

## **Det medisinske pakningsvedlegget – begripelig for lekperson?**

En analyse av pakningsvedlegget som sjanger, med utgangspunkt i én enkelt tekst.

Julie From



Masteroppgave i retorikk og språklig kommunikasjon

UNIVERSITETET I OSLO

Høsten 2013



# **Det medisinske pakningsvedlegget, begripelig for lekperson?**

© Julie Hille From

2013

Det medisinske pakningsvedlegget – begripelig for lekperson?

Julie Form

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Representeren, Universitetet i Oslo

# Sammendrag

Denne masteroppgaven omhandler pakningsvedlegget til p-pillen Loette 28. Jeg har tatt utgangspunkt i denne teksten som hovedgrunnlag for min analyse, og sett på hvordan den kommuniserer med mottaker. Videre har jeg intervjuet fastleger og førstegangsbrukere av Loette 28.

Malen for pakningsvedlegget er utformet av EU. Derfra går teksten gjennom en rekke prosesser og avsendere før den havner i hendene på pasienten. Jeg har ønsket å utforske hva konsekvensene for forståelsen hos en ikke-profesjonell blir av en sterk profesjonspreget tekst. Jeg har undersøkt hvilke prosesser som ligger bak utformingen, og mengden av informasjon som skal med i dette dokumentet. Jeg har analysert hvordan disse faktorene og skriften kan tenkes å påvirke pasientens handlinger og medisinbruk.

Pasientforståelse og klarspråk har vært mitt hovedanliggende. Sjanger, sjangerblandinger, språkhandlinger, literacy, oversettelser, og forforståelse har vært svært viktig i denne sammenhengen.

Jeg har sett på teksten både i et tekst- og innholdsperspektiv og et samfunnsperspektiv, ettersom begge perspektivene i høy grad påvirker forståelsen. Pasientperspektivet er særlig viktig når vi vet at 350.000 nordmenn, ifølge en relativt ny undersøkelse, ikke forstår sin egen helseinformasjon.

Det medisinske pakningsvedlegg kan sies å være en sjanger for seg. Her ligger det mange utfordringer hva gjelder forståelse, og jeg har ønsket å, lag for lag avdekke hvordan en slik tekst blir utformet, og på hvilke premisser. Dette har jeg undersøkt gjennom pasient- og legeintervjuer samt ved bruk av relevante teorier innenfor mitt fagfelt.

Jeg har ønsket å bidra med noe samfunnsnyttig, og funnet at pasientforståelse er et undervurdert tema politisk, økonomisk og sosialt.



# Forord

Aller først, en raus og hjertelig takk til min veileder, professor Johan L. Tønnesson, for alltid inspirerende, lærerike, pedagogiske og omsorgsfulle veiledninger. Jeg har vært i trygge hender hele veien, og du har generøst øst av din erfaring, lånt og gitt meg bøker, vært profesjonell som få gjennom hele prosessen og samtidig delt personlige erfaringer som har hjulpet meg. Takk for fine samtaler underveis, og at du på en pedagogisk måte har presset meg til å ville gjøre mitt beste hele tiden! Jeg har alltid følt at du bringer frem det beste i meg.

Tusen takk til Norsk Språkråd for stipend på 20.000 kroner! Takk også til Språkrådet og DIFI for mange inspirerende klarspråksseminarer i året som har gått.

En stor takk til overlege Sigurd Hortemo ved Statens Legemiddelverk, som har bistått med viktig statistikk, kilder og ikke minst videreformidlet kontakt til informantene mine, fastleger og pasienter! Du er en handlingens mann, og har tatt prosjektet mitt veldig seriøst, tusen takk. Takk også til overlege Madsen og Legemiddelverket forøvrig for kilder.

Til professor Sissel Redse Jørgensen, for din vilje til å hjelpe meg med struktur og praktiske ting rundt oppgaven.

Til Jan Svennevig, for din bok «Språklig samhandling», som har gitt meg så mye i året som er gått, jeg har virkelig lært mye av denne utrolig matnyttige boken din. Takk til deg også for at du har stilt opp med opplæring i transkribering!

Til Kjell Lars Berge, for alltid entusiastiske samtaler og tilbakemeldinger, og tips til litteratur.

Til mine informanter, takk for deres åpenhet og ærlighet og for sporty innstilling til prosjektet mitt.

Til alle mine andre kilder og informanter som har gitt meg det faglige grunnlaget for denne oppgaven, takk.

Hjertelig takk til min fastlege, du er unik, uredd og balanserer den magiske blandingen av faglig profesjonalitet og omsorg, takk for at du har satt av masse tid til meg i året som er gått.

