään tutkimuksessa olleesta lähteestä ei ollut saatavissa materiaalia, joka olisi ollut sopivaa normaalia alhaisemman luku- ja kirjoitustaidon omaaville. Suurin osa testatusta informaatiosta oli kirjoitettu sellaisella luettavuustasolla, mikä ylittää monien potilaiden lukukyvyn. Yli puolet (66,3 %) materiaalista sisälsi joko yleistä sairaustietoa tai lääkespesifistä tietoa. Epilepsiapotilaille tarkoitettu kirjallinen informaatio tavoittaa Yhdysvalloissa puolet väestöstä. Lapsille tarkoitettu informaatio oli kirjoitettu aikuisille sopivalla tasolla. Tutkimuksessa todetaan, että on tärkeää kehittää sellaisia kirjoitettuja opetustyökaluja, jotka on kohdistettu alhaisen lukutason omaavien epilepsiapotilaiden opastamiseen.

Pakkausselosteiden luettavuustesteissä on todettu niiden olevan liian vaikeita ymmärrettäväksi sille potilasryhmälle, joille ne on tarkoitettu (Wahlroos 2003). Pakkausselosteiden luettavuuden/ymmärrettävyyden parantamiseksi on ehdotettu erilaisia keinoja:

- Vältä lääketieteellisiä termejä ja ammattislangia
- Käytä lyhyitä sanoja
- Personoi aineisto
- Käytä aktiivimuotoa passiivimuodon sijasta
- Pidä lauseet yksinkertaisina ja lyhyinä
- Käytä käsitteitä, jotka lukija ymmärtää

- Käytä sopivaa tekstin tyyliä ja kokoa
- Vältä tarpeettomia isoja kirjaimia
- Käytä kuvia ja väriä
- Ota ulkoasu huomioon

3.3 Pakkausselosteiden sisältö

Pakkausselosteen pitää olla sisällöltään maallikon ymmärrettävissä (Lamminen 1999). Pakkausseloste on kirjoitettava suomen- ja ruotsinkielellä selkeästi ja käyttäjälle ymmärrettävin ilmaisin (LL Määräys 3/2003). Monimutkaisten lääketieteellisten seikkojen selittäminen maallikoille yksinkertaisesti ja oikein aiheuttaa ongelmia. Haitta- ja sivuvaikutukset tulisi esittää tavalla, mikä ei heikennä potilaan hoitomyöntyvyyttä (Heikkilä ja Korolainen 2003, Gustafsson 2005). Vanhuksilla viiden – kuuden vuoden ikäero on tilastollisesti merkittävä pakkausselosteiden sisällön ymmärtämisessä (Gustafsson ym. 2005).

Amerikkalaisessa tutkimuksessa selvitettiin anestesia-aineiden pakkausselosteiden sisältämän tiedon vaikutusta potilaiden tyytyväisyyteen ja pelkoon ennen leikkausta (Oldman ym. 2004). Huomattavasti useampi potilas, joka sai myös pakkausselosteen luettavakseen, tunsi saaneensa liikaa informaatiota verrattuna pelkästään standardi informaatiotiedotteen anestesiasta saaneisiin potilaisiin. Enemmän kuin 64 % potilaista molemmissa ryhmissä oli sitä mieltä, että he eivät halunneet saada yksityiskohtaista tietoa anestesia-aineista, kun taas yksityiskohtaista lisätietoa ennen toimenpidettä halunneet olivat kiinnostuneita annettavien lääkkeiden vaikutuksista ja myös ei-toivotuista vaikutuksista. Tutkimuksen mukaan potilaiden pelko ei lisääntynyt, vaikka he saivat tietoa ennen leikkausta. On kuitenkin suositeltavaa antaa potilaiden päättää haluavatko he yksityiskohtaista tietoa lääkkeistään. Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden luku- ja kirjoitustaitoa ja koulutustasoa ei selvitetty.

Vaikka kirjoitettua informaatiota on olemassa, niin monet lääkärit eivät kuitenkaan USA:ssa anna säännönmukaisesti lääkäreiden annosteltaviksi tarkoitetuista valmisteista, esim. anestesia-lääkkeistä, pakkausselostetta potilaille (Oldman ym. 2004). Useilla anestesia-aineilla on sellaisia farmakologisia vaikutuksia, jotka voivat herättää potilaissa levottomuutta. Potilailla on vaikeuksia ymmärtää pakkausselosteen tietoja, jotka jäävät heille epäselviksi.

Heikkilän ja Korolaisen (2003) lääkeneuvontaan liittyvässä lopputyössä todettiin myös, että tiedon lisääntyminen voi muuttaa ihmisten suhtautumista esimerkiksi sivuvaikutuksiin vähentämällä niihin liittyviä pelkoja. Toisaalta pakkausselosteen lukeminen voi vaikuttaa negatiivisesti hoitomyöntyvyyteen, kun ihmiset pelästyvät luettuaan lääkkeen haittavaikutuksista.

Saksalaisessa tutkimuksessa, jossa selvitettiin kyselylomakkeella potilaiden mielipiteitä ja odotuksia pakkausselosteista, todettiin, että potilaiden mielestä käyttöaihe, annostus, vasta-aiheet ja sivuvaikutukset olivat hyvin tärkeitä osioita (Fuchs ym. 2005). Uusien pakkausselosteiden informaation määrään ja sisältöön liittyen 73,4 % tutkimukseen vastanneista pitivät enemmän suppeammista pakkausselosteista, 24,5 % hyväksyivät nykyiset selosteet ja vain 2,1 % halusi lisää tietoa pakkausselosteisiin. Pakkausselosteiden tulisi sisältää vain oleellisin tieto (76,3 % 822 osallistujasta), 8 % halusi pakkausselosteisiin lisää tietoa ja 15,7 % oli tyytyväisiä nykyisiin selosteisiin. Pakkausselosteiden kokoon kohdistui myös kritiikkiä.

Pakkausselosteiden sisältöä oli vaikea ymmärtää (yli 50 % 197 vapaaehtoisesta kommentoijasta) ja osa (11 %) tunsu epävarmuutta luettuaan pakkausselosteen (Fuchs ym. 2005). Tutkimuksen mukaan pakkausselosteet olivat epäselviä, niiden lukeminen oli vaikeaa ja potilaat tunsivat epävarmuutta luettuaan pakkausselosteen. Erityisesti vaikeudet ymmärtää pakkausselosteiden liiallista tietomäärää ja niiden sisällön ja esitystavan käyttökelpoisempi rakenne lääkkeiden käyttäjän kannalta puoltavat pakkausselosteiden pikaista yhdenmukaistamista.

Myös Heikkilä ja Korolainen (2003) toteavat lopputyössään, että pakkausselosteiden asijärjestys ja kappalejako tekevät niistä sekavia ja vaikeasti ymmärrettäviä.

Pakkausselosteiden sisältämän tiedon tärkeyttä potilaan näkökulmasta selvitettäessä ilmeni, että 79,6 % vastaajista sanoi lukevansa aina uusien lääkkeiden pakkausselosteen, 19,3 % sanoi lukevansa sen joskus ja 1,1 % käyttäjistä ei lukenut pakkausselostetta koskaan (Fuchs ym. 2005). Tutkimuksessa on esitetty pakkausselosteen rakenne tärkeysjärjestyksessä, mitä EU:n (direktiivi 2004/27/EC) muuttama pakkausselosteen rakenne sen mukaan myös noudattaa. Kaikkien EU-jäsenmaiden tulee saattaa kansalliset säädöksensä tämän direktiivin mukaisiksi vuoden 2005 lokakuun loppuun mennessä.

Pakkausselosteissa olevan lääkeinformaation määrä on lisääntynyt viranomaisten määräyksistä johtuen (Lamminen 1999). Lääkeinformaation lisääntyvä tarve ja tarjonta ovat johtaneet EU:n lainsäädäntöön, jolla varmistetaan lääkevalmisteeseen liittyvän tiedon objektiivisuus, tasaisuus, saatavuus ja ymmärrettävyys (Wahlroos 2003).

Suomalaisten itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden luettavuuteen ja sisältöön liittyvässä tutkimuksessa todetaan, että reseptilääkkeiden oikea ja turvallinen käyttö saattaa vaatia itsehoitovalmisteita enemmän informaatiota, mitä voi olla myös vaikeampi kertoa yksinkertaisin termein (Lamminen 1999). Reseptilääkkeisiin liittyen pakkausselosteen sisältö ei saa olla ristiriidassa lääkärin antamien ohjeiden kanssa. Pakkausselosteista tulisi selvittää, mitä asioita potilaat pitävät tärkeinä ja missä järjestyksessä he haluaisivat asioiden tulevan esitetyiksi (Lamminen 1999, Fuchs ym. 2005). Pakkausselosteissa tulisi olla potilaan kannalta vain merkityksellisin tieto (Fuchs ym. 2005). Potilaan tarvitsema tieto löytyy nopeammin lyhyemmistä pakkausselosteversioista.

Asiakkaalle annettavaa kirjallista informaatiota ei voi muokata asiakkaan tarpeiden mukaan, mikä sekoittaa asiakasta. Pakkausselosteissa voi olla tietoa, mikä ei koske kyseistä lääkkeen käyttäjää, esimerkiksi miehet saavat tietoa lääkkeen käytöstä raskaus- ja imetysaikana (Heikkilä ja Korolainen 2003). Kirjallisen lääkeinformaation sisällöllä on merkitystä, koska sillä pyritään saamaan lääkevalmisteelle lisäarvoa tarkoitettussa hoidollisessa vaikutuksessa ja se on myös potilaan hoitomyöntyvyyttä edistävä tekijä (Wahlroos 2003). Uusien lääkkeiden tullessa entistä nopeammin markkinoille ovat kansainvälisessä potilasinformaatiossa tärkeitä asioita lääkkeitä koskeva tieto, sen tuottaminen ja jakeleminen. Kysymys on informaation sisällöstä, sen välittämisestä, ymmärrettävyydestä ja suotuisista olosuhteista.

EU:n lainsäädännön mukaan periaatteena on ollut, että kaikki välittömästi lääkevalmisteeseen liittyvä informaatio tulee olla viranomaisten hyväksymää (Wahlroos 2003). EU:n lainsäädännössä ei ole esteitä terveydenhuollon ammattilaisille toteuttaa parhaaksi näkemäänsä lääkeneuvontaa. Ristiriitaisia tietoja tulisi välttää ja lääkärin ja apteekin pitäisi kyetä selittämään potilaalle, miksi hänen kohdallaan poiketaan mahdollisesta pakkausselosteen ohjeesta. Lääkärin kommunikointikyvyllä on oleellinen merkitys kirjallisen informaation käsittelyssä potilaan kanssa.

3.3.1 Haitta-, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet

Eurooppalainen terveydenhuolto ja lääkevalvonta lähtevät siitä, että kuluttaja voi luottaa siihen, että lainsäädännön ja määräysten mukaiset varoitukset ja lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset on merkitty asianmukaisesti pakkaukseen tai pakkausselosteeseen (Wahlroos 2003). On todettu, että pakkausselosteiden informaatio on painottunut liiaksi haittavaikutusten esittämiseen.

Haittavaikutusten riskin ilmaiseminen on haastava lääkeinformaation osa-alue (Knapp ja Raynor 2004). Ero melko harvinaisten ja harvinaisten haittavaikutusten

ilmaantuvuuksien välillä jää helposti ymmärtämättä. Haittavaikutusten yleisyyden ilmoittaminen sekä sanallisesti että lukuina lisää niiden esiintyvyyden ymmärtämistä (Heikkilä ja Korolainen 2003). Ihmiset arvioivat haittavaikutukset huomattavasti yleisemmiksi kuin ne todellisuudessa ovat, jos haittavaikutusten esiintyvyys on jaettu yleisiin, muihin mahdollisiin ja harvinaisiin.

Hämmennystä aiheuttaa myös kehoitus ottaa lääkäriin yhteyttä joko ”mahdollisimman pian” tai ”välittömästi”. Sivuvaikutuksiin liittyen pakkausselosteessa pitää olla selkeä käyttäytymismalli ongelmatilanteissa (Lamminen 1999).

Ruotsalaisessa tutkimuksessa selvitettiin yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin liittyvän tiedon ymmärtämistä pakkausselosteista, lähinnä mitkä syyt ovat huonon ymmärtämisen taustalla (Gustafsson ym. 2005). Arvioitaessa pakkausselosteiden sisältöä vain muutamassa pakkausselosteessa oli maininta autolla ajosta, alkoholin nauttimisesta ja toimenpiteistä lääkkeen ottamisen unohtuessa. Monilla potilailla oli kysyttävää sellaisista asioista, jotka oli jätetty pois pakkausselosteista. Joistakin pakkausselosteista oli kokonaan jätetty pois yhteisvaikutuksia koskevat tiedot, vaikka ne oli mainittu ko. valmisteen valmisteyhteenvedossa.

Pakkausselosteiden yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin liittyvän tutkimuksen mukaan suurin osa pakkausselosteiden tiedoista oli moitteetonta ja potilaat ymmärsivät ne hyvin, kun heitä oli pyydetty lukemaan pakkausselosteet ja täydentämään kysymyslomake (Gustafsson ym. 2005). Pakkausselosteiden yhteisvaikutus- ja vasta-aihekohdat saivat potilaiden arvioinneissa pienimmät pistemäärät ja niillä oli havaittavissa korrelaatio pakkausselosteiden ulkoasuun, kieleen ja tiedon monimutkaisuuteen. Vanhempien, vähemmän koulutettujen potilaiden oli vaikea ymmärtää yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin liittyviä varoituksia. Tämä voi johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin, koska potilaat käyttävät lääkkeitä kotona.

3.3.2 Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet

Tanskalaisessa tutkimuksessa, jossa verrattiin rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden käyttötarkoitusta, sivu- ja yhteisvaikutuksia, varoituksia sekä käyttöä raskauden ja imetyksen aikana, oli selkeästi havaittavissa poikkeavaa informaatiota ja jopa ristiriitaisuuksia eri valmisteiden selosteissa, mikä hämmensi käyttäjiä (Bjerrum ja Foged 2003). Kaikkia käyttötarkoituksia ei oltu mainittu ja sivu- ja yhteisvaikutustiedot poikkesivat myös huomattavasti toisistaan ja kokonaan pakkausselosteista pois jätetyt tiedot aiheuttivat käyttäjissä kysymyksiä. Tutkimuksessa olleista pakkausselosteista osassa oli suurin osa valmisteyhteenvedon tiedoista, kun taas osassa pakkausselosteista oli vain merkityksellisin tieto potilaan kannalta. Poikkeavat tiedot rinnakkaisvalmisteissa aiheuttivat kyselyjä apteekkiin varsinkin, kun potilaan lääkemääräys oli vaihdettu vastaavaan geneeriseen valmisteeseen. Pakkausselosteiden ristiriitainen tieto hämmentää lääkkeen käyttäjää, voi alentaa hoitomyöntyvyyttä ja johtaa jopa lääkityksen lopettamiseen. Tästä johtuen rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden sisältämät tiedot tulisi pikaisesti yhdenmukaistaa.

Itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden luettavuuteen ja sisältöön liittyvässä tutkimuksessa havaittiin myös, että eri valmistajien rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteet poikkesivat toisistaan sisällöltään (Lamminen 1999). Pakkausselosteen sisältämän lääkeinformaation yhteneväisyys riippumatta lääkkeen valmistajasta on ehdoton edellytys, että potilas pystyy tekemään oikeat itsehoitoa koskevat päätökset ja kykenee vertailemaan eri valmisteita keskenään.

Potilaan näkökulmasta pakkausselosteisiin liittyy monia ongelmia (Fuchs ym. 2005). Erityisesti vaikeudet ymmärtää pakkausselosteiden liiallista tietomäärää ja niiden sisällön ja esitystavan käyttökelpoisempi rakenne lääkkeiden käyttäjän kannalta puoltavat pakkausselosteiden pikaista yhdenmukaistamista.

Kansallisen liikkumavaran säilyttämisen puolesta pakkausselosteissa ollaan eri mieltä (Wahlroos 2003). Toisaalta kansalliset olosuhteet olisi tärkeää ottaa huomioon; keskitetyssä myyntilupamenettelyssä mm. erilaisiin kansallisiin annostuskulttuureihin voi liittyä ongelmia. Italialaiset tutkijat ovat kaikkien lääkkeiden pakkausselosteiden yhdenmukaistamisen kannalla, koska lääkkeiden vapaammat hankintamahdollisuudet ja pakkausselosteiden pakollisuus ja reseptiehtojen poikkeavuudet sekä vaihtelevat indikaatiot samaa vaikuttavaa ainetta sisältävissä lääkevalmisteissa EU:n jäsenmaiden välillä ovat vähentäneet lääkäreiden ja apteekkien ammatillisen kontrollin mahdollisuuksia.

4 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Hermostolääkkeiden pakkausselosteisiin liittyvän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, mitkä syyt pakkausselosteessa aiheuttavat lisätiedon tarpeen ja mitä puutteita pakkausselosteessa on lääkkeiden käyttäjän kannalta. Tavoitteena on pyrkiä löytämään parannusehdotuksia pakkausselosteiden tarkentamiseksi siten, että niistä löytyisi kysyjän haluama tieto.

5 AINEISTO JA MENETELMÄT

5.1 Kysymykset

5.1.1 Tiedonkeruulomake

Aineisto oli kerätty siten, että KLIK:n tiedonkeruulomakkeen (Liite 1) kohdasta tutkimus valittiin ”pakkausseloste”, jos kysymyksestä kävi ilmi, että pakkausselosteen lukeminen oli kysymyksen taustalla. Hermostolääkkeet (ATC-ryhmä N) valitsin tutkimuskohteeksi, koska niihin kohdistuu eniten kysymyksiä. Esimerkiksi vuonna 2004 oli N-ryhmään liittyviä kysymyksiä lähes 24 % kaikista

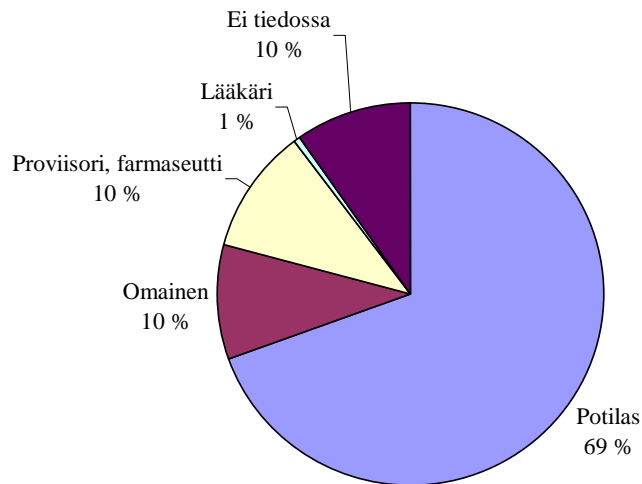
KLIKin dokumentoimista yhteydenotoista. Kaikkiaan yhteydenottoja oli 11 318 eli keskimäärin 943 kysymystä kuukaudessa (Kröger ja Ojala 2005).

KLIKin tiedonkeruulomakkeelle (Liite 1) kirjattavia tietoja:

- kysymyksen vastaanoton ja kysyjän perustiedot (kysyjä, kysymyksen käyttötarkoitus)
- kysymyksen tiedot (kysymys, kysyjän ikä ja sukupuoli)
- kysymykseen liittyvä lääkitys (lääkeaineet ATC -koodin mukaan luokiteltuina)
- vastauksen tiedot (vastaus, kysymyksen ongelmaluokka, vastauksen kirjallisuuslähde)
- vastaus- ja tarkastustiedot

5.1.2 Kysyjät

Vuosien 2003 ja 2004 aikana pakkausselosteisiin liittyviä N-ryhmään luokiteltuja yhteydenottoja kertyi 144 kpl, joista 101 kpl oli vuonna 2003 ja 43 kpl vuonna 2004. Tavallisimmin potilaat itse olivat ottaneet yhteyttä (Kuva 1). Potilaista, joiden lääkitystä yhteydenotot olivat koskeneet, oli valtaosa aikuisia naisia (Taulukko 1). Lasten lääkitykseen liittyviä kysymyksiä oli 7 kpl. Yhteydenotoista potilaan hoitoon liittyi 103 (72 %), tiedon tarkistukseen / yleiseen mielenkiintoon 31 (21 %) ja 10 yhteydenoton käyttötarkoituksesta ei ollut tietoa.



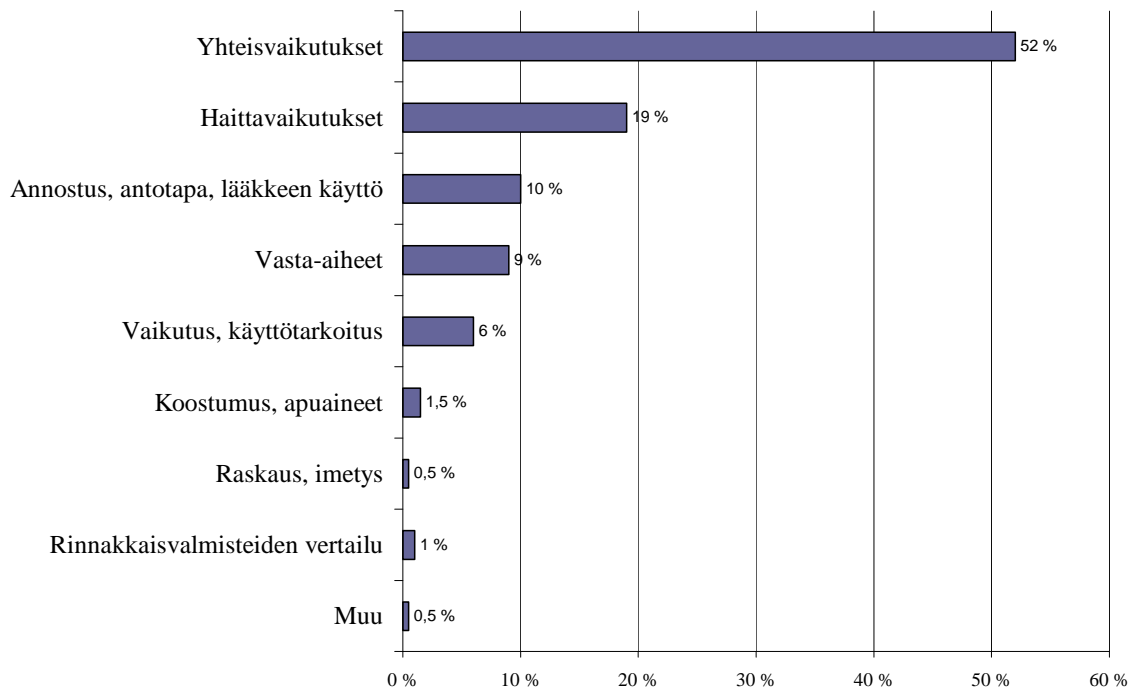
Kuva 1. Hermostolääkkeiden pakkausselosteisiin liittyvien kysymysten esittäjät
1.1.2003-31.12.2004, n=144

Taulukko 1. Tutkimusaineiston potilaiden ikä- ja sukupuolijakauma (n=144)

Muuttuja	Henkilöt	%
Ikä		
Aikuinen (16-65- vuotias)	105	73
Yli 65- vuotias	19	13
Ei tietoa	20	14
YHTEENSÄ	144	100
Sukupuoli		
Nainen	92	64
Mies	29	20
Ei tietoa	23	16
YHTEENSÄ	144	100

5.1.3 Ongelmat ja lääkkeet

Tiedonkeruulomakkeissa esiintyneiden kysymysten määrä oli yhteensä 196 liittyen 56 eri lääkeaineeseen. Kysymysten määrä oli 1-3 kysymystä lomaketta kohden. Kysymys kirjattiin ATC -luokkaan N, jos hermostoon liittyvä lääke esiintyi joko kysymyksessä tai vastauksessa, mutta ei ollut välttämättä varsinainen syy kysymykseen. Yhteen kysymykseen saattoi liittyä 1 – 9 eri lääketta. Kysymyksiin liittyvät ongelmat jakautuivat tiedonkeruulomakkeista saatujen tietojen mukaisesti seuraaviin ongelmaluokkiin (Kuva 2).

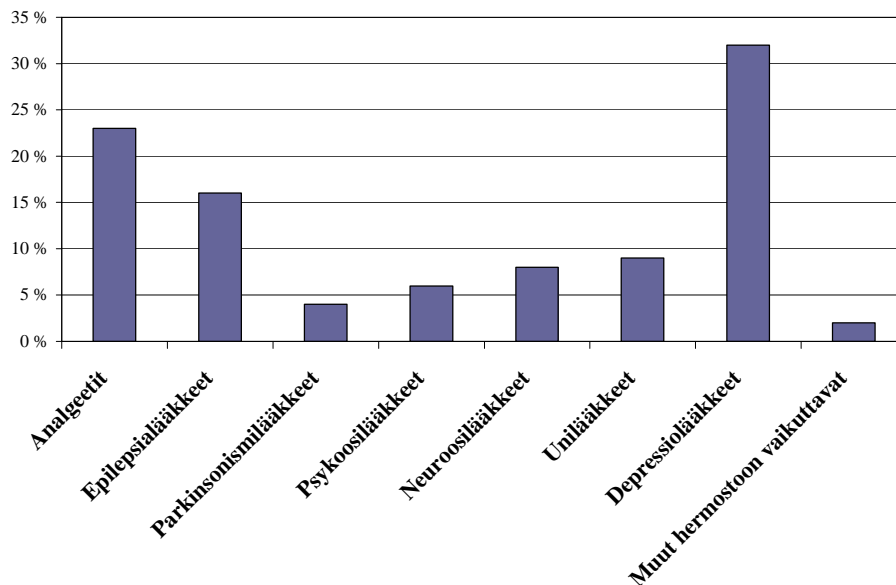


Kuva 2. Kysymyksissä esiintyneet ongelmat (n=196)

Ryhmittelin kysymyksiin liittyvät lääkevalmisteet vaikuttavan aineen tasolle Hermostoon vaikuttavien lääkeaineiden (N-ryhmä) kuuteen eri alaryhmään lukuun ottamatta ryhmää N01 eli Anestesia-aineet, joita ei esiintynyt kysymyksissä (Liite 2) (Lääkkeiden luokitus (ATC) ja määritellyt vuorokausiannokset (DDD), 2004).

Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N) luokitellaan seuraavasti:

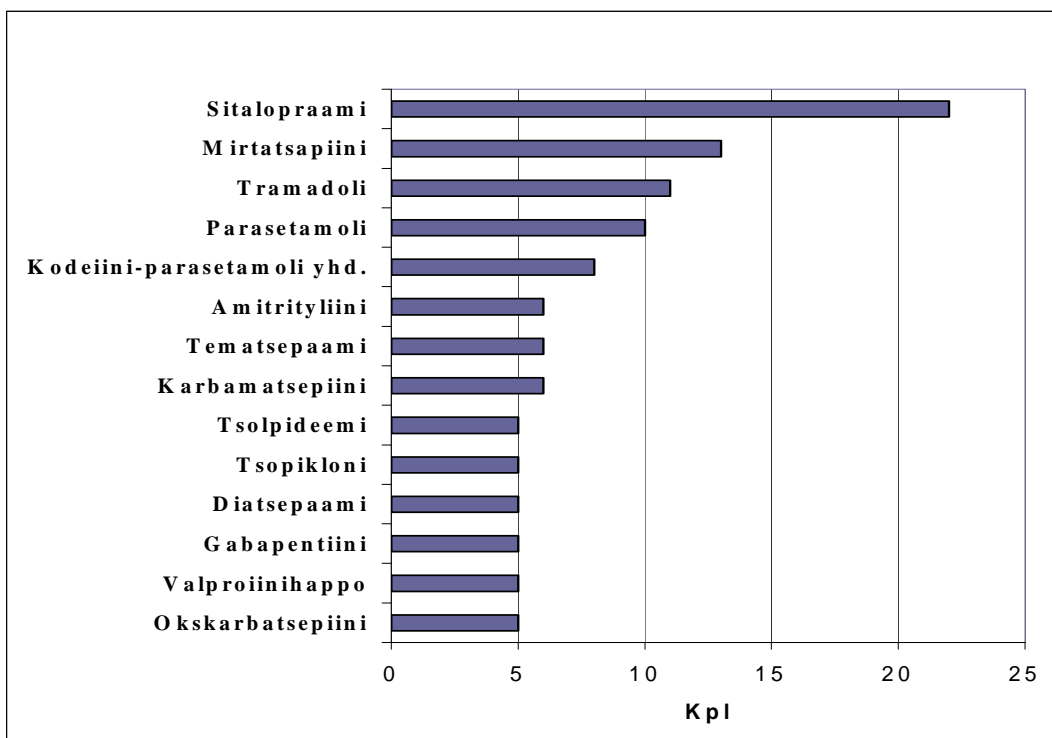
- Anestesia-aineet (N01)
- Analgeetit (N02)
- Epilepsialääkkeet (N03)
- Parkinsonismilääkkeet (N04)
- Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet (N05)
- Depressiolääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet (N06)
- Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet (N07)



Kuva 3. Kysymysten jakaantuminen hermostolääkkeiden ryhmässä (n=196)

Eniten kysymykset koskivat depressiolääkkeitä (32 %) (Kuva 3, liite 3) ja niistä lähes puolet liittyi selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI), niistä erityisesti sitalopraamin (Kuva 4, Liite 2) käyttöön.

Kustakin ryhmästä valitsin niitä lääkkeitä, joihin liittyviin kysymyksiin pakkausselosteesta ei löytynyt selkeää vastausta. Näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteisiin perehdyin tarkemmin ja erityisesti niihin kysymyksissä esiin tulleisiin asioihin, joista potilaalle olisi pitänyt löytyä vastaus pakkausselosteesta. En pohtinut sellaisten kysymysten pakkausselosteita, joista mielestäni löytyi selkeä vastaus kysymykseen, mutta kysyjä halusi vielä tarkistaa asiaa tai ei ollut sitä ymmärtänyt. Karsin lähemmästä tarkastelusta myös osan niistä kysymyksistä, joissa varsinainen kysymys liittyi muuhun lääkkeeseen kuin hermostolääkkeeseen. Yksittäiseen lääkeaineeseen kohdistuneiden kysymysten määrä vaihteli 1-22 (Kuva 4, Liite 2).



Kuva 4. N-ryhmän kysytyimmät lääkeaineet ja kysymysten määrä/lääkeaine

5.2 Pakkausselosteet

Kysytyihin lääkkeisiin liittyvät pakkausselosteet olivat nähtävissä internetissä Lääkelaitoksen lääkevalmisteiden perusrekisterissä (www.nam.fi.> Lääketieto > Valmisteyhteenvedot (Summary of Product Characteristics, SPC) ja pakkausselosteet (Patient Information Leaflets, PIL) > Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteet). Joidenkin lääkkeiden osalta käytin lääkepakkausessa olevaa pakkausselostetta.

Tarkastelin tässä selvitystyössä vain hermostolääkkeiden käyttöön esitettyihin kysymyksiin liittyneitä pakkausselosteen osioita, en esim. ottanut tarkemmin kantaa annettuihin vastauksiin, pakkausselosteen luettavuuteen, asioiden esittämistapaan ja -järjestykseen jne.

Pakkausselosteiden sisältöä analysoidessani käytin apuna ja vertailukohteena Pharmaca Fennican lääkevalmisteyhteenvedoja selvittääkseni tarkemmin, mistä lääkkeestä/lääkkeistä lääkeaineryhmään liittyvässä esim. yhteisvaikutuksessa oli kysymys ja mitä vaikutuksia samanaikaisesta käytöstä mahdollisesti seuraa.

Joissakin tapauksissa vertasin rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteita, nähdäkseni, oliko kaikissa mainittu ko. asia ja oliko kahden eri lääkeaineen pakkausselosteissa mainittu sama asia esim. yhteisvaikutuksena.

Mitä pakkausselosteessa olisi pitänyt kertoa selvemmin, että potilas olisi saanut vastauksen kysymykseensä suoraan sieltä? Tästä ajatuksesta lähdin pohtimaan pakkausselosteita tapausesimerkkien avulla.

6 TULOKSET

Hermostolääkkeisiin liittyviä kysymyksiä, joiden taustalla oli pakkausselosteen lukeminen, oli yhteensä 196. Näistä yhteisvaikutuksiin liittyviä kysymyksiä oli 102 (52 %). Seuraavaksi eniten kysymyksiä herättivät haittavaikutuksiin liittyvät asiat, 19 % ja kolmanneksi eniten epätietoisuutta liittyi annostukseen, antotapaan ja lääkkeen käyttöön liittyviin kysymyksiin eli yhteensä lähes 10 %. Vastaiheisiin liittyvät kysymykset olivat noin 9 % kaikista kysymyksistä. Selvästi pienempinä ongelmaluokkina olivat vaikutus ja käyttötarkoitus (6 %), rinnakkaisvalmisteiden vertailu, raskaus ja imetys sekä koostumus ja apuaineet yhteensä n. 3 % esitetyistä kysymyksistä (Kuva 2).

Depressiolääkkeiden pakkausselosteet aiheuttivat eniten (32 %) kysymyksiä ja niistä lähes puolet liittyi selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI), niistä erityisesti sitalopraamin käyttöön. Muista depressiolääkkeistä Remeron (mirtatsapiini) – valmiste oli useimmin kysymyksen syynä tai se liittyi muuna lääkityksenä kysymykseen (60 %). Myös epäselektiivisistä monoamiinien takaisinoton estäjistä, depressiolääkkeenä käytettyyn Triptyl (amitriptyliini) – valmisteeseen ja sen yhdistelmävalmisteeseen Klortriptyliin liittyi 16 % depressiolääkekysymyksistä (Kuva 4, Liitteet 2 ja 3).

Epilepsialääkkeiden selosteet aiheuttivat kaikista kysymyksistä 16 %. Kysymyksistä 23 % liittyi analgeetteihin, joista opioideihin kuuluva Tramal (tramadoli) – valmiste aiheutti 24 % ja muista kipulääkkeistä ja antipyreeteistä parasetamoli liittyi ongelmaan 22 % kipulääkkeisiin kohdistuneista kysymyksistä.

Unilääkkeistä lyhytvaikutteiset nukahtamislääkkeet liittyivät esitettyihin kysymyksiin 9 % kaikista kysymyksistä (Kuva 3, Liitteet 2 ja 3).

Muiden lääkkeiden käyttöön yhdessä hermostolääkkeiden kanssa liittyi useita kysymyksiä. Yhteydenottoja aiheuttivat ksylometatsoliinia sisältävien vasokonstriktori-nenäsumutteiden (Nasolin, Otrivin) käyttö yhdessä selektiivisten

serotoniinin takaisinoton estäjien (fluoksetiini, sitalopraami ja paroksetiini) kanssa. Myös paikallisesti käytettävien estrogeenia sisältävien emätinvalmisteiden (Ovestin, Pausanol) käyttö epilepsia- ja unilääkkeiden kanssa aiheutti kyselyjä lääkeinformaatiokeskukseen.

Tässä aineistossa kysyjien esittämiin kysymyksiin oli pakkausselosteessa vastaus 24 %:ssa (46 kpl) kysymyksistä; kysyjät halusivat joko varmistaa asian tai eivät ymmärtäneet asiaa pakkausselosteesta.

6.1 Keskeisimmät kysymykset ja pakkausselosteiden tarkastelu lääkeryhmittäin

6.1.1 Analgeetit

Ibuprofeeni - asetyylisalisyylihappo

Ibuprofeeni -valmisteen (Burana) pakkauksessa varoitetaan ASA -allergiasta. Asetyylisalisyylihapposta hengitysvaikeuksia saava kysyy, sisältääkö Burana ASA:aa?

Buranan pakkausselosteen teksti ”...*ibuprofeeni voi muiden tulehduskipulääkkeiden, kuten esim. ASA:n, tapan aiheuttaa allergisia reaktioita, joten ei suositella esim. ASA – allergikoille.*”

Pakkausselosteessa olisi voitu korostaa, että ibuprofeeni vaikuttaa tulehdukseen samalla tavalla kuin asetyylisalisyylihappo, vaikka vaikuttava aine ei olekaan sama, mutta on syytä olla varovainen mahdollisten allergisten reaktioiden suhteen.

Ibuprofeeni - epilepsialääkkeet

Potilaan käytössä ollut Burana vaihdettiin Ibuxiniin, jolloin potilas huomasi, että Ibuxinia ei voi käyttää epilepsialääkkeiden kanssa. Potilaalla on epilepsialääkityksenä Lamictal (lamotrigiini) ja Neurontin (gabapentiini). Burana on aina käynyt hyvin.