Til Dagmara: Uten deg ville jeg nok ikke tatt denne mastergraden. Takk for at du presset meg til å søke, når jeg ikke trodde på meg selv og hadde kommet til en blindvei i mitt liv. Du har

bygget meg opp gjennom hele prosessen og støttet meg på tunge dager, og gledet deg med meg på de gode. Du har også delt av din akademiske erfaring, tusen takk.

Til Camilla, som både i kraft av sitt yrke som reseptarfarmasøyt og som venninne har stilt opp med faglige kilder, hjelp til å få studiestøtte, uforbeholden personlig støtte og omsorg.

Til Martin, du svikter aldri! Takk for at du har trodd på meg hele veien, at du lånte meg din laptop da min sang på siste verset, og ikke minst hjelp til mye hundelufting når jeg ikke har hatt tid til å dra hjem mellom øktene.

Til Milo, du minner meg på at livet er mer enn arbeid, når oppgaven har krevd hver bit og smule av meg.

Til min familie, som har støttet meg og gitt meg håp, økonomisk støtte, og vist entusiasme for temaet.

Ikke minst: Til min far, Jan Oddvar From, sivilingeniør, forfatter og idealist. Ditt arbeid i Norsk Forening mot støy, ditt engasjement og sterke rettferdighetssans, alle dine publikasjoner, har inspirert meg. Denne oppgaven er dedisert til deg.



# Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	1
1.1	Oversikt over feltet .....	1
1.2	Klarspråk og helse .....	2
1.3	Valget av p-pilleinformasjon som case .....	3
1.4	Problemstilling.....	4
1.5	Disposisjonen.....	5
1.5.1	Pakningsvedlegget som sjanger .....	5
1.5.2	Loette 28.....	5
2	Teori .....	7
2.1	Allmenn kulturkontekst og den spesifikke situasjonskonteksten .....	7
2.2	Tekstkulturperspektivet og normsystemer.....	7
2.3	Sjangerteori.....	8
2.4	«Rør-modell» for kommunikasjon vs. dialogisme .....	10
2.5	Språkhandlinger.....	11
2.6	Literacy .....	11
2.7	Hermeneutikk .....	12
3	Materiale og metode.....	13
3.1	Valget av kvalitativ tilnærming til forskningen.....	13
3.2	Materiale og motivasjon .....	13
3.3	Pakningsvedlegget – en hverdagstekst .....	14
3.4	Innhenting av informasjon.....	14
3.5	Kvalitative forskningsintervjuer .....	15
3.6	Tekstanalyse .....	16
3.7	Tidligere forskning på feltet .....	16
3.8	Forskningsetikk .....	17
4	Analyse.....	19
4.1	Hvordan blir pakningsvedlegget til?.....	19
4.1.1	Prosedyrer for legemidlene og lesbarhetstestene i EU.....	20
4.2	Loette 28.....	23
4.3	Språkhandlinger.....	28
4.3.1	Agens, agensskjuling og passiv.....	29

4.4	Pasienten først? Hvem snakker pakningsvedlegget til? .....	30
4.4.1	Flere mottakere? .....	31
4.4.2	Informasjonsbehovet .....	32
4.4.3	Legemiddeletterlevelse .....	34
4.4.4	Informantinformasjon .....	35
4.4.5	Pasienter .....	36
4.4.6	Leger .....	37
4.5	Testapparatet og den ferdige teksten .....	39
4.5.1	Lost in translation? .....	40
4.5.2	Fra engelsk til norsk. Noen utfordringer .....	41
4.6	Sjanger og sjangerblanding .....	43
4.6.1	Bruksanvisning .....	45
4.6.2	Oppskrifter .....	46
4.6.3	Lovtekst .....	46
4.6.4	Reklame .....	46
4.6.5	Artikkel .....	47
4.6.6	Politisk tekst .....	47
4.6.7	Webtekst .....	48
4.6.8	Sjangerblanding og tilgjengelighet .....	49
4.7	Lesbarhet og lesekompetanse .....	49
4.7.1	Leseferdighet, utdanningsnivå og helse .....	49
4.7.2	Lesekompetanse og sjanger .....	50
4.7.3	Hvordan vurdere lesbarhet .....	53
4.7.4	Formidlingens barrierer – fem fallgruver .....	54
4.7.5	Makt og avmakt i helsevesenet .....	55
4.7.6	Maktfordeling i Loette 28-teksten .....	55
4.7.7	Nivåer og resultater .....	56
4.7.8	Kulturkompetanse, forforståelse .....	57
4.8	I hvilken grad er teksten dialogisk? .....	59
4.8.1	Konsekvenser av mangel på dialogisk tekst .....	60
4.8.2	Ansvar, risikofokus og forsikringsspørsmålet .....	61
5	Resultater, drøfting og avslutning .....	63