Ibuxin- pakkausseloste kehotti *neuvottelemaan lääkärin kanssa ennen lääkityksen aloittamista, jos käyttää epilepsialääkkeitä.* Buranan pakkausselosteessa

mainitaan tarkemmin, että *epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali voivat heikentää ibuprofeenin tehoa.*

Ibuxinin pakkausselosteessa maininta ko. epilepsialääkkeistä olisi selventänyt lääkkeiden yhteiskäytön mahdollisuuden. Epilepsialääkkeet vaikuttavat hyvin eri mekanismeilla ja niiden farmakokinetiikassa on huomattavia eroja, joten yhteisvaikutuskysymykset eivät koske kaikkia tähän lääkeaineryhmään kuuluvia lääkkeitä. Fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini ovat ns. entsyymi-induktoreita eli kiihdyttävät toista samanaikaisesti käytettyä lääkeainetta metaboloivien entsyymien toimintaa, jolloin samanaikaisesti käytetyn lääkkeen vaikutus heikkenee. Fenytoiinin terapeuttinen ikkuna on hyvin kapea, jolloin pienetkin muutokset metaboliassa voivat aiheuttaa kliinisesti havaittavan muutoksen.

Parasetamoli - verenohennuslääke

Kysyjällä Marevan (varfariini)- ja Panadol pore (parasetamoli) – lääkitys. Voiko käyttää yhdessä, pakkausselosteessa kehoitetaan keskustelemaan lääkärin kanssa. Miten perustella?

Panadol pore – pakkausselosteessa mainitaan, että *valmistetta käytettäessä tulee välttää mm. verenohennuslääkkeitä.* Tällöin Panadol -lääkityksestä tulee neuvotella lääkärin kanssa. Marevan – pakkausselosteessa taas mainitaan ”...*voi käyttää parasetamoliam sisältäviä kipu- ja kuumelääkkeitä tilapäisesti*”.

Panadolin pakkausselosteessa maininta, mitä verenohennuslääkkeitä tarkoitetaan ja miksi ei voi käyttää samanaikaisesti, olisi selventänyt asiaa. Panadolin valmisteyhteenvedossa sanotaan selkeästi, että pitkäaikaisen päivittäisen yhteiskäytön seurauksena voi ilmetä verenvuotoriskin lisääntyminen, mutta tilapäisestä parasetamoli -lääkityksen käytöstä verenohennuslääkkeiden kanssa ei ole haittaa. Lisäksi pakkausselosteessa olisi voinut mainita, vaikuttaako yhteiskäyttö parasetamolien vuorokausiannokseen, pitääkö annosta pienentää?

Potilaalla on lääkityksenä Plavix (klopidogreeli), Primaspan (asetyyilisalisyylihappo), Lipitor (atorvastatiini) ja Panadol (parasetamoli). Voiko Panadolia käyttää verenhennuslääkkeiden kanssa?

Panadolin pakkausselosteessa olisi voinut selventää, mitä tarkoitetaan verenhennuslääkkeillä? Kun kysymyksessä ovat ns. oraaliset antikoagulantit, niin maininta selosteessa, että ”varfariinia sisältävien verenhennuslääkkeiden (Marevan) ja parasetamolin pitkäaikaisen päivittäisen käytön yhteydessä verenvuotoriski voi lisääntyä. Tilapäinen parasetamolin käyttö ei mahdollisesti aiheuta verenvuotovaaraa. Lääkityksestä on keskusteltava lääkärin kanssa.”

Panadolin rinnakkaisvalmisteen Para-tabs:n pakkausselosteessa ei mainita ko. yhteisvaikutusta ollenkaan.

Parasetamoli - epilepsialääke

Lapsella on epilepsiaan Neurontin (gabapentiini) -lääkitys. Panadol pore - pakkausselosteessa varoitetaan epilepsialääkkeistä. Mikä kipulääke sopisi?

Panadol pore - pakkausselosteessa kohdassa: Mitä valmistetta käytettäessä tulee välttää, mainitaan ”*Jos... epilepsialääkkeitä käytössä samanaikaisesti, Panadol -lääkityksestä tulee neuvotella lääkärin kanssa.*” Neurontinin pakkausselosteessa ei mainita parasetamolia.

Parasetamolin samanaikaisesta käytöstä mainitaan fenytoiini (Hydantin)- ja karbamatsepiini (Tegretol) valmisteiden yhteydessä. Rinnakkaisvalmiste Neurotolin (karbamatsepiini) pakkausseloste ei mainitse parasetamolia. Fenytoiini ja karbamatsepiini ovat ns. entsyymi-induktoreita, jotka tehostavat metaboliaa, ja vaikuttavat samanaikaisesti käytetyn lääkkeen tehoon.

Epilepsialääkeaineiden mainitseminen nimeltä Panadol- pakkausselosteessa olisi ilmaissut kysyjälle, että ei koske hänen käytössään olevia epilepsialääkkeitä. Mikä on samanaikaisen käytön seuraus? Panadol-valmisteyhteenvedon mukaan antiepileptit voivat muuttaa parasetamolin eliminaatiota.

Potilaalla on epilepsiaan käytetty lääke Rivatril (klonatsepaami) ahdistukseen ja samanaikaisesti Panadol -lääkitys. Pakkausseloste varoittaa Panadolista ja epilepsialääkkeistä, uskaltaako käyttää?

Rivatril-pakkausselosteessa mainitaan yhteisvaikutuskohdassa ”joidenkin lääkkeiden (esim. jotkut epilepsialääkkeet tai kipulääkkeet) on havaittu vaikuttavan Rivatril – hoitoon. Kerro lääkärillesi kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, myös ilman reseptiä saatavista.”

Rivatrilin selosteessa maininta ko. kipulääkkeistä olisi selventänyt asiaa ja mitä samanaikaisesta käytöstä voi seurata?

Panadol – pakkausselosteessa olisi selvennettävä ko. epilepsialääkkeet, jolloin potilas olisi löytänyt vastauksen kysymykseen.

Parasetamolin annostus

Panacod (parasetamoli + kodeiini) ja Norgesic (parasetamoli + orfenadiiriini) käytössä samanaikaisesti, molempien pakkausselosteissa mainitaan ”Älä käytä samanaikaisesti muita parasetamolivalmisteita”.

Pakkausselosteessa olisi voitu mainita, miksi ei saa/suositella useiden parasetamolia sisältävien valmisteiden samanaikaista käyttöä, mitä haittavaikutuksia voi ilmetä ja korostaa parasetamolin sallitun vuorokausiannoksen noudattamisen tärkeyttä.

Euforisoiva analgeetti

Voiko Tramalia (tramadoli) ja Arthryliä (glukosamiini) käyttää samanaikaisesti?

Arthryl - valmisteeseen pakkausselosteessa mainitaan, että ”... vaikutus alkaa 1-2 viikon kuluessa, joten hoidon alussa voi olla tarpeen jatkaa tulehduskipulääkitystä”.

Potilas olisi saanut vastauksen pohtimaansa asiaan, jos pakkausselosteessa olisi lisäksi mainittu ”... tai jo käytössä olevaa kipulääkitystä lääkärin antamien ohjeiden mukaan Arthryl -valmisteeseen vaikutuksen alkamiseen saakka”.

Euforisoivat kipulääkkeet - epilepsialääkkeet

Potilaalla on epilepsialääkityksenä Deprakine (valproiinihappo) ja Hydantin (fenytoiini), hänelle on määrätty nyt Tramal (tramadoli). Sopivatko yhteen, kun pakkausselosteessa sanotaan, että neuvoteltava lääkärin kanssa jos on epilepsia?

Tramal – pakkausselosteessa mainitaan epilepsialääkkeisiin liittyen, että *neuvoteltava lääkärin kanssa, jos on karbamatsepiinilääkitys, on epilepsia tai on ollut kouristuksia.*

Pakkausselosteessa olisi voinut mainita, miksi epilepsialääkkeiden samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa eli tramadoli voi aiheuttaa kouristuksia. Tässä tapauksessa olisi hyvä ottaa yhteys lääkäriin, jos lääkäri ei ole selittänyt asiaa lääkkeitä määrätessä.

Potilaalla Abalgin (dekstropropoksifeeni) – lääkitys ja uutena lääkkeenä Rivatril (klonatsepaami). Pakkausseloste varoittaa joistakin kipulääkkeistä?

Rivatril- pakkausseloste: ”...Joidenkin lääkkeiden (esim. jotkut epilepsialääkkeet tai kipulääkkeet) on havaittu vaikuttavan Rivatril-hoitoon”.

Rivatrilin pakkausselosteessa olisi voitu mainita selvemmin, minkälaisia kipulääkkeitä yhteisvaikutus koskee eikä vain mainita, että jotkut kipulääkkeet. Yhteisvaikutus liittyy muiden keskushermostoa lamaaviin aineiden samanaikaiseen käyttöön.

Migreenilääkkeet

”Anervania ei saa käyttää triptaanien kanssa tiettyyn tuntimäärään. Mitä ovat triptaanit?”

Pakkausselosteessa kerrotaan selkeästi, milloin voi ottaa jompaakumpaa lääkettä samanaikaisesti käytettynä. Triptaani -sanana olisi voinut selventää luettelemalla ko. aineet ja mainita, että ne ovat ns. selektiivisiä migreenilääkkeitä eli vaikuttavat laajentuneisiin pään alueen verisuoniin helpottaen siten migreenin oireita.

Potilaalla on lääkityksenä Imigran (sumatriptaani) ja Deprakine (valproiinihappo) migreenin estoon. Lisäksi lääkkeenä Klotriptyl (amitriptyliini, klooridiatsepoksidi). Voiko käyttää samaan aikaan? Luin jostain, että Deprakine, joka oli kai epilepsialääke, ei sopisi Klotriptylin kanssa. En ole uskaltanut ottaa Klotriptyliä kuin yhden illalla, olen käyttänyt viikon verran, ei mitään apua.

Klotriptylin pakkausselosteessa sanotaan, että *muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö vahvistaa Klotriptylin tehoa tai lisää sen haittavaikutuksia. ..epilepsialääkkeet.... Noudatettava erityistä varovaisuutta, jos sairastaa epilepsiaa. Klotriptyl-hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa klooridiatsepoksidin vieroitusoireisiin, kuten...kouristuksiin.*

Deprakinen pakkausseloste mainitsee muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, että *lääkkeen vaikutus voi muuttua, jos käytetään samanaikaisesti bentsodiatsepiineja, masennuslääkkeitä, psykoosilääkkeitä...*

Klotriptylin pakkausselosteessa puhutaan laajasti epilepsialääkkeistä; niiden mainitseminen aineina olisi selventänyt asiaa. Lisäksi mahdollisen yhteisvaikutuksen seurauksien ja sen hoidollisen merkityksen kertominen olisi myös valaissut asiaa. Valmisteyhteenvedossa on mainittu, että Klotriptyl - pitoisuus elimistössä kohoaa valproaatin estäessä amitriptyliinin metaboliaa. Onko käytetyllä annoksella merkitystä?

Deprakinen pakkausselosteen bentsodiatsepiini- ja masennuslääkeryhmän olisi voinut selventää, ellei se koske koko laajaa ryhmää. Pakkausselosteessa olisi voitu mainita, mitä yhteisvaikutuksen seurauksena tapahtuu (muiden lääkeaineiden vaikutus saattaa tehostua). Valmisteyhteenvedon mukaan valproaatin ja klonatsepaamin yhteiskäyttö on joskus aiheuttanut epilepsia-kohtauksen.

6.1.2 Epilepsialääkkeet

Epilepsialääke – unohtunut annos

Absenor-mikstuutan annostus on lapsella 2 kertaa vuorokaudessa, aamuannos unohtunut antaa, miten tulisi toimia?

Absenor –pakkausselosteessa kerrotaan, että ”*jos unohdatte, jättäkää annos väliin ja ottakaa seuraava annos niin pian kuin mahdollista. Älkää koskaan ottako kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin*”.

Asiaa olisi selventänyt, jos pakkausselosteessa olisi mainittu, minkä tuntimäärän kuluessa unohtuneen annoksen voi vielä ottaa ennen seuraavaa annosta ja milloin se kannattaa jättää kokonaan väliin.

Epilepsialääke – asetyylisalisyylihappo

Potilas aikoo käyttää lentomatkan aikana Aspirin Cardio (asetyylisalisyylihappo) - lääketta veritulppien ehkäisyyn. Mainitaan haitoista Deprakininen (valproiinihappo) kanssa, voiko siis käyttää?

Aspirin Cardio-pakkausselosteessa pyydetään *neuvottelemaan lääkärin kanssa, jos käytössä on epilepsialääkkeitä (fenobarbitaali, fenytoiini, natriumvalproaatti)*.

Pakkausselosteessa olisi voitu kertoa, mikä seuraus yhteiskäytöstä mahdollisesti on (Deprakininen pitoisuus elimistössä kohoaa, jolloin sen vaikutus ja haittavaikutukset voivat lisääntyä). Pakkausselosteessa olisi myös voitu ottaa kantaa, onko merkitystä käyttääkö lääketta jatkuvasti vai lyhytaikaisesti, vaikka Aspirin Cardio onkin jatkuva lääkitys veritulppien ehkäisyyn.

Epilepsialääke – nikotiiniamidia ja foolihappoa sisältävät B-vitamiinivalmisteet

Potilaalla käytössä Neurovitan (B-vitamiiniyhdistelmävalmiste) ja lisäksi tulee Neurotol slow (karbamatsepiini). Pakkausselosteellisä kielletään käyttämästä nikotiiniamidia, miksi?

Neurotol - pakkausselosteessa *kehotetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos käyttää samanaikaisesti nikotiiniamidia*.

Pakkausselosteessa olisi voitu mainita miksi, mitä yhteiskäytöstä mahdollisesti seuraa ja minkälaisella annoksella on merkitystä.

Potilaalla käytössä psyykenlääkkeenä Neurotol (karbamatsepiini), voiko käyttää Berex – vitamiinivalmistetta? Ohjeessa on, että foolihappoa ei pidä käyttää epilepsialääkkeen kanssa. Mitä tarkoittaa L-dopa hoito?

Potilaalla on käytössä Berex, jonka pakkausselosteessa sanotaan, että suuret foolihappoannokset saattavat alentaa epilepsialääkityksen tehoa. Potilaalla on lääkityksenä fenytoiini-valmiste. Mikä on suuri annos?

Berex – pakkausselosteen yhteisvaikutuskohdassa mainitaan, että ”*suuret foolihappoannokset voivat heikentää epilepsialääkityksen tehoa*”.

Berex-pakkausselostetta olisi selventänyt, jos siinä olisi kerrottu mg:na, minkälaisesta annoksesta on kysymys ja mikä/mitkä epilepsialääkkeet ovat kyseessä ja mikä mahdollinen yhteisvaikutus on ja onko sillä kliinistä merkitystä? Neurotolin pakkausselosteessa ei mainita foolihappoa, joten yhteisvaikutus ei liity siihen. Hydantinin (fenytoiini) pakkausselosteessa kerrotaan, että mahdollinen yhteisvaikutus voi ilmetä foolihapon samanaikaisesta käytöstä.

Potilaalla epilepsialääke Hydantin (fenytoiini) ja Gyno-Daktarin-emätinpuikot (mikonatsoli). Voiko käyttää yhtä aikaa, kun pakkausselosteessa kielletään?

Hydantin-pakkausselosteessa mainitaan *yhteisvaikutuksia sienilääkkeiden (flukonatsoli, mikonatsoli, itrakonatsoli) kanssa*.

Hydantinin pakkausselosteessa olisi voitu selventää, että paikallisesti käytettyjen sienilääkkeiden samanaikaisella käytöllä ei ole merkitystä, koska ne eivät imeydy verenkiertoon siinä määrin kuin suun kautta otettaessa.

Potilaan epilepsialääkkeenä on Trileptal (okskarbatsepiini). Muina lääkkeinä hänellä on käytössä Triptyl (amitriptyliini), Expros (tamsulosiini), ja Tenox (tematsepaami). Sopiiko uusi lääke Zyban (bupropioni, nikotiiniriippuvuuden hoitoon) Trileptalin ja epilepsian kanssa?

Luin jostain ohjeesta, että Triptylin kanssa ei kävisi. Entä Tenox, voinko ottaa illalla?

Zybanin pakkausselosteessa sanotaan: ”Älä ota Zybania, jos sinulla on tai on ollut epileptisiä kohtauksia tai muita kouristuksia (kutsutaan myös krampeiksi)”.

”Muiden haittavaikutusten mahdollisuus voi lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti epilepsialääkkeitä (esim. karbamatsepiini, valproaatti, fenytoiini)...”

Muiden lääkkeiden ottamisen yhteydessä: ”Seuraavat lääkkeet voivat lisätä vaaraa saada haittavaikutuksina kouristuksia:...depressiolääkkeet (esim. fluoksetiini, sitalopraami, paroksetiini ja amitriptyliini)”.

Jos epilepsialääkkeen ja Zyban-valmisteiden samanaikainen käyttö ei ole vasta-aihe yhteiskäytölle, niin siitä voisi olla maininta. Myös Triptylin kanssa on yhteisvaikutusmahdollisuus. Onko yhteisvaikutuksella hoidollista merkitystä?

Tässä tapauksessa olisi lääkäri voinut kertoa potilaalle yhteisvaikutuksesta, jolloin hänelle ei olisi tullut epävarmuutta lääkkeiden yhteiskäytöstä. Muussa tapauksessa potilaan tulisi mielestäni ottaa yhteys lääkäriin.

6.1.3 Parkinsonismilääkkeet

Selegiliini

Potilaalla on lääkkeenä Eldepryl (selegiliini) ja lisäksi astmalääkitys: Serevent (salmeteroli), Ventoline (salbutamoli), Becotide (beklometasoni), Aminocont (aminofylliini), Singulair (montelukasti). Lisäksi Cocillana yskänlääke (etyylimorfiini). Eldeprylin pakkausselosteessa sanotaan, ei saa käyttää astmalääkkeiden kanssa. Potilas ei ole uskaltanut ottaa astmalääkkeitä, mennyt apteekkiin selvittämään asiaa.

Eldeprylin pakkausselosteessa mainitaan: ”Varovaisuutta noudatettava, mikäli käytetään samanaikaisesti eräiden yskän- ja astmalääkkeiden kanssa”.