5.1	Sjangeren pakningsvedlegg – dens utbredelse og potensielle samfunnsmessige betydning.....	63
5.2	Viktigste funn .....	64
5.2.1	En sterk diskrepans mellom den påståtte sikringen av pasientforståelse gjennom EUs testapparat og pasientenes faktiske forståelse: .....	64
5.2.2	Sjangerblanding.....	65
5.2.3	Mangelen på tverrfaglig samarbeid i utformingen av teksten skaper forståelsesproblemer.....	65
5.2.4	Unøyaktige, unyanserte oversettelser.....	65
5.2.5	Agensskjuling og en passiv språkbruk er dominerende i teksten.....	65
5.2.6	Mulige forklaringer på hvert enkelt funn .....	66
5.3	Den egentlige hensikt .....	67
5.4	Bedre føre var .....	68
5.5	Toppen av isfjellet? .....	68
5.6	Standardiseringer fra første til siste ledd- også på pakningsetiketten .....	70
5.7	Tilgjengelighetsdebatt nå! .....	71
	Litteraturliste .....	75
	Vedlegg .....	84

**No table of figures entries found.**



# 1 Innledning

«Nei det der forstår jeg ingenting av, det går rett i søpla hver gang jeg får en ny pakke. Jeg går heller på google. Mye bedre informasjon der» (Kvinne, 17 år og Loette 28 -bruker).

«The purpose of user testing is to achieve a legible, clear and easy to use package leaflet» (EMA Readability Guideline 2009:26).

## 1.1 Oversikt over feltet

Denne oppgaven skal handle om en tilsynelatende uvesentlig sjanger som omgir oss til daglig: Det medisinske pakningsvedlegget. Perspektivet er klarspråklig: I hvilken grad legges det til rette for at slike tekster skal forstås av brukerne?

Hittil har det norske statlige klarspråksarbeidet vært rettet mot tekster og prosesser i juridiske dokumenter, som språket i lover og forskrifter, dommer og NAV skjemaer. Videre har en rekke statlige bedrifter sett viktigheten av å inkorporere klarspråksarbeid i sin kommunikasjon med innbyggerne, for å skape «en klar og lett forståelig informasjon til publikum» (Språkrådet). Typiske kommunikasjonskanaler bedriftene har tatt tak i er «skjemaer, veiledninger, brev, nettekster, digitale tjenester og lover og forskrifter» (Språkrådet 2013).

Klarspråksprisen har siden 2009 blitt delt ut av Språkrådet. Prisvinneren «skal ha utarbeidet tekster og tjenester med et godt og klart språk som er tilpasset mottakerne» (Språkrådet 2013.)

Hittil har Lånekassen, Utlendingsdirektoratet, Statens Pensjonskasse og Statens Vegvesen fått denne utmerkelsen.

Sverige er et foregangsland når det gjelder klarspråksarbeid. I 1993 ble *Klarspråksgruppen* etablert i Justitiedepartementet, et arbeid som i 1996 ble overført til Språkrådet. I 2009 kom *Språklagen*. Her stadfestes det at språkbruken i det offentlige skal være «vårdad, enkel och begriplig». Det svenske språkrådet arbeider med «att främja klarspråk på myndigheter, landsting, universitet, organisationer och företag» (Språkrådet 2010).

Demokratiperspektivet nevnes som svært viktig:

«Klarspråk handler ytterst om demokrati: att alla ska ha tillgång till och rätt att förstå vad som står i texter som skrivs av myndigheterna» (Svenska Språkrådet 2013).

Internasjonalt jobbes det med klarspråksarbeid i blant annet Australia, Belgia, Canada, Frankrike, Italia, New Zealand, Spania, Storbritannia, Sør - Afrika, Tyskland og USA. I EU arbeides det også med klarspråk rettet mot myndighetstekster (Regeringskansliet. EU-språkvården. 2004/2013).

Den typiske innretningen på dette klarspråksarbeidet har hittil i all hovedsak dreid seg om forenkling av juridiske tekster og myndighetstekster (Språkrådet 2013). Men også språk i stillingsutlysninger, og oppmerksomhet rundt hvordan man kan bytte ut såkalte *kanselliord* har blitt viet oppmerksomhet i klarspråksammenheng. Kanselliord er «litt stive ord og uttrykk som sjelden brukes i dagligspråket, men som ofte forekommer i brev og andre tekster fra det offentlige» (Språkrådet 2013).