Eldeprylin pakkausselosteessa olisi pitänyt selventää, mitä astma- ja yskänlääkkeitä tarkoitetaan (beeta2-reseptoreita stimuloivat, ksantiinijohdokset, antikolinergit, glukokortikoidit, leukotrieenireseptorien salpaajat?). Miten yleinen

mahdollinen yhteisvaikutus on, mitä siitä voi olla seurausvaikutuksina? Kertoa potilaalle ymmärrettävällä tavalla mistä on kysymys.

6.1.4 Psykoosi-, neuroosi- ja unilääkkeet

Risperidoni

Risperdal (risperidoni)- valmisteiden käyttö masennukseen ja pakkoneuroosiin? Skitsofrenialääke?
Potilaalla on käytössä Seronil (fluoksetiini). Potilas on huomannut Risperdalin väsyttävän.

Risperdalin pakkausselosteessa käyttötarkoituksena mainitaan *psykoosin hoito ja erilaisten käytöshäiriöiden (aggressiivisuus, levottomuus jne.) hoito dementiaa sairastavilla*. Risperidoni saattaa *vahvistaa reaktiokykyä heikentävien lääkkeiden (...tietty masennuslääkkeet) vaikutusta. Fluoksetiini saattaa lisätä risperidonin määrää verenkierrossa. Kerrottava lääkärille, jos ko. lääkitys on alkamassa. Harvoin esiintyvä haittavaikutus voi olla uneliaisuus, väsymys...*

”Lääkäri voi määrätä lääkettä myös muuhun käyttötarkoitukseen kuin pakkausselosteessa” – maininta olisi selventänyt käyttöä.

Kirjallisuuden mukaan tästä ns. yhteisvaikutuksesta masennuslääkkeen kanssa voidaan saada hyötyä masennusta hoidettaessa. Jos näin on, niin lääkäri olisi voinut mainita sen potilaalle, ellei asiaa voida mainita pakkausselosteessa, jolloin potilas luottaisi siihen, että asia on huomioitu hänen lääkityksessään.

Risperdalin käyttö yhdessä muiden psyykenlääkkeiden kanssa, miksi ei saa käyttää? Potilaalla on lääkityksenä Temesta (loratsepaami).

Pakkausselosteessa mainitaan, että se *saattaa vahvistaa mm. rauhoittavien lääkkeiden vaikutuksia*.

Pakkausselosteessa olisi voinut mainita, että ko. yhteisvaikutus ei ole este käytölle, jos se ei haittaa potilasta ja lääkäri on tietoinen asiasta?

Antihistamiini – MAO-estäjä

Voiko käyttää Lanzaa (lansopratsoli) yhdessä Ataraxin (hydroksitsiini) kanssa, kun ohjeessa sanotaan, ettei saisi käyttää yhdessä MAO -estäjien kanssa. Voiko ottaa satunnaisesti Stemetilin (proklooriperatsiini)?

Ataraxin pakkausselosteessa kehoitetaan *mainitsemaan lääkärille muista lääkkeistä (kuten ...MAO-estäjät...)*

Pakkausselosteessa olisi voitu selvittää, mitä lääkkeitä ovat MAO-estäjät ja luetella ko. lääkeaineet. Potilas yhdisti MAO-estäjän Lanzo-valmisteeseen?

Antihistamiini – epilepsia- ja unilääke

Setiritsiinin yhteisvaikutukset mm. Neurontinin (gabapentiini) ja Tenoxin (tematsepaami) kanssa? Setiritsiinin pakkausselosteessa lukee keskushermostoon vaikuttavat aineet?

Setiritsiinin pakkausselosteessa (Cetirizin Ratiopharm) mainitaan kohdassa Ole erittäin varovainen Cetirizin – valmisteeseen suhteen ”...*valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa...*”

Tenox – pakkausselosteessa mainitaan yhteisvaikutuksena, että se *voimistaa ns. väsyttävien antihistamiinien vaikutusta.*

Pakkausselosteessa olisi voinut mainita, miksi ei suositella, onko yhteisvaikutus vakava? Keskushermostoon vaikuttavana lääkkeenä setiritsiini saattaa voimistaa muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden väsyttävää vaikutusta, mutta jos se ei ole este käytölle, jos potilas ei koe sitä häiritsevänä ja hoitava lääkäri tietää asian, niin näitä seikkoja olisi voinut korostaa selosteessa tai lääkärin olisi hyvä mainita asiasta potilaalle.

Psykoosilääke – epilepsialääke

Potilaan Seroquel (ketiapiini) – lääkitykseen lisätty Lamictal (lamotrigiini), jolloin potilas oli havainnut oireina selkä- ja rintakipuja, uniapnean pahenemista ja makuaistin häiriöitä. Onko lääkkeillä yhteisvaikutuksia? Mihin viittaa Seroquelin pakkausselosteessa varoitus epilepsialääkkeen yhtäaikaisesta käytöstä?

Seroquelin pakkausselosteessa huomautetaan: *Ennen kuin otat ko. lääkettä kerro lääkärillesi, jos käytät epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini).* Asia ilmaistu selkeästi, ovat eri aineita kuin potilaan käytössä oleva epilepsialääke.

Lamictalin pakkausselosteessa mainitaan haittavaikutuksena erityinen väsymys, mutta ei muita yllä mainittuja potilaan tuntemia oireita.

Unilääke (bentsodiatsepiinin tavoin vaikuttava) – epilepsialääke

Zolpidem Ratiopharm (tsolpideemi) – pakkausselosteessa lukee, että sillä on yhteisvaikutuksia joidenkin epilepsialääkkeiden kanssa. Potilaalla on käytössä Tegretol (karbamatsepiini).

Zolpidem – pakkausselosteessa kehoitetaan *ilmoittamaan lääkärille tai apteekkiin, jos käyttää mm. epilepsialääkettä.*

Asiaa olisi selventänyt, kun pakkausselosteessa olisi mainittu, mistä epilepsiaan käytetystä lääkkeestä on kysymys. Myöskään rinnakkaiset tsolpideemi-valmisteyhteenvedot eivät kerro sen tarkemmin epilepsialääkkeistä, mutta niissä mainitaan keskushermostoa lamaavan vaikutuksen voimistuminen.

Tegretol – pakkausselosteessa ei mainita tsolpideemia. Kyseessä on merkittävä puute, sillä fenytoiini (kuten myös karbamatsepiini) CYP3A4-induktorina heikentää tsolpideemin vaikutusta.

Unilääke (bentsodiatsepiinijohdos) – sienilääke

Voiko käyttää Tenoxia (tematsepaami) ja Fluconazolia (flukonatsoli)?

Fluconazol 150 mg 1 kaps. ja Diapam 5 mg (diatsepaami), uskaltaako käyttää samanaikaisesti?

Sporanox (itrakonatsoli) yhdessä Stilnoctin (tsolpideemi) kanssa, käykö? Pakkausselosteessa sanotaan joidenkin unilääkkeiden vaikutuksen keston jatkuvan pitkälle seuraavaan päivään.

Flukonatsolia sisältäviä rinnakkaisvalmisteita on ainakin 9 kpl. Joissakin niistä mainitaan yhteisvaikutus bentsodiatsepiinien kanssa mm. *...haitallinen yhteisvaikutus: bentsodiatsepiinien (käytetään esim. kouristusten estoon, unilääkkeinä, rauhoittavina lääkkeinä) kanssa, bentsodiatsepiineihin kuuluvat uni- tai rauhoittavat lääkkeet, kuten midatsolaami tai triatsolaami, mainitaan pelkästään midatsolaami, pelkästään bentsodiatsepiinit tai ei mainita ollenkaan bentsodiatsepiineja mahdollisina yhteisvaikutuslääkkeinä.*

Tenoxin ja Diapamin pakkausselosteissa ei ole mainintaa sienilääkkeistä.

Dormicum (midatsolaami) pakkausselosteessa mainitaan: *... ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli... estävät midatsolaamin hajoamista elimistössä, jolloin voi seurata pitkittynyt ja syventynyt vaikutus.*

Halcionin (triatsolaami) pakkausselosteessa mainitaan: *...välttä ketokonatsolin, itrakonatsolin ja muiden atsoliryhmän sienilääkkeiden käyttöä hoidon aikana.*

Pakkausselosteet poikkeavat ko. asian esittämisessä toisistaan. Olisi mainittava selkeästi, jos asia koskee kaikkia bentsodiatsepiineja, vain tiettyjä lyhytvaikutteisia unilääkkeitä...? Seurausvaikutus yhteisvaikutuksesta ja sen todennäköisyys selventää myös asiaa.

Itrakonatsoli, ketokonatsoli ja vorikonatsoli estävät merkittävästi ja flukonatsoli jonkin verran midatsolaamin, triatsolaamin, tsolpideemin ja tsopiklonin metaboliaa. Vaikutuksen mahdollisesta pidentymisestä pitäisi olla maininta.

6.1.5 Depressiolääkkeet

Amitriptyliini

Asiakkaan Thyroxin-lääkitykseen on lisätty Triptyl (amitriptyliini), jonka pakkausselosteessa mainitaan, että amitriptyliinillä on haitallisia yhteisvaikutuksia mm. tyroksiinin (kilpirauhashormonin) kanssa.

Triptylin pakkausselosteessa mainitaan, että”...amitriptyliinillä on haitallisia yhteisvaikutuksia...tyroksiinin (kilpirauhashormoni) kanssa.”

Thyroxin - pakkausselosteessa ei ole mainintaa amitriptyliinistä eikä muista depressiolääkkeistä. (Ei ole mainittu muissakaan lähteissä, ohjaajan huom.).

Triptyl – selosteessa olisi voitu kertoa, miksi yhteisvaikutus on mahdollinen ja mitä on mahdollisina oireina, onko yhteisvaikutus vakava, miten yleinen/harvinainen se on ja onko annoksella merkitystä? Mahdollisesti molempien aineiden haittavaikutusten korostuminen (esim. rytmihäiriöt, verenpaineen kohoaminen), joita seuraamalla potilas voi tarkkailla tilaansa ja kääntyä tarvittaessa lääkärin puoleen. Lääkärin olisi tullut kertoa potilaalle ko. yhteisvaikutuksesta.

Fluoksetiini

Potilaalla on Seronil (fluoksetiini) paniikkihäiriölääkkeenä. Onko yhteisvaikutuksia Propralin kanssa, kun potilas lukenut sellaisesta pakkausselosteesta. Myös Xanor (alpratsolaami) lääkityksenä. Voiko ottaa alkoholia?

Seronilin pakkausselosteessa sanotaan, että käytettäessä *samanaikaisesti mm. ahdistuneisuus-, masennuslääkkeiden kanssa jommankumman vaikutus voi voimistua, jolloin haittavaikutukset voivat korostua. Neuvoteltava lääkärin kanssa, jos käytössä muita lääkkeitä.*

Yhteisvaikutus sydän- ja verenkiertoelinten sairauksien lääkkeitä käytettyjen ns. beetasalpaajien (...propranololi) ... kanssa.

Seronilin ei ole todettu voimistavan kohtuullisten alkoholiannosten vaikutuksia.

Xanor – pakkausselosteessa kerrotaan, että *psykoosilääkkeet, masennuslääkkeet voivat voimistaa Xanorin keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Alkoholin käyttöä kehoitetaan välttämään hoidon aikana.* Valmisteyhteenvedon (Pharmaca Fennica) mukaan fluoksetiinin on todettu vähentävän juomishimoa.

Seronilin pakkausselosteessa olisi voitu kertoa, mikä vaikutus mahdollisesti seuraa käytettäessä yhdessä propranololin kanssa, onko vaikutus vakava, miten yleinen se on? Myös Xanorin yhteiskäytön mahdollinen vaikutus olisi voitu selvemmin ilmoittaa, kumman vaikutus voi tehostua. Seronilin valmisteyhteenvedon (Pharmaca Fennica) mukaan fluoksetiini hidastaa alpratsolaamin, diatsepaamin, midatsolaamin, triatsolaamin eliminoitumista.

Alkoholin käyttöön liittyvä ohje on mielestäni selkeä.

Xanorin pakkausselosteessa kysymykseen liittyviä asioita ei ole haluttu esittää selkeämmin, joten potilaan on otettava yhteys lääkäriin lisätietoa halutessaan. Alkoholin käytöstä olisi voinut kertoa, mitä vaikutuksia alkoholin käytöllä voi olla? Alkoholin käyttö ei oikein sovi itse sairauden kuvaan, joten on päädytty kehoitukseen välttää alkoholia.

6.1.6 Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)

Sitalopraami – epilepsialääke

Potilaan Cipramil (sitalopraami)-lääkitys vaihdettu Citalopram-Ratiopharm-valmisteeseen, minkä jälkeen saanut Lamictal (lamotrigiini)-hoidosta huolimatta pari kohtausta. Pakkaussetelissä varoitetaan käytöstä epileptikolla, voiko käyttää? Voiko Cipramilin ja tämän uuden välillä olla eroja, vaikuttava ainehan on sama?

Cipramil-pakkausseloste on erittäin pelkistetty. Yhteiskäyttö muiden lääkkeiden kanssa-kohdassa mainitaan, että *”Kertokaa lääkärille, mitä muita lääkkeitä mahdollisesti käytätte. Sitalopraamia ei tule käyttää yhdessä MAO-estäjien kanssa”*. Pakkausselosteessa ei mainita ollenkaan epilepsiaa.

Citalopram-ratiopharm-pakkausselosteessa kehoitetaan olemaan *erityisen varovainen jos Sinulla on epilepsia*. Muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä ei mainita epilepsialääkkeitä.

Haittavaikutuksina voi esiintyä mm. *lihasjäykkyyttä, pakonomaisia lihasnykäyksiä*, jolloin otettava yhteys lääkäriin.

Citalopram Alpharma-, Generics- ja Biochemie- valmisteiden pakkausselosteissa kehoitetaan *varovaisuuteen, jos on epilepsia* ja mainitaan melko harvinaisena haittavaikutuksena *kouristukset*.

Pakkausselosteessa olisi voitu mainita yhteisvaikutusten haitallisuus ja se, että epilepsia ei ole vasta-aihe sitalopraamin samanaikaiselle käytölle, mutta jos epileptiset kohtaukset lisääntyvät hoidon aikana, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet aiheuttavat kysymyksiä?

Sitalopraami – triptaanit

Potilaan Cipramil-lääkitys vaihdettu geneeriseen sitalopraami-valmisteeseen, jonka pakkausselosteessa sanotaan, että sumatriptaania ei saisi käyttää samaan aikaan. Käyttänyt vuosia lääkkeitä samanaikaisesti; uskaltaako näitä nyt ollenkaan enää käyttää?

Potilaalla on migreenilääkkeenä Zomig (tsolmitriptaani) ja Citalopram Ratiopharm, jonka pakkausselosteessä varoitetaan triptaaneista.

Cipramilin pakkausselosteessa ei mainintaa triptaaneista.

Citalopram Alpharma-pakkausselosteessa kehoitetaan *keskustelemaan lääkärin kanssa, jos käyttää sumatriptaania*. Citalopram Biochemie mainitsee: *”Älä käytä valmistetta tiettyjen migreenilääkkeiden kanssa”*. Citalopram Ratiopharm-pakkausselosteessa sanotaan: *”Älä käytä valmistetta yhdessä tiettyjen migreenilääkkeiden kanssa (koskee ns. 5HT-agonisteja eli sumatriptaania ja muita triptaaneja)”*.

Citalopran Generics-pakkausseloste ei mainitse triptaaneja ollenkaan.

Rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteet poikkeavat ko. asiassa ristiriitaisesti toisistaan. Jos asiaa ei mainita, niin haittavaikutusta ei silloin liene olemassa? Selkeää on, että mainitaan nimeltä ko. migreenilääkkeet eli tässä tapauksessa triptaanit.

Pharmaca Fennican Citalopram Biochemien -valmisteyhteenvedossa mainitaan, että yhteiskäyttöä triptaanien kanssa ei suositella, kunnes lisätietoa on saatavilla.

Sitalopraami – trisykliset masennuslääkkeet

Potilaalla lääkityksenä Effortil (etilefriini), jonka pakkausselosteessa sanotaan, että ei sovi yhteen trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa; hänellä on käytössä Cipramil?

Kysyjä on huomionnut sanan masennuslääke, koska sana trisyklinen ei mahdollisesti kerro hänelle mitään. Asia olisi selvinnyt hänelle, jos pakkausselosteessa olisi mainittu nimeltä, mitä ovat trisykliset masennuslääkkeet.

Sitalopraami – MAO-inhibiittori

Potilaalla lääkityksenä Emconcor (bisoprololi) krooniseen migreeniin ja lisäksi Cipramil. Eikös Emconcor ole MAO-inhibiittori, jonka kanssa Cipramilia ei saa käyttää?

Emconcorin pakkausselosteessa sanotaan, että se *on sydänselektiivinen beeta-salpaaja*.

Vierasperäiset sanat tulisi selittää pakkausselosteissa tavalliselle ihmiselle ymmärrettävällä tavalla. Olisi voinut selittää, mitä lääkkeitä ovat MAO-inhibiittorit ja mainita myös lääkeaineet.

Sitalopraami – analgeetit

Citalopram-pakkausselosteessa lukee, että Tramalia ei saa käyttää yhtä aikaa. Onko näin?

Eri sitalopraami-valmisteiden pakkausselosteet poikkeavat toisistaan tramadoli-yhteisvaikutuksen suhteen. Citalopram Alpharma- ja Citalopram Ratiopharm-pakkausselosteissa mainitaan mahdollisena yhteisvaikutuksena tramadoli.

Serotoniinioireyhtymän kehittymismahdollisuus mainitaan myös Ratiopharman valmisteella, mutta asiayhteydestä ei käy ilmi, että se liittyyi mitenkään tramadoliin.

Muiden sitalopraami-rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteissa tramadolia ei mainita. Asiaa selventäisi maininta, mikä mahdollinen yhteisvaikutus on (esim. keskushermostoa lamaavan vaikutuksen voimistuminen, mikä ilmenee väsymyksen tunteena tai mahdollisesti vakavampi serotoniinioireyhtymä).

Tramadolin pakkausselosteessa sanotaan Tärkeää-kohdassa, että *”Tramadolin ja muiden serotoniinivaikutusta omaavien lääkkeiden (etenkin masennuslääkkeinä käytettyjen selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien, ns. SSRI-lääkkeiden) samanaikaisen käytön yhteydessä on erittäin harvoin raportoitu serotoniinioireyhtymän kehittymistä. Oireina voivat olla esim. sekavuus, kiihtyneisyys, kuume, hikoilu, kävelyvaikeus, refleksien kiihtyminen, lihasnykäykset ja ripulointi. Jos näitä oireita ilmenee, tramadolin ja serotoniinivaikutusta omaavien lääkkeiden käyttö on keskeytettävä ja otettava yhteyttä lääkäriin jatko-ohjeiden saamiseksi”*.

Mielestäni huomattava ristiriita eri lääkevalmisteiden pakkausselosteissa on yo. lääkeaineiden yhteiskäytössä, koska serotoniinioireyhtymä on vakava yhteisvaikutus, vaikka se onkin erittäin harvinainen. Onko merkitystä käytetäänkö tramadoli-valmistetta jatkuvasti vai tilapäisesti?

Potilas käyttänyt muutaman päivän Citalopram Ratiopharm-valmistetta, nyt niska jumissa. Onko sattumaa vai onko jokin pakkauksessa mainittu syndrooma? Niskajumi on hänelle tuttu vaiva, lääkityksenä Sirdalud (titsanidiini) ja Panadol (parasetamoli).

Citalopram Ratiopharman pakkausselosteessa mainitaan: *”Mikäli hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia kuten lämmön nousua, lihasjäykkyyttä, pakonomaisia lihasnykäyksiä..., voivat nämä viitata harvinaisen serotoniinioireyhtymän kehittymiseen. Ota tällöin viipymättä yhteyttä lääkäriisi”*.

Esimerkki siitä kuinka tarkkaan pakkausselostetta luetaan ja kuulostellaan omia oireita!

Citalopram –lääkitys, voiko käyttää Buranaa, Ibuxinia, ASA:aa? Pakkausselosteessa sanotaan, että ei tule käyttää asetyylisalisyylihappoa tai muita tulehduskipulääkkeitä, varoitetaan särkylääkkeistä.

Citalopram Alpharma: *Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät verenvuotoriskiä lisääviä lääkkeitä (esim. antikoagulantit, asetyylisalisyylihapo).*

Citalopram Biochemie: *Ole erityisen varovainen, jos sinulla on taipumusta verenvuotohäiriöille tai jos käytät sellaisia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa vuotoaikaan tai veren hyytymiseen (esim. tietyt kipulääkkeet).*

Citalopram Generics: *Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät hoidon aikana vuotoriskiä suurentavia lääkeaineita (esim. veren hyytymistä estävät lääkkeet ja asetyylisalisyylihapo).*

Citalopram-ratiopharm: *On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, mikäli käytät asetyylisalisyylihappoa tai muita tulehduskipulääkkeitä, verenhennuslääkkeitä.*

Cipramilin pakkausselosteessa ei mitään mainintaa ko. asiasta.

Pakkausselosteessa mainitaan harvinaisena sivuvaikutuksena verenvuodot (Citalopram Biochemie, - Alpharma). Pakkausselosteessa tulisi mainita, mistä kipulääkkeistä on kysymys eikä vain epämääräisesti, että tietyt kipulääkkeet. Antikoagulantti -sanon asemesta on selvempi sanoa ” veren hyytymistä estävät lääkkeet” ja mainita ko. lääkkeitä. Asiaa selventää, jos kerrotaan miksi ko. lääkkeitä ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti ja onko riski pitkäaikaisessa vai myös tilapäisessä tulehduskipulääkkeiden käytössä ja onko yhteisvaikutus miten haitallinen?

Essitalopraami - verenhennuslääkkeet

Cipralixin (essitalopraami) ja Persantinin (dipyridamoli) samanaikainen käyttö? Pakkausseteli varoittaa verenhennuslääkkeistä.

Cipralixin pakkausselosteessa on selkeä vastaus. Kohdassa Ihonalaiset verenvuodot sanotaan, että...”*vuotojen vaara on tavallista suurempi, jos käytät*

mm. dipyridamolia (käytetään verisuonitukosten ehkäisyyn) tai oraalisia antikoagulantteja (suun kautta otettavia, veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä”.

Vieraamat sanat on selitetty mielestäni hyvin selkeästi.

Essitalopraami – haittavaikutukset

Ciprallex on määrätty potilaalle masennuksen ja paniikkihäiriön hoitoon. Pakkausselosteessa mainitaan paniikkikohtaukset, missä määrin aiheuttaa?

Potilaalla on ollut Ciprallex käytössä muutaman päivän ja on ilmennyt näköhäiriöitä niin kuin pakkausselosteessa mainitaan. Ovatko ne pysyviä, vakavia, mitä tulee tehdä? Lääkärille soitto lähiaikoina.

Ciprallexin pakkausselosteessa: *Essitalopraamin kanssa samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden tiedetään joissakin harvoissa tapauksissa aiheuttavan muitakin haittavaikutuksia. Näitä ovat: Näön hämärtyminen...paniikkikohtaukset.*

Ciprallexin pakkausselosteessa olisi voinut mainita esimerkkejä samalla tavalla vaikuttavista lääkkeistä eli selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä (SSRI). Paniikkikohtaukseen liittyen harvinainen haittavaikutus ei kerro käyttäjälle kovin selvästi, mitä se tarkoittaa. Asiaa olisi selventänyt, jos olisi mainittu esim. kuinka monella sadasta haittavaikutus on todettu tai havainnollistettu muuten. Onko haittavaikutus vakava, miten tulee toimia (esim. annostus), jos sitä esiintyy? Näön hämärtymiseen liittyen em. asioita olisi voinut selventää?

Haittavaikutukset voivat liittyä hoidon alkuun ja helpottaa hoidon kestäessä. Jos haitta jatkuu, niin tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Paroksetiini

Potilaalla ”uutena” lääkkeenä Optipar (paroksetiini), aiemmin ollut Seroxat (paroksetiini). Pakkausselosteessa on sellaisia haittavaikutuksia, ettei lääkettä voi käyttää.

Pakkausselosteiden vertailussa lähes kaikki samat haittavaikutukset löytyivät molemmista selosteista. Optiparin selosteessa ne oli esitetty selkeämmin eli jaoteltu yleisiin, epätavallisiin, harvinaisiin ja hyvin harvinaisiin.

Fluoksetiini, sertraliini – alkoholi / autolla-ajo

Voiko Seromex (fluoksetiini) - terapian aikana käyttää edes kohtuullisesti alkoholia?

Citalopram-Ratiopharm (sitalopraami) pakkausselosteessa neuvotaan välttämään alkoholia hoidon aikana. Miksi?

Onko alkoholin käyttö tyystin kiellettyä Zoloft (sertraliini) lääkityksen aikana?

Eikö todella saa ajaa autoa ja käyttää alkoholia Zoloft-hoidon aikana?

Jos alkoholin käytöstä pidättäytymiselle ei ole farmakologista perustetta, niin pakkausselosteessa voisi mainita esim., että satunnainen, kohtuullinen alkoholin käyttö ei ole vaaraksi, jos taudin vaihe sen sallii.

Zoloft-pakkausselosteessa sanotaan alkoholin nauttimisesta: *”kerro heti lääkärillesi, jos aiot nauttia alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana” ja autolla - ajamisesta ja koneiden käytöstä... ”älä aja ...ennen kuin tiedetään, ettei sertraliinilla ole vaikutusta kykyysi suoriutua näistä tehtävistä”.*

Venlafaksiini

Potilaalla on lääkityksenä Efexor depot 75 mg (venlafaksiini) ja Isoptin retard 120 mg (verapamiili) migreeniin; voiko ottaa yhtä aikaa, kun pakkausselosteessa on, että voivat vaikuttaa toisiinsa?

Efexorin pakkausselosteessa mainitaan, että *teho voi muuttua käytettäessä samanaikaisesti verapamiilia (sydän- ja verisuonisairauksiin käytettävä lääke)...Keskustelkaa aina lääkärin kanssa ennen muiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä.*

Efexorin pakkausselosteessa olisi voinut kertoa, mikä yhteisvaikutus voi seurata samanaikaisesta käytöstä. Vaikka yhteiskäyttö ei ole kielletty, niin oikean annoksen määrittämisessä lääkärin tulee olla tietoinen asiasta. Jos lääkäri olisi

selittänyt asian potilaalle, niin hänelle ei olisi kenties herännyt enää kotona epätietoisuutta asiasta. Potilas tuntuu käsittävän yhteisvaikutuksen liittyvän lääkkeiden ottamiseen aivan yhtä aikaa, kenties niiden ottaminen eri aikaan päivästä ei aiheutakaan haitallisia yhteisvaikutuksia.

Mirtatsapiini

Remeron (mirtatsapiini) määrätty ahdistukseen. Pakkausetelissä lukee kuitenkin masennuslääke? Millainen lääke muuten on?

Potilaalla on käytössä mirtatsapiini ja selegiliini, pakkausseloste antaa ymmärtää, ettei pidä käyttää yhdessä. Täytyykö tähän reagoida jotenkin? Potilaalla levottomuutta, touhua puolille öin, maaninen olo, matala verenpaine. Lääkityksenä myös Sifrol (pramipeksoli), parkinsonismilääke.

Potilaalla Remeron 15 mg unettomuuteen 1 tabl. iltaisin. Pakkausselosteessa varoitetaan lääkkeen käytöstä, jos silmänpaine on koholla. Voiko käyttää?

Potilaalla Remeron 15 mg unentuojaksi ja lievän masennuksen hoitoon. Lisäksi Inderal (propranololi) on migreenin estolääkkeeksi, huimausta (verenpaine välillä 100/60). Pakkausetelissä mainitaan verenpaineen laskusta ja glaukoomasta, joka potilaalla on. Miten uskallan käyttää?

Voiko Crampitonia (kiniini + meprobamaatti) ja Remeronia syödä samaan aikaan? Pakkausetelissä maininta trisyklisistä antidepressanteista.

Remeronin haitoista, kauheita haittoja, eikö ole muuta lääkettä? Pystynkö töihin, kun aiheuttaa väsymystä? Saanko unta ollenkaan, kun tulee maaniseksi? Minulle tulee aftoja, ei sovi minulle, kun tulee suuvaurioita. Immunitaettisuoja kärsii, kun valkosolut häviää ja infektioita pitää hoitaa.

Remeron 15 mg iltaisin unettomuuteen, ollut käytössä 6 viikkoa. Kuumeilua, johtuuko Remeronista? Voiko estää leukosyyttien kohoamista näkymästä? Ovatko verivaikutukset yleisiä? Miten jätetään vähitellen pois?

Remeron ja autolla- ajo / alkoholi?

Aloitin Remeron lääkkeen, haittoina mainitaan mania ja epilepsiakohtaukset, kuinka yleisiä nämä ovat? Onko alkoholin käyttö ehdottomasti kielletty?

Remeronin pakkausselosteessa lukee, että se *lievittää masentuneisuutta, joka on depression tärkein oire*. Lääkkeiden ottamiseen liittyvissä yleisohjeissa sanotaan, että *”tämä lääke on määrätty sinulle tämänhetkisen tilan (depressio) hoitoon. Älä käytä sitä muihin vaivoihin”*.

Remeronin pakkausselosteessa olisi voinut olla maininta, että se lievittää myös masentuneisuuteen mahdollisesti liittyviä ahdistuneisuusoireita, koska ko. asia on mainittu Pharmaca Fennican valmisteyhteenvedossa. Pakkausetelin käyttötarkoitus ei olisi tuntunut niin ehdottomalta, jos olisi huomautus, että lääkäri voi määrätä valmistetta myös muuhun kuin pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen.

Remeronin pakkausselosteessa sanotaan *muusta samanaikaisesta lääkityksestä, että se saattaa vaikuttaa Remeronin tehoon ja päinvastoin. Lääkäriin tulee aina olla tietoinen kaikista käyttämistäsi lääkkeistä*. Haittavaikutuksissa mainitaan mm. *maniakohtaus, epileptinen kohtaus, huimaus...*

Selegilin (Alpharma) pakkausselosteessa kerrotaan, että *”selegiliini voi yhdessä eräiden muiden lääkkeiden kanssa aiheuttaa hengenvaarallisia haittavaikutuksia*. Näitä voi esiintyä erityisesti *yhteiskäytössä masennuslääkkeiden ja ...Kerro siis aina lääkärillesi, mitä muita lääkkeitä käytät”*

Selegilin (Generics) mainitsee yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa : *”Seleginiinillä voi olla yhteisvaikutuksia myös paroksetiin ja venlafaksiinin kanssa. Älä käytä selegiliiniä yhdessä fluoksetiinin kanssa*. Haittavaikutuksina mainitaan mm. *verenpaineen aleneminen, unihäiriöt...*

Remeronin pakkausselosteen mukaan yhteiskäyttö annetaan lääkärin selvitettäväksi ja pakkausselosteessa ei mainita mitään yhteisvaikutuksia mahdollisesti aiheuttavista lääkkeistä. Pharmaca Fennican mukaan Remeronilla on

yhteisvaikutusmahdollisuus olemassa käytettäessä samanaikaisesti MAO-estäjiä. Haittavaikutuksina mainitaan mm. mania. Selegiliini on MAO-B – entsyymien estäjä, mikä lääkkeen määränneen lääkärin olisi ainakin pitänyt huomioida, jos hän oli tietoinen potilaan Remeron – lääkityksestä.

Selegilin (Alpharma) - pakkausselosteessa olisi voitu selventää, mistä masennuslääkkeistä on kysymys.

Selegilin (Generics) – pakkausselosteessa mainitaan lääkkeiden nimiä, mutta ei sanota mitä lääkkeitä ne ovat; olisi voitu selventää, että ovat masennuslääkkeitä.

Selegiliini – valmisteiden pakkausselostetekstien mukaan ko. lääkkeillä ei ole yhteisvaikutuksia, mutta vaikuttaa, että valmisteyhteenvedon (Pharmaca Fennica) mukaan mirtatsapiini ja MAO- estäjä – yhteisvaikutus voisi olla kyseessä.

Onko mahdollinen yhteisvaikutus niin harvinainen, että sitä ei ole sen takia mainittu?

Remeron – pakkausselosteessa mainitaan Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet – kohdassa: *Joidenkin sairauksien yhteydessä hoidossa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Siksi onkin aina kerrottava hoitavalle lääkärille, mikäli sinulla on tai on ollut mm. glaukooma (silmänpaineen nousu).*

Pakkausselosteessa olisi voitu mainita, jos glaukooma ei ole käytön este, mutta silmän painearvoja tulee seurata hoidon aikana. Miten yleinen ja haitallinen haittavaikutus on, mitä tulee tehdä, jos oireita ilmenee?

Remeronin haittavaikutuksena mainitaan ” *ajoittainen huimaus tai pyöräytyminen varsinkin noustessa nopeasti makuulta tai istualta*”

Pakkausselosteessa kehoitetaan *neuvottelemaan hoitavan lääkärin kanssa, mikäli haittavaikutukset ovat vaikeita tai hankalia tai jos ne eivät häviä!*

Crampitonin ja Remeronin pakkausselosteissa puhutaan *masennuslääkkeistä*, mutta ei trisyklisistä masennuslääkkeistä.

Crampitonin valmisteyhteenvedossa Pharmaca Fennicassa mainitaan yhteisvaikutuksena, että meprobamaatti saattaa nopeuttaa trisyklisten (depressiolääkkeiden) mielialalääkkeiden eliminaatiota, minkä olisi voinut mainita ymmärrettävästi myös pakkausselosteessa ja mainita ko. lääkkeet.

Pakkausselosteessa voisi potilaan rauhoittamiseksi mainita hättävaiikutuskohdassa, että siinä on lueteltu kaikki esiin tulleet hättävaiikutukset, mutta voi olla, että sinulla ei välttämättä ilmene niistä ainuttakaan. Myös hättävaiikutuksen ilmenemistodennäköisyys voisi joissakin tapauksissa rauhoittaa käyttäjää.

Remeronin pakkausselosteessa mainitaan, että se *voi erittäin harvoin aiheuttaa valkosolujen vähenemistä, jolloin vastustuskyky infektioille heikkenee. Jos ilmaantuu kuumetta, kurkkukipua..., ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.* Asia on selitetty kysymykseen mielestäni riittävän selkeästi.

Pakkausselosteessa sanotaan lääkityksen lopettamisesta, että *pitkäaikaisen Remeron -lääkityksen äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä ja sairaudentunnetta.*

Älä lopeta Remeron -lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Pakkausseloste antaa ymmärtää, että lääkityksen lopettaminen tulee tapahtua lääkärin ohjeiden mukaan ja valvonnan alaisena.

”Remeron saattaa heikentää huomio- ja keskittymiskykyä. Erityistä tarkkaavaisuutta vaativia työsuorituksia (kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä) tulee välttää Remeron -hoidon aikana.”

”Remeron saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia. Siksi alkoholia ei pidä nauttia Remeron -hoidon aikana”.

Pakkausseloste tavallaan kieltää molemmat asiat. Jos ei ole aivan ehdotonta, niin voisi sallia pienet määrät (esim. ruokailun yhteydessä) ja kehottaa huomioimaan mahdolliset yhteisvaikutukset käytön seurauksena ja kehottaa varovaisuuteen.

6.1.7 Muista lääkkeistä aiheutunut hermostolääkkeisiin liittyvä kysymys

Ksylometatsoliini-nuhasumutteet (vasokonstriktorit) – Fluoksetiini, sitalopraami, paroksetiini (SSRI:t)

Potilas ostanut Otrivin (ksylometatsoliini) -nenäsumutteen, pakkausselosteessa sanotaan, että oltava varovainen, jos käyttää tiettyjä depressiolääkkeitä. Hänellä on Seronil (fluoksetiini) -lääkitys masennukseen, voiko käyttää?

Voiko Nasolinia ja Cipramilia käyttää yhtä aikaa? Pakkausselosteessa varoitetaan trisyklisistä depressiolääkkeistä ja MAO-estäjistä.

Potilaalla kauhea nuha, käyttää Citalopram-ratiopharm lääkettä ja ottanut illalla Nasolin (ksylometatsoliini) -nenäsumutetta. Sen pakkausselosteessa sanotaan, ettei sovi masennuslääkkeiden kanssa?

Otrivin-nenäsumuteen pakkausselosteessa lukee, että ei sovi kaikkien lääkkeiden kanssa. Voinko käyttää, kun minulla on Sepram (sitalopraami) -lääkitys?

Seroxat (paroksetiini) ja Otrivin, ei masennuslääkkeiden kanssa?