Ikke bare Språkrådet har tatt initiativ til opprydning i tungvint språk: Juridisk fakultet og Humanistisk fakultet ved UiO arrangerte i samarbeid med Norsk faglitterærforfatter - og oversetterforening (NFF) i 2012 og våren 2013 en seminarrekke om forholdet mellom klarspråk og juss som het *Lovlig uklart*. Her var også EU juss og oversettelser ett av temaene.

NAV- skjemaer har som nevnt innledningsvis også vært belyst i klarspråksammenheng. Masteroppgaven til Iris Furu (2011) har tatt for seg en typisk standardisert tekst fra NAV, sett fra brukernes side. I sammendraget av hennes oppgave kan vi lese at «Utfyllingsdelen av skjemaet følger de samme kvalifiseringsnormene, og ligger til grunn for de feltene man fyller ut informasjon i. De gjeldende normene formidles ikke eksplisitt til leserne av skjemaet. Informantene hadde derfor store problemer med å forstå informasjonstekstene i skjemaet» (Furu 2011).

## 1.2 Klarspråk og helse

Jeg har valgt å studere en tekst og en sjanger fra helseområdet, et område hvor klarspråksarbeidet foreløpig bare er i sin spede begynnelse. Helsetekster har fått liten oppmerksomhet, på tross av stor samfunnsmessig og personlig viktighet. Det får store konsekvenser når innbyggere ikke forstår sin egen helseinformasjon: WHO anslår at mer enn 50 prosent av medisiner er feilaktig foreskrevet, utlevert eller solgt, og videre at halvparten av alle pasienter tar medisinen sin feil (WHO 2010). Problemene skyldes i stor grad

informasjonsgapet mellom profesjonell og pasient (Rob Horne 2009). *Legemiddelleverlevelse* er et sentralt felt i samfunnsfarmasien, og Rob Hornes' forskning (2009) viser at i kommunikasjonen mellom profesjonell og pasient eksisterer en rekke formidlingsbarrierer som overses og skaper et gap mellom pasientens tanker, forforståelser, egne forutsetninger og det legen/pakningsvedlegget sier. Dette skaper igjen store forståelsesproblemer og feil bruk av legemidler. Dette vil jeg komme tilbake til i analysen.

I Norge har 57.000 nordmenn tatt feil medisin eller medisindose på grunn av dårlig lesbarhet (Ipsos/MMI for Blindeforbundet 2013), og 350.000 nordmenn forstår ikke sin egen helseinformasjon på generelt grunnlag (Gabrielsen 2010).

I artikkelen «Helsevesenet strever med språk» (Amundsen, Bård 2013/Forskning.no) kan vi blant annet lese at språket i streng forstand bare er ett av problemene i helseinformasjon til pasienter – strukturen kan være et like stort problem.

Sosiologiprofessor Jon Rogstad sier i artikkelen at «Først står det en masse som ikke angår deg, så langt nede og godt gjemt inne i brevet, skriver avsenderen det som er viktig for deg». Videre uttaler han at helseinformasjon kan skape og forsterke sosiale forskjeller: «[...] komplisert helsespråk skaper systematiske forskjeller i hvem som klarer å få tilgang til rettighetene sine» (Amundsen 2013. Helsevesenet strever med språk).

### **1.3 Valget av p-pilleinformasjon som case**

P-piller brukes i dag av jenter ned til 10 års alder (Reseptregisteret 2013). Videre er 16-19 åringer den største gruppen brukere av denne medisinen (Sykepleien 11/2010). Loette 28-teksten henvender seg altså for en stor del til unge kvinner, og Loette 28-teksten oppleves lite tilgjengelig blant brukergruppen (Legemiddelverket 2011).

Jeg tenkte at forskningen på Loette 28-teksten trolig kunne fortelle noen allment interessante ting om pakningsvedlegg, som er en sterkt normert og internasjonal sjanger av stor politisk, etisk, juridisk og helsefaglig interesse. Teksten tilhører et medikament hvor feil bruk er både samfunnsmessig og privat, i lys av bivirknings- og abortproblematikken.

## 1.4 Problemstilling

Hovedproblemstillingen i oppgaven sammenfaller med hovedtittelen: *Det medisinske pakningsvedlegg – begripelig for lekperson?* Videre tar jeg opp følgende delproblemstillinger:

I hvilken grad får innslagene av ulike fagspråk i pakningsvedlegget konsekvenser for den faktiske bruken av medisinen? Er klart språk en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget? Hva er forholdet mellom avsender og mottaker av teksten?