Otrivinin pakkausselosteessa mainitaan Muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä: ”Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti...erityisesti depressiolääkkeitä”

Nasolinin pakkausselosteessa samassa yhteydessä sanotaan : ”Ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tiettyjen masennuslääkkeiden kuten trisyklisten tai ns. MAO-estäjien (monoamiinioksidaasin estäjät) kanssa”.

Pakkausselosteissa olisi pitänyt selvästi kertoa minkälaisista depressiolääkkeistä on kysymys. Selventää mainitsemalla trisykliset depressioläkkeet ja MAO-

estäjät. Valmisteyhteenvedossa asia oli kerrottu samalla tavalla. Mitä yhteiskäytöstä voi seurata, onko se haitallinen?

Estrogeenihormoni – epilepsia-, unilääke

Potilaalla on käytössä Pausanol (estrioli) – voide ja karbamatsepiinilääkitys. Pakkausselosteessa sanotaan olevan yhteisvaikutuksia karbamatsepiinin kanssa, voiko käyttää?

Täytyykö Rivatril (klonatsepaami) – hoito lopettaa, kun on Ovestin – puikot käytössä? Luin pakkausselosteesta, ettei saa käyttää epilepsialääkkeiden kanssa.

Ovestin (estrioli) – emätinpuikkojen pakkausselosteessa on varoitus uni- ja epilepsialääkkeiden yhtäaikaisesta käytöstä Ovestinin kanssa. Onko mahdollisilla yhteisvaikutuksilla merkitystä? Mitä unilääkettä ei saa käyttää Ovestinin (estrioli) kanssa, kun pakkausselosteessa varoitetaan? Unilääkkeinä ovat käytössä Imovane (tsopikloni) ja Halcion (triatsolaami).

Ovestinin pakkausselosteessa mainitaan *epilepsia- ja unilääkkeet* mahdollisina lääkkeinä, jotka voivat vaikuttaa Ovestinin tehoon tai Ovestin niiden tehoon.

Pausanolin pakkausselosteessa, että ” *estrioli voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia mm. fenytoiinin, karbamatsepiinin,...kanssa*”.

Pakkausselosteissa olisi pitänyt selvittää mahdollisen yhteisvaikutuksen merkitys ja yleisyys paikallisessa käytössä ja mainita nimeltä, mitä epilepsia- ja unilääkkeitä vaikutus koskee. Ovestin emätinpuikkojen ja –voiteen valmisteyhteenvedossa mainitaan karbamatsepiinin heikentävän estriolin tehoa. Pausanolin valmisteyhteenvedossa mainitaan myös karbamatsepiinin lisäävän estrogeenien metaboliaa, mutta estriolin paikalliskäytön yhteydessä yhteisvaikutuksella ei todennäköisesti ole suurta merkitystä.

Tioridatsiini, perfenatsiini – dekstrometorfaani, salbutamoli

Potilas saanut yskänlääkkeeksi Redol comp (dekstrometorfaani, salbutamoli)-valmisteen., jonka pakkausselosteessa mainitaan mm. psykoosin hoitoon käytettävien lääkkeiden, perfenatsiini (Peratsin)

ja tioridatsiini (Orsanil), kanssa vaaralliset yhteisvaikutukset. En voi käyttää tätä lääkettä?

Redol comp:n pakkausselosteen yhteisvaikutus-kohdassa sanotaan, että *...Osa yhteisvaikutuksista on haitallisia. Tällaisia lääkkeitä ovat mm...psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet: perfenatsiini ja tioridatsiini.*

Orsanil-valmisteen pakkausselosteessa muiden lääkkeiden käytön yhteydessä mainitaan... *monet lääkkeet voivat samanaikaisesti tioridatsiinin kanssa käytettynä aiheuttaa vakavia rytmihäiriöitä. Tällaisia lääkkeitä ovat mm...psykykenlääkkeet ja monet muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet. Tioridatsiini voimistaa mm. ...masennus-, ahdistus-, psykoosilääkkeiden keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.*

Potilas sai tiedon lääkkeiden mahdollisesta yhteisvaikutuksesta Redol comp.-pyskänlääkkeen pakkausselosteesta. Orsanil:n valmisteyhteenvedossa on mainittu yhteisvaikutus eli *tioridatsiinia ei saa käyttää samanaikaisesti lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät sytokromi P450 2D6:n aktiivisuutta tai jotka pidentävät QT-aikaa. ...mm. perfenatsiini...dekstrometorfaani...* Uutta lääkettä määrättäessä on tärkeää huomioida potilaan käytössä olevat muut lääkkeet.

6.2 Yhteenveto pakkausselosteissa ilmenneistä puutteista

Pakkausselosteiden tarkastelu kysymyksiin liittyvien ongelmien pohjalta toi esille selviä puutteita, jotka osassa pakkausselosteista olivat selvennettävissä suhteellisen pienillä tarkennuksilla.

Hermostolääkkeiden pakkausselosteiden parannusehdotukset :

- Yhteisvaikutustapauksissa mainittava selkeästi eri lääkeaineryhmistä nimeltä ne lääkeaineet, joita asia koskee. Lääkeaineryhmiin kuuluu hyvin eri tavalla vaikuttavia aineita, joten koko ryhmän lääkkeet eivät ole koskaan kaikki osallisina samaan yhteisvaikutukseen.

Esimerkiksi epilepsialääkkeisiin liittyvät yhteisvaikutukset koskevat useimmissa tapauksissa fenytoiinia ja karbamatsepiinia, jotka ovat ns. entsyymi-induktoreita eli kiihdyttävät lääkettä metaboloivien entsyymien toimintaa, jolloin samanaikaisesti käytetyn lääkkeen vaikutus heikkenee.

Sienilääkkeiden samanaikaiseen käyttöön liittyvät yhteisvaikutukset koskevat yleensä ns. atsoliryhmän sienilääkkeitä eli flukonatsolia, itrakonatsolia ja ketokonatsolia, jotka puolestaan ovat entsyymi-inhibiittoreita eli estävät lääkeainetta metaboloivien entsyymien toimintaa, jolloin samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden pitoisuudet voivat kohota.

- Lääkkeiden yhteisvaikutustapauksissa kerrottava, miksi lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti, mitä lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä mahdollisesti seuraa, onko vaikutuksella kliinistä merkitystä, onko yhteisvaikutus/haitta yleinen, miten annos vaikuttaa. Lisäksi pitää selvittää ilmeneekö haitta myös paikallisen annostelun yhteydessä, onko vaikutuksessa eroa käytettäessä lääkettä lyhytaikaisesti verrattuna jatkuvaan käyttöön esim. tulehduskipulääkkeiden lyhytaikaisen käytön vaikutus veren vuotoriskiin parasetamolin ja varfariinin samanaikaisessa käytössä.

Yhteisvaikutustapauksissa ei riitä toteamus: ”jomman kumman lääkkeen vaikutus tehostuu tai heikkenee ja haittavaikutuksia voi ilmetä”

Esim. fluoksetiinin ja alpratsolaamin ja propranololin yhteiskäyttö, jolloin fluoksetiini (metaboloivan entsyymin toimintaa estävä) hidastaa bentsodiatsepiineihin kuuluvan alpratsolaamin ja propranololin (rytmihäiriölääke) poistumista elimistöstä, jolloin niiden vaikutukset voivat korostua lääkeainepitoisuuden noustessa haitallisen korkealle.

- Korostettava sitä, että kaikki mainitut haittavaikutukset eivät suinkaan tule esiin samalla käyttäjällä, ettei turha haittavaikutusten pelko johda lääkitysten lopettamiseen.

Miten toimitaan, jos tulee haitallisia vaikutuksia; vaihdetaanko lääke toiseen, lopetetaanko lääkitys kokonaan, muutetaanko annosta vai seurataanko tilannetta? Kehotukset ottaa lääkäriin yhteyttä ”mahdollisimman pian” tai ”välittömästi” aiheuttivat lääkkeen käyttäjässä epätietoisuutta.

- Haittavaikutuksista kerrottaessa asiaa selventää, jos mainitaan, onko haittavaikutus erittäin yleinen (>10 %), yleinen (1-10 %), harvinainen (0,01-0,1 %) vai erittäin harvinainen (< 0,01 %). Haittavaikutusten yleisyyttä vertailtaessa pitäisi kertoa ilmaantuvuus aina samankokoisessa joukossa. Haittavaikutusten ilmaantuvuuden esittäminen ei ole helppoa, lääkkeen käyttäjän voi olla vaikea ymmärtää lukuja ja prosentteja, riskejä voisi ehkä havainnollistaa kuvioilla.
- Vierasperäisiä sanoja, kuten esim. antikoagulantti, depressiolääke, L – dopa, MAO – estäjä, triptaani ja trisyklinen depressiolääke, käytettäessä pitää selvittää, mitä ne tarkoittavat. Joissakin pakkausselosteissa vierasperäiset sanat oli selvitetty erittäin selkeästi.
- Rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden tietosisältö tulee yhdenmukaistaa. Pakkausselosteissa oli eroavaisuuksia ja ristiriitaisuutta, mikä aiheutti käyttäjissä hämmennystä. Lääkkeitä vaihdetaan halvempiin rinnakkaisvalmisteisiin, jolloin käyttäjät kuulostelevat lääkkeiden vaikutuksia ja vertailevat pakkausten selosteita. Tässä aineistossa tulivat esille mm. poikkeavat sitalopraami -rinnakkaisvalmisteet epilepsialääkkeiden ja triptaanien kanssa samanaikaisessa käytössä, epilepsialääkkeiden ja eri flukonatsoli - sienilääkkeen yhteiskäyttöeroavuudet sekä parasetamoli- ja ibuprofeenivalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet

Pakkausselosteiden sisältöerot voivat johtua myös siitä, että niitä ei ole päivitetty. Tuntuisi selkeältä, jos kustakin lääkeaineesta olisi yksi valmistajien

yhdessä hyväksymä pakkausseloste, jonka lopussa mainittaisiin markkinoilla olevat valmisteet kaupan olevilla nimillä.

- Jos pakkausselosteessa ei ole mainintaa käyttöaiheesta, johon potilas lääkettä käyttää, niin lääkkeen oikeellisuutta epäilevää käyttäjää rauhoittaa maininta: ”Lääkäri on voinut määrätä tätä lääkettä muuhun kuin pakkausselosteessa mainittuun tarkoitukseen”. Esim. skitsofreniaan tarkoitettua lääkettä (Risperdal) oli määrätty pakkoneuroosin ja masennuksen hoitoon ja toisessa tapauksessa skitsofreniaan tarkoitettua lääkettä oli määrätty levottomuuteen. Potilaalle oli määrätty ahdistukseen lääkettä, jota pakkausselosteen mukaan käytetään depression liittyvän masennuksen hoitoon (Remeron), jolloin potilas epäili, onko lääke oikea. Lääkäriin pitäisi kertoa potilaalle poikkeavasta käyttöaiheesta.
- Alkoholien käytön ja autolla-ajon mahdollisuus lääkityksen aikana vaatii selvittämistä. Käyttäjät eivät ymmärtäneet pakkausselosteen tekstistä, kielletäänkö alkoholien käyttö kokonaan vai voisiko kenties kohtuudella (?) käyttää; he halusivat varmistaa asiaa. Asiaa on vaikeaa yksiselitteisesti ilmaista, koska satunnaisella ja kroonisella alkoholien käytöllä on merkitystä vaikutuksen esille tulossa. Seronil (fluoksetiini) – valmisteeseen pakkausselosteessa sanotaan muista poikkeavasti: ”Seronilin ei ole todettu voimistavan kohtuullisten alkoholiannosten vaikutuksia”.

7 POHDINTA

Tästä hermostolääkkeisiin liittyvästä käytännönläheisestä selvitystyöstä ja suhteellisen pienestä otoksesta näkyi selvästi pakkausselosteiden ymmärrettävyyteen ja selvyyteen liittyviä puutteita. Lääkkeiden käyttäjät ovat kiinnostuneita lääkityksestään ja lukevat heille määrättyjen lääkkeiden pakkausselosteet hyvinkin tarkasti. Hermostolääkkeiden ollessa kyseessä potilaan voi olla helpompi esittää kysymys puhelimitse kuin esim. apteekissa tai lääkärin

vastaanotolla (Ojala ym. 2003). Esiin tulleista kysymyksistä ilmenee, kuinka tärkeää on informoida potilasta jo lääkkeen määräämisvaiheessa ja myös lääkettä apteekista toimitettaessa. Toisin oli vielä 1980-luvun alussa, jolloin lääkkeitä sai kertoa vain, jos potilas sitä kysyi. Vaikka neuvonta ja lääkeinformaation antaminen ovat nykyisin apteekin velvollisuus, niin niitä ei koskaan anneta liikaa.

Apteekeissa on käytössä Tietotippa-tietokanta, joka toimii farmaseuttisen henkilökunnan antaman suullisen informaation apuna. Myös interaktioiden tarkistusohjelmat ovat yleistyneet, jolloin lääkityksen yhteensopivuus on selvitetävissä, mikä on potilaan kannalta hyvä asia ja myös apteekin asiantuntijat saavat päivitettyä omaa tietämystään. Elektronisten tietolähteiden yleistyminen myös lääkäreiden vastaanotoilla lisää mm. lääkkeiden yhteisvaikutusten havaitsemista, jolloin lääkitystä voidaan muuttaa jo määräämisvaiheessa tai mahdollinen riski olisi tiedossa ja hallittavissa (Ojala 2003).

Hermostolääkekyselyistä ilmeni, että lääkkeen määrääminen potilaalle eri tarkoitukseen kuin mitä pakkausselosteessa oli mainittu, aiheutti käyttäjissä epätietoisuutta ja johti yhteydenottoihin lääkeinformaatiokeskukseen.

Ristiriitaisia tietoja tulisi välttää ja lääkärin ja apteekin pitäisi kyetä selittämään potilaalle, miksi hänen kohdallaan poiketaan mahdollisesta pakkausselosteen ohjeesta esimerkiksi indikaation suhteen. Lääkärin antaman tiedon ja pakkausselosteessa olevan tiedon ristiriitaisuus aiheuttaa lääkkeen käyttäjissä hämmennystä ja epävarmuutta (Heikkilä ja Korolainen 2003). EU:n lainsäädännössä ei ole esteitä terveydenhuollon ammattilaisille toteuttaa parhaaksi näkemäänsä lääkeneuvontaa (Wahlroos 2003). Lääketieteellisen hoidon pitäisi perustua yhteistoimintaan ja yhteisymmärryksessä potilaan kanssa tehtyihin hoitopäätöksiin. Yhteisymmärryksessä tapahtuva hoitoratkaisu edellyttää, että potilas on tietoinen hänelle määrätyn lääkkeen ominaisuuksista. Potilas saa usein informaation vasta lääkepakkausta avatessaan, vaikka potilaan tulisi saada tieto eri hoitovaihtoehdoista lääkettä määrättäessä.

Lääketeollisuuden lähtökohdat ja ominaisluonne ovat vaikuttaneet suhtautumiseen pakkausselosteiden hyödyllisyyteen (Lamminen 1999, Wahlroos 2003). Valmistajan näkökulmasta ei ole ollut intressejä panostaa pakkausselosteisiin tai niiden laatuun. Pakkausselosteita on pidetty tarpeellisempina itsehoitolääkkeissä kuin reseptilääkkeissä. Tuotevastuulla ja pakkausselosteilla on lääketeollisuuden näkökulmasta selvä yhteys (Wahlroos 2003). EU:n jäsenvaltioiden perustaman lääketurvajärjestelmän puitteissa kerätään ja arvioidaan tieteellisesti lääkevalmisteiden normaaleissa käyttöolosuhteissa sattuneita haittavaikutuksia. Tämä voi johtaa viranomaisten vaatimukseen muuttaa lääkevalmistetta koskevia tietoja niin valmisteyhteenvedossa kuin pakkausselosteessa.

Pakkausseloste on lääkkeen käyttäjälle tarkoitettu tiedote lääkkeestä ja sen oikeasta käytöstä, joten pakkausselosteiden laatimisessa tulisi kohderyhmä pitää koko ajan mielessä. Suomessa ja eräissä Euroopan maissa on siirrytty julkaisemaan pakkausselostetekstit lääkelaitoksen internet-sivuilla (www.nam.fi > Lääketieto > Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet). Oman tutkimusaineistoni perusteella voin todeta, että yksiselitteisten, kaikkien ymmärrettävissä olevien pakkausselosteiden laadinta on mahdotonta, koska jokainen tulkitsee tietoa oman kokemuksensa ja tietämyksensä pohjalta.

Käsitlemissäni hermostolääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä yhdessä neljästä kysymyksestä vastaus löytyi pakkausselosteesta (24 % kysymyksistä), mutta kysyjä halusi varmistaa asian tai ei ymmärtänyt asiaa pakkausselosteesta. Kysymyksistä 86 % liittyi aikuisten ja vanhusten lääkitykseen. Lääkkeiden käyttäjien koulutustasoa tai sosiaalista taustaa ei tiedonkeruulomakkeessa kirjattu. Tietyille potilasryhmille suunnatusta kirjallisesta informaatiosta on huomattu, että suurin osa kirjallisuudesta on kirjoitettu sellaisella luettavuustasolla, mikä ylittää keskivertopotilaan käsityskyvyn ja ne ovat liian vaikeita ymmärrettäväksi sille potilasryhmälle, jolle ne on tarkoitettu (Lamminen 1999, Foster ja Rhoney 2002, Wahlroos 2003, Gustafsson 2005). Pakkausselosteiden ymmärrettävyys on sidoksissa henkilön ikään, koulutustasoon, ammattiin ja terveydentilaan.

Vaatimusten mukaisten pakkausselosteiden laatimisessa on parantamisen varaa erityisesti vanhuspotilaiden osalta.

Hermostolääkkeiden käyttöön kohdistuneista kysymyksistä suurin osa liittyi reseptilääkkeisiin ja vain joitakin kysymyksiä kohdistui itsehoitovalmisteisiin kuten kipulääkkeisiin ja vitamiinivalmisteisiin. Lukuisia kysymyksiä kohdistui myös hermostolääkkeiden käyttöön muuna lääkityksenä vasokonstriktorinenäsumutteiden ja estrogeenihormonia sisältävien emätinvalmisteiden kanssa. Käsiteltävässä aineistossa potilaan samanaikainen lääkitys vaihteli 1-9 lääkkeeseen. Yli 75-vuotiaista n. 40 % käyttää vähintään 5 reseptilääkettä päivittäin ja lisäksi voi olla käytössä itsehoitolääkkeitä, jolloin haitalliset yhteisvaikutusmahdollisuudet lisääntyvät (Raunio 2003, Vihavainen 2004). Vanhuksilla on suuria yksilöllisiä eroja lääkeainevaikutuksissa (ikä, terveydentila, munuaisen ja maksan vajaatoiminta). Monien samanaikaisesti käytössä olevien lääkkeiden vaikutus toisiinsa on vaikeasti hallittava asia.