Pakningsvedlegg er utformet på høyeste nivå i samfunnet (EU standard). Det er en global, standardisert tekst som kun har oversettelsen som lokalt prinsipp. Det er interessant å se på hvilken betydning og konsekvenser det får for pasienten at pakningsvedlegget er så globalt standardisert. Her vil jeg se på relevante EU-direktiver og regelverk.

I forbindelse med dette er det relevant å finne ut av hva relasjonen mellom avsender og mottaker er. Det er hevdet at «Språk er grunnleggende dialogisk...» (Asdal m.fl 2008:92). Mitt formål er å sjekke om denne teorien stemmer med pakningsvedlegget, eller om det tvert imot er av en mer grunnleggende monologisk karakter.

Det medisinske pakningsvedlegget er ment å være en tekst for pasienter. Jeg ønsker å utforske dette nærmere, da jeg har en hypotese om at det er uklart om teksten egentlig har pasienten som viktigste mottaker. Kanskje er hovedmottakeren det farmasøytiske selskapets advokat i forbindelse med en eventuell rettslig konflikt om bivirkninger?

Pasienttekster er stadig vanskelige å forstå for ikke-profesjonelle (Askehave/Zethsen 2000; Becker-Jensen 2007; Gabrielsen 2010, Horne 2009).

Standardiserte, globale tekster som det medisinske pakningsvedlegget er utfordrende da det har en særlig autoritativ fremtoning. Mitt mål er å undersøke om denne formen og språklige stilen er hensiktsmessig fra et pasientståsted.

Klarspråksprosjekter har blitt gjennomført på mange arenaer, men pasientrettede tekster har, som nevnt, fått lite oppmerksomhet hittil. Derfor blir det desto viktigere for meg å forsøke å bidra. Det oppleves alvorlig at feil inntak av medisiner kan få store negative konsekvenser for pasienten. Dersom språket i pakningsvedleggene kan forandres, kan man muligens også se en nedgang i negative opplevelser hos pasienten.



Hvilke hensyn som tas, er interessant – er det viktigst for avsendergruppene å ”ha sitt på det tørre” eller er det viktigst at pasienten forstår sin medisin?

## **1.5 Disposisjonen**

Min studie gjelder dels pakningsvedlegget generelt, dels prevensjonsveiledningspakningsvedlegg spesielt. Utformingsprosessen til alle pakningsvedlegg er lik, og jeg har som sammenligningsgrunnlag sett på ti andre pakningsvedlegg og funnet store likhetstrekk i struktur og språk, uavhengig av hva slags medisin det er snakk om.

### **1.5.1 Pakningsvedlegget som sjanger**

For å forstå Loette 28-teksten må man først ha en grundig forståelse av pakningsvedlegget som sjanger. Derfor har jeg ønsket å ta leseren med fra topp til bunn i utformingsprosessen, og lag for lag forsøkt å forklare, beskrive og analysere hvorfor teksten ser ut som den gjør. Her har det vært relevant å se på de kompliserte og sammensatte prosessene bak, fra EUs reglement og nasjonale retningslinjer, til prosedyrer hos legemiddelfirma, og hvilke faggrupper som er involvert. Altså har jeg sett på pakningsvedlegget på makroplan for å lettere kunne studere og forstå Loette 28-teksten på mikroplan.

### **1.5.2 Loette 28**

De ulike kapitlene vil ta leseren med inn i Loette 28-tekstens verden av språkhandlinger, sjangerblandinger, oversettelsesproblematikk, testprosedyrer, EU- og myndighetsreglementer, og gi leseren innblikk i hvordan pasienter og leger oppfatter teksten. Videre vil jeg undersøke hvilke faktorer som påvirker pasientforståelse, og her vil jeg analysere hva forforståelser og bakgrunnskunnskaper kan ha å si for å kunne forstå og ta i bruk en slik type tekst. Jeg vil drøfte funnene fra analysen og avslutningsvis vil oppsummere mine hovedfunn, og komme med noen betraktninger på bakgrunn av disse. Her vil jeg foreslå mulige endringer som kan komme pasientforståelsen til gode.



## 2 Teori

### 2.1 Allmenn kulturkontekst og den spesifikke situasjonskonteksten

For å forstå et pakningsvedlegg som tekst, må den for det første undersøkes i sin kontekst. Dette er diskursanalysens felt (tekst i kontekst), og her kan vi spørre: Hvordan blir teksten til? Hvilke aktører har satt sine spor i teksten? Hvem er sannsynlige, faktiske lesere av teksten, og hva kan vi vite om dem? Hva er de ulike aktørenes kommunikative formål? Her er det viktig å skille mellom den allmenne kulturkonteksten og den mer spesifikke situasjonskonteksten (Svennevig 2009:151). Man kan si at «[...] situasjonskonteksten er konkret og partikulær, mens kulturkonteksten er abstrakt og generell» (2009:151). Ifølge lingvisten Michael Halliday, grunnleggeren av «Systemic-Functional Linguistics» (SFL), er språket bare ett blant mange meningssystemer som til sammen danner menneskenes kultur (Halliday 2004:68).

Halliday relaterer språk hovedsakelig til den sosiale strukturen en tekst oppstår i (2004:68) og ser på kulturkonteksten som den totale rammen teksten utfolder seg i (2004:68). Om situasjonskonteksten hevder han at den er «innkapslet i teksten, ikke som enkeltbiter for seg [...] men som en systematisk forbindelse mellom de sosiale omgivelsene på den ene siden og den funksjonelle organiseringen av språket på den andre siden» (2004:76).

Hele situasjonskonteksten krever at vi må identifisere mest mulig konkrete aktører – her tekstprodusenter, leger og pasienter – og undersøke deres faktiske kommunikasjon. Teksten jeg skal studere er et resultat av ganske kompliserte prosesser med mange aktører involvert, både nasjonalt og internasjonalt.

### 2.2 Tekstkulturperspektivet og normsystemer

Ifølge professor i tekstvitenskap, Kjell Lars Berge, kan vi på kulturkontekstens nivå studere relevante normfellesskap eller tekstkulturer (Berge 1990:67) og hvilke sjangre disse tekstkulturene vanligvis samhandler gjennom. I boken *Hva er sakprosa* (Tønnesson 2008) skriver sakprosaprofessor Johan Tønnesson at en tekstkultur er «en gruppe mennesker som samhandler gjennom tekster ut fra et noenlunde felles normsystem» (2008:58). I mitt materiale er det flere tekstkulturer involvert: Teksten er en myndighetstekst (EU), en

medisintekst, en juridisk tekst og en bruksanvisningstekst. Tekstkulturer er dynamiske (Berge 2001:50) i og med at de endrer seg i takt med samfunnet. Her ser vi en kontrast til pakningsvedlegget; denne teksten har endret seg lite gjennom de siste tiårene. Og fordi alle tekster bærer preg av andre ytringer innen samme sfære (Bakthin 1998:40), trenger vi kunnskaper om disse tekstkulturene. Dette kaller på en teori om *normfellesskap, tekstkultur og tekstnormer*. Berge beskriver normsystemer som «redskaper utviklet i sosiale felt, hvor man må være *kompetente deltakere i samsvar med normsystemene* for å kunne fullt ut ta i bruk og forstå en tekst» (Berge 2011, min utheving). Altså er kunnskap om tekstkulturer og normsystemer nødvendig for å kunne kvalifisere seg som en aktiv deltaker innen et normfellesskap, som for eksempel det juridiske, en tekstkultur som pakningsvedlegget preges av.

## 2.3 Sjangerteori

Å se pakningsvedlegget i tekstkulturperspektivet kaller på *sjangerteori*, for som vi skal se har Loette 28-teksten spor av mange ulike sjangre. Sjangere kan forstås både som redskap for lesernes forståelse og som midler til maktutøvelse.

Det hersker en begrepsforvirring når det gjelder sjangre:

*«I syfte att bringa ordning i den begrepsförvirring som råder, jämförs olika skolbildningar. Det sker först utifrån kunskapsintressen och sedan utifrån hur genre har relaterats til kulturkontext, sosialisering, situationskontext, textstruktur och språk»* (Berge & Ledin 2001:175) *Perspektiv på genre*. I: *Rhetorica Scandinavica* nr 18/2001).

Forståelsen av genre «varierer sterkt mellom ulike forskere og ulike forskningsgrener» (2001:175) men ...«de fleste genreforskere ser på genrer som kulturelle ressurser og som en måte å få tilgang til eller bli medlem av en sosial gruppe» (Berge og Ledin 2001:183).

I boken *Analyzing genre* (1993) kan vi lese at

*«Genre is a recognizable communicative event characterized by a set of communicative purpose(s) identified and mutually understood by the members of the professional or academic community in which it regularly occurs. Most often it is highly structured and conventionalized [...]»* (Bhatia 1993:13).