Kysymyksiä aiheuttaneiden hermostolääkkeiden pakkausselosteissa lääkkeiden yhteisvaikutuksiin liittyvät asiat herättivät eniten kysyttävää ja ne oli esitetty usein ylimalkaisesti esim. ”tiettyjen lääkkeiden samanaikainen käyttö...”. Pakkausselosteissa oli selkeitä puutteita, joiden tarkentaminen ei välttämättä vaadi kovin suuria muutoksia selosteisiin. Esimerkiksi vierasperäisten termien käyttö oli yleistä ja yhteisvaikutustapauksissa laajoihin lääkeaineryhmiin viittaaminen kuten epilepsia- tai sienilääkkeet, joista kuitenkin tarkoitettiin vain tiettyjä lääkeaineita. Rinnakkaisvalmisteiden sisältö oli poikkeavaa ja pakkausselosteiden informaatio ei aina perustunut valmisteyhteenvedon tietoon. Asioiden ymmärtämistä olisi selventänyt, jos pakkausselosteissa olisi otettu huomioon mainitsemani pakkausselosteiden parannusehdotukset (6.2 Yhteenvedo pakkausselosteissa ilmenneistä puutteista).

7.1 Pakkausselosteiden sisältämän tiedon ymmärtäminen

Yhteydenotoista Kuopion Lääkeinformaatiokeskukseen ilmeni, että tiedon ymmärtäminen pakkausselosteesta ei ollut itsestään selvää. Pakkausselosteiden sisällön ymmärtämisen vaikeus ja lukemisen jälkeinen epävarmuus tuli esiin eri tutkimuksissa (Lamminen 1999, Fuchs ym. 2005). Eri ikäryhmät ja sosiaaliluokat asettavat omat vaatimuksensa pakkausselosteen sisällölle. Itsehoitolääkkeiden (Burana, Zyrtec) pakkausselosteisiin liittyvässä selvitystyössä (Salmi ja Tihveräinen 1999) todettiin, että tyhjään mahaan ottamisen ymmärsi vain joka kymmenes lääkkeen käyttäjä. Vastaava asia tuli esiin epilepsiapotilaille tarkoitetun painetun informaation luettavuutta käsittelevässä tutkimuksessa, jossa 40 % sairaalan potilaista ei ymmärtänyt kirjoitettuja ohjeita ottaa lääke tyhjään mahaan (Foster ja Rhoney 2002).

Tässä korostuu se, miltä tasolta tulisi lähteä apteekista potilaalle annettavassa informaatiossa kuin myös muiden terveydenhuollon ammattilaisten tärkeys lääkeinformaatioprosessissa. Lääkeneuvonnan apuna käytettävään informaatioon liittyvässä tutkimuksessa (Heikkilä ja Korolainen 2003) todetaan, että itsehoitolääkkeitä ostavien asiakkaiden neuvonnassa tulisi lisätä kirjallisen informaation käyttöä. Suullisen ja kirjallisen informaation yhdistäminen on todettu parhaimmaksi tavaksi potilaan tietoisuuden lisäämisessä hänen hoidostaan (Lamminen 1999, Heikkilä ja Korolainen 2003, Wahlroos 2003, Fuchs ym. 2005).

7.2 Lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutukset

Käsittämäni aineiston kysymykset kohdistuivat niihin lääkkeisiin, jotka ovat tänä päivänä avohoidossa yleisesti käytettyjä lääkkeitä hermostollisissa sairauksissa. Yksittäisistä lääkeaineista kysyttävää aiheuttivat opioideihin kuuluva tramadoli ja muista analgeeteista parasetamoli. Depressiolääkkeistä eri sitalopraami-valmisteiden ja mirtatsapiinin (Remeron-valmiste) käyttöön muiden

lääkkeiden kanssa kuin myös niiden sivuvaikutuksiin kohdistui useita kymmeniä kysymyksiä (Liite 2). Lähes kolmasosa (32 %) kaikista kysymyksistä liittyi pelkästään depressiolääkkeisiin (Liite 3).

Havaittavissa oli selkeästi, että käyttäjien kiinnostus kohdistuu lääkkeiden yhteis- ja sivuvaikutuksiin, yhteensä 71 % kysymyksistä liittyi niihin ja pelkästään yhteisvaikutuksiin kohdistuneita kysymyksiä oli 52 %. Lääkkeiden yhteis- ja haittavaikutukset ovat asioita, jotka kiinnostavat lääkkeitä käyttäjiä liiankin paljon. Tutkimusten mukaan lääkeinteraktiot eivät ole merkittävin lääkehoidon ongelma (Ojala ja Kröger 2003, Ojala 2005).

Interaktiomahdollisuuksia on valtavasti, mutta kliinisesti merkittävät yhteisvaikutukset ovat harvinaisia. Vain pieni joukko lääkkeitä on sellaisia, että ne voivat aiheuttaa merkittäviä yhteisvaikutuksia hoidon kannalta. Vakavia yhteisvaikutuksia on varsin vähän ottaen huomioon, että monilääkitys on erittäin yleistä (Raunio 2003). Uusia yhteisvaikutuksia paljastuu kaiken aikaa ja jotkut niistä aiheuttavat vakavia haittavaikutuksia. Tulevaisuuden haasteena on yhteisvaikutusten mekanismien selvittäminen, mitkä niistä ovat käytännössä merkittäviä ja miten yhteisvaikutuksia voitaisiin hallita ja ennalta ehkäistä.

Käsittämässäni aineistossa oli kolme sellaista yhteisvaikutusta, jolloin lääkityksestä oli syytä keskustella lääkärin kanssa. Amitriptyliinin ja tyroksiinin yhteiskäytöstä voi olla seurauksena rytmihäiriöitä ja verenpaineen lasku. Tramadolín ja sitalopraamin (SSRI) yhteiskäytössä on harvinaisen serotoniinioireyhtymän (sekavuus, kiihtyneisyys, kuume, hikoilu...) mahdollisuus. Dekstrometorfaania ja salbutamolia sisältävän yskänlääkkeen samanaikainen käyttö perfenatsiini- ja tioridatsiini-psykykenlääkkeiden voi johtaa haitallisiin vaikutuksiin sydämen lyöntitiheydessä ja rytmissä. Nämä ovat kuitenkin harvinaisia yhteisvaikutuksia.

Tutkittaessa potilaiden käsityskykyä yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin liittyvästä tiedosta ilmeni, että potilaiden on vaikea ymmärtää yhteisvaikutusten riskejä ja lääkkeiden vasta-aiheita (Gustafsson ym. 2005). Yhteisvaikutuksia koskevat tiedot oli jätetty joistakin pakkausselosteista kokonaan pois, vaikka ne oli mainittu ko. valmisteen valmisteyhteenvedossa. Tämä voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin, koska potilaat käyttävät lääkkeitä kotona. Tietojen monimutkaisuus, iäkkäät lääkkeiden käyttäjät ja koulutustaso pitää ottaa huomioon suunniteltaessa pakkausselosteita, jotta ne ymmärrettäisiin paremmin.

Myös omassa aineistossani tyroksiinin valmisteyhteenvedossa mainittu tyroksiinin ja amitriptyliinin yhteisvaikutus puuttui tyroksiinin pakkausselosteesta ja käyttäjän kysymys liittyi juuri kyseisiin oireisiin. Myös Panadol pore-valmisteyhteenvedossa on selkeästi mainittu, että tilapäisestä parasetamoli-lääkityksen käytöstä verenhennuslääkkeiden kanssa ei ole haittaa, kun taas pakkausselosteessa kehoitetaan välttämään samanaikaista verenhennuslääkkeiden käyttöä parasetamolin kanssa ottamatta kantaa jatkuvaan tai tilapäiseen käyttöön. Toisaalta pakkausselosteissa ei tietoisesti mainita esim. lääkkeiden yhteiskäytöstä seuraavia oireita, ei kehoiteta pienentämään annosta haittavaikutusten vähentämiseksi tai neuvota lääkityksen lopettamista vähitellen tietyn ohjeen mukaan, ehkä siksi, että potilas ei itse rupeaisi kovin räätälöimään lääkitystään, vaan hän kääntyisi pulmallisissa tilanteissa lääkärin/apteekin asiantuntijan puoleen.

Pakkausselosteiden informaatio on painottunut haittavaikutusten esittämiseen ja useissa tutkimuksissa on ehdotettu, että pakkausselosteissa olisi lueteltu vain oleellisimmat, lääkärin puoleen kääntymistä vaativat sivuvaikutukset (Heikkilä ja Korolainen 2003, Fuchs ym. 2005). Erään kysyjän kommentti oli, että ”lääkkeellä on niin paljon sivuvaikutuksia, ettei sitä uskalla käyttää, koska on jo muutenkin monenlaisia vaivoja”. Lääkkeen käyttäjälle tulisi korostaa, että pakkausselosteessa on mainittu kaikki esiin tulleet sivuvaikutukset, mutta ne eivät välttämättä liity hänen lääkevaikutukseensa ollenkaan. Anestesia-aineisiin liittyvä tutkimus, jossa

potilaille annettiin yksityiskohtaista tietoa anestesiaan käytettävistä aineista ennen leikkausta osoitti, että suurin osa (64 %) potilaista tunsivat saaneensa liikaa informaatiota, vaikka heidän pelkonsa ei todettu lisääntyneen ennen leikkausta annetusta tiedosta (Oldman ym. 2004).

7.3 Haittavaikutusten ilmoittamistapa

Haittavaikutusten esille tulemisen ilmaiseminen selkeästi tuottaa ongelmia. Käyttäjät eivät välttämättä ymmärrä todellista ilmaantumismahdollisuutta nykyisestä esitystavasta. Käyttäjät ymmärtävät sanallisesti ilmaistun haittavaikutuksen ilmenemisen liian yleiseksi (Heikkilä ja Korolainen 2003), mikä oli havaittavissa myös hermostolääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä. Myös lukuina ilmaistuihin haittavaikutusriskeihin liittyy epäselvyyksiä. Sivuvaikutusten yleisyyden ilmoittaminen sekä sanallisesti että lukuina parantaisi niiden esiintyvyyden ymmärtämistä. EU on antanut suosituksen siitä, mikä prosenttiosuus vastaa mitäänkin sanallista termiä (esim. erittäin yleinen, harvinainen jne.) ilmoitettaessa sivuvaikutusten yleisyyksiä. Pakkausselosteissa ei aina eritellä sivuvaikutusten yleisyyttä tai ne on jaettu yleisiin, muihin mahdollisiin tai harvinaisiin

Haittavaikutusten riskin ilmaiseminen on erittäin haastava lääkeinformaation osana (Knapp ja Raynor 2004). Haittavaikutusten yleisyyttä vertailtaessa pitäisi kertoa ilmaantuvuus aina samankokoisessa joukossa. On helpompi verrata riskejä ”kolme tuhannesta” kuin ”30 kymmenestä tuhannesta”. Haittavaikutusten ilmoittamistapa vaikuttaa joidenkin käyttäjien hoitomyöntyvyyteen ja jopa lääkityksen jatkamiseen. Lääkkeen käyttäjän suhtautuminen lääkkeeseensä voi riippua siitä, sanotaanko hänelle ”kaksi lääkkeen käyttäjää sadasta saa vakavan haittavaikutuksen” vai ”98 sadasta lääkkeen käyttäjästä ei saa vakavaa haittavaikutusta”. Erilaiset havainnollistamisvälineet, kuten piirakkakuviot ja tuhannesta tikku-ukosta koostuva kuva, voivat auttaa lääkkeen käyttäjää lukujen ja prosenttien ymmärtämisessä.

7.4 Rinnakkaisvalmisteiden poikkeava tieto

Tällä hetkellä EU:n eri jäsenmaissa potilaat ja kuluttajat voivat saada samasta lääkkeestä erilaisen informaation kansallisten viranomaisten hyväksymien pakkausselosteiden sisällöstä riippuen (Wahlroos 2003).

Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavan ja ristiriitaisen informaation aiheuttamat kysymykset tulivat esiin hermostolääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä mm. poikkeavien käyttötarkoituksien, haitta- ja yhteisvaikutustietojen osalta. Kysymyksiä aiheuttivat eri sitalopraami-valmisteiden sekä epilepsialääkkeiden, triptaanien ja tramadolin samanaikainen käyttö sekä epilepsialääkkeiden ja flukonatsolisienilääkkeiden yhteiskäyttöeroavuudet unilääkkeiden kanssa kuin myös parasetamoli- ja ibuprofeeni-rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet. Samantapaisia havaintoja rinnakkaisvalmisteiden poikkeavista pakkausselosteista on tullut esiin myös muissa tutkimuksissa (Bjerrum ja Foged 2003).

Rinnakkaisvalmisteiden poikkeavat pakkausselosteet esim. sivuvaikutusten ilmoittamisessa voivat vaikuttaa asiakkaan ostopäätökseen vähemmän sivuvaikutuksia omaavan lääkkeen hyväksi vertailtaessa esim. itsehoitovalmisteita (Heikkilä ja Korolainen 2003). Rinnakkaisvalmisteiden sivuvaikutusten ilmoittamiskäytäntöä tulisi yhtenäistää.

Pakkausselosteiden informaation määrä vaihtelee eri rinnakkaisvalmisteilla ja sama lääke voi olla rekisteröity eri indikaatioihin. Potilaat voivat saada erilaista lääkeinformaatiota uudistaessaan lääkemääräyksiään vastaavaan geneeriseen valmisteeseen (Bjerrum ja Foged 2003). Pakkausselosteiden sisältämän lääkeinformaation yhteneväisyys riippumatta lääkkeen valmistajasta on ehdoton edellytys, että potilas pystyy tekemään oikeat itsehoitoa koskevat päätökset ja kykenee vertailemaan eri valmisteita keskenään (Lamminen 1999). Rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden ristiriitainen tieto aiheuttaa

kysymyksiä lääkkeiden käyttäjissä, voi johtaa alentuneeseen hoitomyöntyvyyteen ja jopa lääkityksen lopettamiseen.

Lääkkeiden vapaammat hankintamahdollisuudet, pakkausselosteiden pakollisuus ja reseptiehtojen poikkeavuudet sekä vaihtelevat indikaatiot samaa vaikuttavaa ainetta sisältävissä lääkevalmisteissa EU:n jäsenmaiden välillä ovat vähentäneet lääkäreiden ja apteekkien ammatillisen kontrollin mahdollisuuksia (Wahlroos 2003). Tämä asia puoltaa kaikkien lääkkeiden ja varsinkin rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden yhdenmukaistamista (Wahlroos 2003, Fuchs ym. 2005).

Tuntuisi järkevältä, jos olisi valmistajien yhdessä laatima valmisteyhteenveto, jonka pohjalta myös pakkausselosteiden yhdenmukaistaminen tapahtuisi ja rinnakkaisvalmisteille laadittaisiin samoihin tietoihin perustuva pakkausseloste. Tähän ei kuitenkaan valmistajilla liene intressejä?

7.5 Vierasperäiset termit

Hermostolääkkeiden pakkausselosteista ilmeni, että lääketieteelliset ammattisanat (antikoagulantti, beetasalpaaja, L-dopa, MAO-estäjä, trisyklinen jne.) jäävät käyttäjille epäselviksi, ellei niiden merkitystä selitetä. Esimerkiksi sana triptaani ei kerro käyttäjälle mitään, ellei kerrota mistä lääkkeestä on kyse ja mitä aineita ko. ryhmään kuuluu. Farmaseuttisten termien merkityksestä on selvillä 24 % ihmisistä (Salmi ja Tihveräinen 1999). Vierasperäisten termien suomentamisen tärkeyttä on korostettu myös muissa pakkausselosteisiin liittyvissä tutkimuksissa (Salmi ja Tihveräinen 1999, Foster ja Rhoney 2002, Heikkilä ja Korolainen 2003, Bjerrum ja Foged 2003).

7.6 Pakkausselosteen tiedoista poikkeava indikaatio

Hermostolääkkeissä lähinnä depressiolääkkeisiin liittyen kysymyksiä aiheuttivat myös pakkausselosteessa mainitsemattomiin indikaatioihin määrättyt lääkkeet, jolloin lääkäri ei mahdollisesti ollut maininnut potilaalle poikkeavasta käyttöaiheesta eikä asia ollut esillä lääkettä apteekista noudettaessa. Käyttäjä oli epätietoinen, kun Remeron oli määrätty hänelle ahdistukseen ja pakkausselosteessa puhuttiin masennuslääkkeestä. Tanskalaisessa tutkimuksessa (Bjerrum ja Foged 2003) todettiin myös, että eri indikaatioihin rekisteröidyt rinnakkaisvalmisteet aiheuttivat kyselyjä apteekkiin. Lääkärin kommunikointikyvyllä on oleellinen merkitys kirjallisen informaation käsittelyssä (Heikkilä ja Korolainen 2003, Wahlroos 2003).

Joissakin kysymyksissä tuli esiin, että potilasta olisi pitänyt informoida lääkettä määrätessä todennäköisestä yhteisvaikutuksesta, joka oli kuitenkin ko. hoidon kannalta toivottu. Yhteisvaikutukset voivat olla myös hyödyllisiä, jolloin interaktioita käytetään hyväksi läikehoidossa (Raunio 2003). Esimerkiksi lääkkeiden yhteiskäyttö vaikean kivun hoidossa katsotaan joskus tarpeelliseksi, vaikka keskushermostovaikutukset saattavat korostua ja aiheuttaa liiallista väsymystä. Myös risperidonin ja fluoksetiinin samanaikaisesta käytöstä saadaan hyötyä masennusta hoidettaessa risperidonin vahvistaessa fluoksetiinin vaikutusta.

Pakkausselosteiden sisältämien tietojen tulee pohjautua valmisteyhteenvedon tietoihin. Pharmaca Fennicassa, joka on kooste Suomessa rekisteröityjen lääkkeiden valmisteyhteenvedoista, jotka on tarkoitettu perustiedoksi lääkkeistä terveydenhuollon ammattilaisille, on esim. lääkkeiden yhteisvaikutuksista kerrottaessa mainittu, mitä tapahtuu ja mitä oireita seuraa joidenkin lääkkeiden yhteydessä niin selkeästi, että asian olisi voinut mainita myös pakkausselosteessa. Potilas saa nykyisin tietoa monista eri lähteistä, esim. internetistä, jolloin tieto voisi olla jo pakkausselosteessa, jonka tarkoitus on neuvoa potilasta lääkkeen oikeaan käyttöön.