Men i Loette 28-teksten er det ingen åpenlys gjensidig forståelse tilstede. Dette kan føre til en maktubalanse som skaper stor distanse, både i geografisk, kulturell og språklig forstand, mellom de faktiske brukerne av teksten og de som skriver den. Det er ingen kontakt mellom disse gruppene. Når pasienten føler at tekstsjangeren ikke når frem, kan dette igjen få uheldige fysiske konsekvenser for pasienten: Eksempler på dette kan være bivirkninger som følge av at p-pillen kan interagere negativt med andre medisiner, eller i verste fall at pasienten opplever uønsket graviditet.

Bhatias komprimerte forståelse gir lite rom for sjangerblanding, noe som imidlertid preger pakningsvedlegget. Derfor utforsker jeg andre sjangerteorier til mitt materiale. Bhatia og Swales' tradisjonelle sjangerforståelse utfordres av blant annet nyretorikeren Carolyn Miller, som hevder at sjanger ikke kan forstås isolert fra kultur- og situasjonskonteksten (2001:96). Dette synet på sjanger gir gjenklang i boken *Tekst og historie* (2008) hvor Asdal mfl. hevder at tekster ikke kan «reduseres til enhetlige og lukkede systemer som bare kan forstås ikke-referensielt, fordi man da overser tekstens kommunikative formål: At den har en avsender, et budskap og en mottager» (2008:193). Bhatia/Swales er gode for å forstå sjangerstruktur og sjangerens forankring i et diskursfellesskap. Miller hjelper oss til å kunne forstå og analysere det foranderlige, dynamiske.

Carolyn Millers kritikk av den tradisjonelle sjangerforskningen gjelder sjangersynet som ikke tar hensyn til den kulturteoretiske sammenhengen (2001:181). Hun argumenterer for at man på den ene siden kan og skal analysere sjangre på et teoretisk tekstnivå, men at man må forholde seg til de større sosiale strukturene (2001:181).

Duranti & Goodwin (1992) støtter også opp om denne måten å definere sjanger på, som kommer frem i artikkelen *Rethinking Context: an introduction* (Duranti & Goodwin, 1992). Her tar de opp antropologen Malinowski sin fremheving av at språkforståelse kun blir mulig når man som leser forstår konteksten rundt teksten, og innehar kunnskap om de større sosiale rammeverkene rundt den. Malinowski argumenterer for at «The utterance itself becomes only intelligible when it is placed within its context of situation» (1992:204). Tekstkulturenes normer regulerer ikke bare de enkelte tekstene, men sørger også for å vedlikeholde og skape nye sjangere. Dette blir relevant for forståelsen av Loette 28-teksten.

En sjanger er et fastlagt mønster for tekstlig atferd, slik sjangerteoretikere som John Swales har lært oss (Swales 1990). Også uten å legge vekt på det dynamiske, gir denne forståelsen en tilgang til forståelsen av hvem som er mektige og hvem som er avmektige i møtet med en tekst.

Vi merker oss at tekstene er laget for medlemmene av et diskursfellesskap. Dersom avviket mellom sjangerens/diskursfellesskapet og leserens tekstnormer er for stort, vil kommunikasjonen lett bryte sammen. Mye tyder på at nettopp dette skjer med mange pasienter i møtet med pakningsvedleggene. Men vi må tro at det går an å skape og fornye sjangere slik at dette ikke skjer. Sjanger kan også sees på som et dynamisk redskap for sosial handling, slik Carolyn Miller ser det (Miller 2001).