7.7 Annostus

Hermostolääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä annostus, antotapa ja lääkkeen käyttö oli kolmanneksi kysytyin (10 %) ongelmaluokka. Annostusohjeet ovat potilaiden mielestä käyttöaiheen, vasta-aiheiden ja sivuvaikutusten ohella tärkeimpiä pakkausselosteiden osioita (Fuchs ym. 2005). Annokseen ja annostukseen liittyvät asiat voivat olla käyttäjälle epäselviä, joten annostusohjeiden tulisi olla yksiselitteisiä.

Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyvässä tutkimuksessa (Salmi ja Tihveräinen 1999) todettiin, että annostusohjeessa tulee olla selkeästi kuinka monta kertaa tabletti otetaan vuorokaudessa ja myös korkeimman vuorokausiannoksen ylittämisen kieltäminen tulee käydä ilmi pakkausselosteesta. Hermostolääkkeisiin liittyen epilepsialääkkeen ja foolihapon samanaikaisesta käytöstä foolihappoa sisältävän Berex-valmisteen pakkausselosteessa mainitaan pelkästään ”suuret foolihappoannokset voivat heikentää epilepsialääkkeen tehoa”, eikä sen tarkemmin tabletti- tai milligrammamäärää, mikä olisi selventänyt asiaa. Lapsen epilepsialääkitykseen liittyvässä kysymyksessä pakkausselosteesta ei käynyt ilmi mitään aikaa, milloin unohtuneen lääkeannoksen voi vielä ottaa ennen seuraavan annoksen ottamista.

8 JOHTOPÄÄTÖKSET

Hermostolääkkeiden käyttöön liittyvät yhteydenotot Kuopion Lääkeinformaatiokeskukseen osoittivat, että pakkausselosteissa on vielä paljon potilaita hämmentävää tietoa sekä niiden ymmärrettävyyteen ja luettavuuteen liittyviä puutteita. Pakkausselosteita laadittaessa on oleellisen tärkeää pitää mielessä kenelle, mille potilasryhmälle ne on tarkoitettu.

Pakkausselosteiden asiasisällön ja -järjestyksen suunnittelussa ja yhdenmukaistamisessa käyttäjien mielipiteiden nykyistä suurempi huomioonottaminen tuntuisi järkevältä (Fuchs ym. 2005). Osa potilaista on erittäin kiinnostunut omaan lääkitykseensä liittyvästä tiedosta ja tutustuu pakkausselosteeseen tarkasti, mikä on lisännyt myös heidän tyytyväisyyttä lääkitykseensä ja jopa vähentänyt sivuvaikutuksiin liittyvää pelkoa (Lamminen 1999, Heikkilä ja Korolainen 2003, Oldman 2004).

Hermostolääkkeisiin liittyvässä aineistossa eniten kysymyksiä aiheuttivat depressiolääkkeet ja niistä erityisesti selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Seuraavaksi eniten yhteydenottoja aiheuttivat analgeetit ja epilepsialääkkeet. Kysymyksissä korostuivat yhteisvaikutuksiin liittyvät asiat (52 % kaikista kysymyksistä), vaikka yhteisvaikutuksella ei aina ollut kliinistä merkitystä. Nykyisin käytössä olevat elektroniset interaktioiden tarkistusohjelmat ovat hyvä parannus yhteisvaikutusten käsittelyyn jo lääkärin vastaanotolla tai apteekissa.

Käsiteltävän aineistoni pakkausselosteet olivat asiasisällöltään lähes vaatimusten mukaisia, koska suurin osa niiden uusimispäivämääristä oli vuosilta 2002 - 2003. Ulkoiset seikat kuten asioiden esittämisjärjestys, ilmaisutapa, tekstin koko ja sanamuoto poikkesivat toisistaan. Kysymyksiin liittyvistä pakkausselosteiden osista oli havaittavissa, että pakkausselosteen tiedot eivät aina perustuneet valmisteyhteenvedoon, vierasperäisiä sanoja ei oltu suomennettu, rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteiden sisällössä oli merkittäviä eroja, haittavaikutusten ilmoittamistapa oli poikkeavaa jne.

Potilaille tarkoitetun pakkausselosteen tarkoituksena on edistää lääkkeen käyttötarkoituksen, hyödyn ja haittojen ymmärtämistä, mutta toistaiseksi niissä on vielä paljon potilaiden kannalta tarkennettavaa tietoa. Pakkausselosteet kaipaavat käyttäjän kannalta niin sisällön kuin esitystavan käyttökelpoisemman rakenteen yhdenmukaistamista, että tiedon hakeminen olisi selkeämpää.

Käyttäjän kannalta tutkimusaineistossa esiin tulleita pakkausselosteiden heikkouksia olivat:

- Viittaaminen koko lääkeaineryhmiin esim. lääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä kuten, astma-, epilepsia-, masennus-, psykoosi-, uni- ja sienilääkkeet.
- Vierasperäisten sanojen käyttö
- Lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei kerrota:
 - miksi lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti, mitä lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä mahdollisesti seuraa, onko yhteisvaikutus/haitta yleinen, miten annos vaikuttaa, ilmeneekö haitta myös paikallisen annostelun yhteydessä, onko tilapäisellä/jatkuvalla käytöllä merkitystä
- Pakkausselosteet eivät aina olleet yhdenmukaisia valmisteyhteenvedon tietojen kanssa
- Rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteissa oli merkittäviä eroja tietosisällössä
- Yhteisvaikutustapauksessa samaa asiaa ei ollut molempien lääkkeiden pakkausselosteissa
- Pakkausselosteessa ei mainintaa käyttöaiheesta, johon potilas lääkettä käyttää
- Alkoholin käytön sekä autolla-ajon mahdollisuus lääkityksen yhteydessä

KIRJALLISUUS

Bjerrum L, Foged A: Patient information leaflets-helpful guidance or a source of confusion? *Pharmacoepidemiology and drug safety* 12: 55-59, 2003

Fuchs J, Hippus M, Schaefer M: A survey of package inserts use by patients. *Journal of Hospital Pharmacy Europe* 21: July/August 2005

Foster D, Rhoney D: Readability of Printed Information for Epileptic Patients. *The Annals of Pharmacotherapy* 36: 1856-1861, 2002

Gustafsson J, Kälvemark S, Nilsson G, Nilsson L: Patient information leaflets-patients`comprehension of information about interactions and contraindications. *Pharmacy World & Science* 27: 35-40, 2005

Heikkilä K, Korolainen J: Pakkausselosteet ja reseptinkäsittelyohjelmasta tulostettavat lääkeoppaan tekstit lääkeneuvonnan apuna. Farmaseutin lopputyö. Sosiaalifarmasian laitos. Kuopion yliopisto 2003

Knapp P, Raynor T: Lääkkeiden haittavaikutusten riskin ilmaiseminen. The 13 th International Social Pharmacy workshop, Malta, Italia 2004. *Dosis* 20: 307, 2004

Lamminen S: Itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden luettavuus- ja sisältöanalyysi. Pro gradu-tutkielma. Kuopion yliopisto, Sosiaalifarmasian laitos, 1999

Läkelaitoksen Määräys 3/1998, 1.1.1999: Lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Läkelaitoksen Määräys 3/2003, 21.11.2003: Lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Lääkelaitos: Lääketieto. Haettu 8.11.2004-4.3.2005 internetistä:<http://www.nam.fi>

Lääkevalmisteet Pharmaca Fennica 2004, Lääketietokeskus, Painoyhtymä Oy, Loviisa 2003

Lääkkeiden luokitus (ATC) ja määritellyt vuorokausiannokset (DDD) 2004, ss. 161-183, Edita Prima Oy, Helsinki 2004

Ojala R, Kröger P, Ahonen J, Laitinen K: Kuopion lääkeinformaatiokeskuksesta kysytään eniten yhteisvaikutuksista ja hermostoon vaikuttavista lääkkeistä. Posterit, Farmasian Päivät 15.-16.11.2003, Helsinki 2003

Ojala R: Mistä löydän tietoa lääkkeiden yhteisvaikutuksista? Apteekkarilehti 11:26-27, 2003

Ojala R, Kröger P: Mitä Kuopion Lääkeinformaatiokeskuksesta kysyttiin?. Apteekkarilehti 2: 22-23, 2005

Ojala R: Apteekista tietoa lääkkeiden yhteensopivuudesta. OmaPlus Apteekkien asiakaslehti 1: 15-16, 2005

Oldman M, Moore D, Collins S: Drug patient information leaflets in anaesthesia: effect on anxiety and patient satisfaction. British Journal of Anaesthesia 92 (6): 854-8, 2004

Raunio H: Lääkkeiden yhteisvaikutukset - hallittavissa oleva ongelma. Suomen lääkärilehti 36:3537, 2003

Salmi N, Tihveräinen K: Miten asiakkaat ymmärtävät pakkausselosteita. Farmaseutin lopputyö. Sosiaalifarmasian laitos. Kuopion yliopisto 1999.

Sevon N, Turakka L: Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste. Tabu 1:39-42, 1999

Wahlroos H: Euroopan unionin lääkevalvonnan kehitys ja lääkeinformaatio – sisämarkkinoita vai kansanterveyttä? Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisu A: Farmaseuttiset tieteet no:63, Kuopio 2003

Vihavainen T: Lääkeaineiden haitta- ja yhteisvaikutukset. Luentomateriaali, Haettu 7.7.2006 internetistä:
http://www.biocenter.helsinki.fi/Farmakologia/Luentomateriaalia/FT1_06/Yhteisvaikutukset06-luentopruju.pdf

Liite 1. Tiedonkeruulomake

KLIIK-tietokanta - Microsoft Internet Explorer

KYSYMYS-VASTAUS -LOMAKE

Kysymyksen vastaanoton ja kysyjän perustiedot:

Tunniste: 30150 Vastaanottaja: Kröger Petri
 Vastaanotettu: 24 - 05 - 2005 11 : 01 Mitä kautta tullut:
 Asiakas: Kysyjä:
 Toimipaikka: Tutkimus: pakkausseloste vaikuttavuustutkimus
 Käyttötarkoitus:

Kysymys:

Potilaan tiedot: **Taustatietoja:**
 Ikä:
 Sukupuoli:
 Eläin:

Kysymykseen liittyvä lääkitys:
 Haku: Kauppanimi Hae

Vastaus:

Vastaukseen liittyvät liitetiedostot:
 Liitteen lisäys: Browse... Lisää

Ongelmaluokat:

<input type="checkbox"/> annostus, antotapa, lääkkeen käyttö	<input type="checkbox"/> perustiedot
<input type="checkbox"/> ei-lääkkeellinen	<input type="checkbox"/> raskaus ja imetys
<input type="checkbox"/> haittavaikutukset	<input type="checkbox"/> saatavuus, hinta, korvattavuus
<input type="checkbox"/> hoito-ohjeet ja -suositukset	<input type="checkbox"/> säilytys, säilyvyys
<input type="checkbox"/> kontraindikaatiot	<input type="checkbox"/> vaikutus, käyttötarkoitus
<input type="checkbox"/> koostumus, apuaineet	<input type="checkbox"/> valmistaiden vertailu
<input type="checkbox"/> Lääkityksen arviointi (maksullinen)	<input type="checkbox"/> yhteensopivuus (iv-lääkkeet)
<input type="checkbox"/> lääkkeen tunnistaminen	<input type="checkbox"/> yhteisvaikutukset
<input type="checkbox"/> lääkkeenvalmistus	Muu ongelma: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> muu	

Lähteet:

<input type="checkbox"/> Ammattilehdet	<input type="checkbox"/> Omat tiedot
<input type="checkbox"/> Drug-Reax	<input type="checkbox"/> Pharmaca Fennica
<input type="checkbox"/> Drugdex	<input type="checkbox"/> Stockley's Drug Interactions
<input type="checkbox"/> Idis	<input type="checkbox"/> Versa Interact
<input type="checkbox"/> Index Nominum	Muu: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Lääkärin tietokannat	Muu: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Lääkehinnasto	Muu lähde/www-sivu: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Martindale	
<input type="checkbox"/> Micromedex vaihtoehtolääkkeet	
<input type="checkbox"/> Omat tiedostot / arkistot	

Vastauksessa hyödynnetyt omat vastaukset:
 Lisää vastaus

Vastaus ja tarkastustiedot:

Vastaustapa: **Huomio!**
 Kysyjän yhteystiedot: Haluttu vastaustapa:
 Vastaaja 1: Vastaaja 2:
 Status: kesken Vastausaika: 00 - 00 - 0000 00 : 00
 Tarkastaja: Jatkokäyttö:

Lähetä

Ryhmä			Lääkeaine (n=56)	Lääkevalmiste	Kysymykset (n=196)
N02	ANALGEETIT				
N02A	Opioidit	A05	Oksikodoni	Oxycontin, Oxynorm	2
		A59	Kodeiinin yhd.valm.	Panacod	8
		C04	Dekstropropoksifeeni	Abalgin retard	1
		X02	Tramadoli	Tramal	11
N02B	Muut analgeetit ja antipyreetit	BA01	Asetyyilisalisyylihappo	Aspirin	3
		BA51	ASA:n yhd.valm.	Finrexin Neo	2
		BE01	Parasetamoli	Panadol	10
		BE51	Parasetamolin yhd. valm.	Panadol comp	1
N02C	Migreenilääkkeet	A52	Ergotamiinin yhd. valm.	Anervan	2
		C01	Sumatriptaani	Imigran	3
		C03	Tsolmitriptaani	Zomig	1
		C04	Ritsatriptaani	Maxalt	2
N03	EPILEPSIALÄÄKKEET				
	Hydantoiinijohdokset	AB02	Fenytoiini	Hydantin	4
	Bentsodiatsepiinijohd.	AE01	Klonatsepaami	Rivatril	4
	Karboksiamidijohd.	AF01	Karbatsepiini	Neurotol	6
		AF02	Okskarbatsepiini	Trileptal	5
	Rasvahappojohd.	AG01	Valproiinihappo	Absenor, Deprakine	5
	Muut	AX09	Lamotrigiini	Lamictal	3
		AX12	Gabapentiini	Neurontin	5
N04	PARKINSONISMILÄÄKKEET				
	Dopa ja dopajohdokset	BA02	Levodopa ja dekarboksyylaasin estäjä	Sinemet	3
	Dopamiiniagonistit	BC02	Pergolidi	Permax	1
		BC05	Pramipeksoli	Sifrol	1
	MAO-B:n estäjät	BD01	Selegiliini	Eldepryl	2
N05	PSYKOOSI- JA NEUROOSILÄÄK- KEET SEKÄ UNILÄÄKKEET				
N05A	Psykoosilääkkeet				
	Fentiatsiinit	AB01	Diksyratsiini	Esucos	1
		AB02	Flufenatsiini	Pacinol	1
		AB03	Perfenatsiini	Peratsin	1
		AB04	Proklooriperatsiini	Stemetil	1
		AC02	Tioridatsiini	Orsanil	1

	Bentsamidit	AL01	Sulpiridi	Suprium	1	2(2)
	Diatsepiinit, oksatsepiinit,tiatsepiinit	AH04	Ketiapiini	Seroquel	3	
	Muut	AX08	Risperidoni	Risperdal	2	
N05B	Neuroosilääkkeet					
	Bentsodiatsepiinijohdokset	BA01	Diatsepaami	Diapam, Stesolid	5	
		BA06	Loratsepaami	Temesta	1	
		BA12	Alpratsolaami	Xanor	3	
		BA04	Oksatsepaami	Oxepam, Opamox	3	
	Difenyylimetaanijohdokset	BB01	Hydroksitsiini	Atarax	1	
		BE01	Buspironi	Buspar	1	
	Karbamaatit	BC51	Meprobamaattia sis. yhd. valmisteet		1	
N05C	Unilääkkeet					
	Bentsodiatsepiinijohdokset	CD05	Triatsolaami	Imovane, Zopinox	2	
		CD07	Tematsepaami	Tenox	6	
	Bentsodiatsepiinin kaltaiset l-a:et	CF01	Tsopikloni	Halcion	5	
		CF02	Tsolpideemi	Stilnoct, Zolpidem	5	
N06	DEPRESSIOLÄÄKKEET JA KES- KUSHERMOSTOA STIMUL. L-A:T					
N06A	Depressiolääkkeet					
	Epäselektiiviset momoamiinien takaisinoton estäjät	A09	Amitriptyliini	Triptyl	6	
	Selektiiviset serotoniinin takaisin- oton estäjät (SSRI)	B03	Fluoksetiini	Fontex, Seronil, Seromex	4	
		B04	Sitalopraami	Cipramil	22	
		B05	Paroksetiini	Seroxat	3	
		B06	Sertraliini	Zoloft	3	
		B10	Essitalopraami	Ciprallex	3	
	Muut depressiolääkkeet	X03	Mianseriini	Tolvon	1	
		X16	Venlafaksiini	Efexor	3	
		X17	Milnasipraami	Ixel	1	
		X11	Mirtatsapiini	Remeron	13	
N06C	Psykykenlääkkeiden yhd. valmisteet	A01	Amitriptyliiniä sis. yhd. valmisteet	Klortriptyl	4	
N07	MUUT HERMOSTOON VAIKUTTAVAT LÄÄKEAINEET					
N07A	Parasympatomimeetit	A03	Dsigmiini	Ubretid	1	
N07B	Riippuvuuden hoitoon tark. lääkkeet	A01	Nikotiini	Nicotinell	2	
		B01	Disulfiraami	Antabus	1	

Liite 3. Kysymysten jakautuminen Hermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmässä (n=196)

Ryhmä	Hermostolääkkeet	Kysymykset (n=196)	
		kpl	%
N02	Analgeetit	46	23
N02C	Migreenilääkkeet	8	4
N03	Epilepsialääkkeet	32	16
N04	Parkinsonismilääkkeet	7	4
N05A	Psykoosilääkkeet	11	6
N05B	Neuroosilääkkeet	15	8
N05C	Unilääkkeet	18	9
N06	Depressiolääkkeet ja keskushermostoa stim.l-a:t	63	32
N06A09	Amitriptyliini	6	3
N06AB	SSRI:t	35	18
N06AX	Muut depressiolääkkeet	22	11
N07	Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet	4	2