## 2.4 «Rør-modell» for kommunikasjon vs. dialogisme

I stedet for å se på kommunikasjon slik at sender A skal sende budskap B gjennom kanal C til mottaker D som så skal ha utføre den adekvate responsen E, den såkalte *rør-modellen* for kommunikasjon (Roman Jacobsen 1960:353, Berge, Kjell Lars 1996:96) kan det være fruktbart å se på kommunikasjon som grunnleggende dialogisk, slik Bakhtin gjorde (Bakhtin 1998). Da blir det ikke lenger et spørsmål om koding og avkoding av tekster, som da kan lykkes eller mislykkes, men å undersøke det komplekse samspillet mellom teksten og lesernes «svarande reaksjonar» (1998:37) som langt på vei vil være basert på deres forforståelser (Bakhtin 1998, Gadamer 1992). Mikhail Bakhtin og hans begrep om flerstemmighet i tekst («polyfoni») viste at man ikke kan forstå en tekst løsrevet fra den situasjonen og kulturfellesskapet den er oppstått og uttrykt i (Bakhtin 1998:40). Ifølge dialogismeteorien som han utviklet står aldri en ytring alene; den har spor av tidligere ytringer og foregriper fremtidige ytringer innen samme sfære (Bakhtin 1998:40). Mitt materiale representerer en motsats til dialogisme: det er tilsynelatende lite interaksjon mellom forfatter og pasient. Også Bakhtin åpner for at det finnes tekster med klare monologiske trekk, som er lite inviterende. Sterke monologiske trekk er ikke hensiktsmessig og det blir viktig å ikke stoppe ved rør - modellen. For å analysere hva en tekst gjør, og like viktig, hva den *ikke* gjør, trenger vi dialogismeteorien. Et grunnleggende prinsipp i dialogismen er at inkludering må til for å skape forståelse. Det som blir tydelig og interessant i en monologisk struktur, er forfatterens intensjoner. Forfatterintensjonen kan i utgangspunktet kanskje være et genuint ønske om en forklarende, forståelig pasienttekst – og slik virker intensjon 1 (den opprinnelige intensjonen)

å kunne sees i sammenheng med et ønske om polyfone strukturer – å involvere pasienten som deltaker i teksten. Men, ettersom pakningsvedlegget er dominert av myndighetskrav og legemiddelprodusenters krav til standardisert informasjon (ikke minst risikoinformasjon) ser det ut til at forfatterne er nødt til å justere sin opprinnelige tekst slik at den passer nøyaktig inn i det strenge, standardiserte oppsettet til EU og legemiddelprodusentene. Når pakningsvedlegget må gjennom en streng mal før godkjenning, ser vi at intensjon 2 (politiske krav, kontekstpåvirkningen) kan føre til en manglende sammenheng mellom den opprinnelige forfatterintensjonen, og idealet om en flerstemmig tekststruktur.

## 2.5 Språkhandlinger

For å analysere pakningsvedlegget, er det viktig å identifisere tekstens intensjonalitet. Intensjonaliteten består både av forfatterens bevisste intensjoner og en «rettethet» som finnes i teksten uavhengig av forfatterens intensjoner. For å analysere disse er det relevant å se på *Språkhandlingsteorien* til John Searle (1979). Det er en nyttig teori for å kunne forstå hvordan mennesker handler gjennom språk. Den deler opp språkhandlinger i fem kategorier: Disse er direktiver, kommissiver, ekspressiver, kvalifiseringer og konstativer (Searle 1979). *Direktiver* kan forklares med imperativer, som «bruk», «ta», «ikke», «husk» etc. *Kommissiver* betyr *et løfte* eller *forpliktelse* overfor leseren. *Ekspressiver* forteller om *følelsene og holdningene* til avsenderen. *Kvalifiseringer* kan sies å være en språkhandling hvor *selve utsagnet fullbyrder en handling*, slik som en prest erklærer et par som gifte. *Konstativer* blir gjerne beskrevet som en motsats til kvalifiseringer, som noe som beskriver, konstaterer eller refererer til noe. *Konstativer* kan defineres som avsenders påstander (John Searle 2010:51). Ordet *kommissiver* kommer fra engelsk og betyr «commit» altså å forplikte seg til noe. *Kommissiver* ser vi også mye av i pakningsvedlegget da det både beskriver, konstaterer og refererer til noe. Pakningsvedlegget er i hovedsak fritt for kvalifiseringer. Til sist er pakningsvedlegget veldig preget av konstativer. De forskjellige språkhandlingene påvirker leseren på hver sin måte, og en analyse av avsenders valgte ordbruk blir slik en viktig del av pasientforståelse.

## 2.6 Literacy

Å forstå og finne mening i en tekst krever kunnskap fra leserens side. Dette kaller på en teori om lese- og skrivekompetanse. Slik teori går under fellesnevneren *literacy*. Literacyfeltets

hovedanliggende er at kun ved relevant lese- og skrivekompetanse kan vi gjøre oss til aktive deltakere innen en diskurs, og fullt ut ta i bruk og forstå en tekst. Literacytradisjonen er relevant og viktig fordi forskningen ønsker å analysere hvordan læring oppnås, og hvilke faktorer som er avgjørende for forståelse og kunne ta i bruk en tekst. Her skal vi se at det er en rekke faktorer som spiller inn for forståelse. Denne forskningens *praktiske* tilnærming er relevant i min oppgave da pasientens kompetansenivåer *i praksis* avgjør om de kan forstå og ta i bruk en tekst som pakningsvedlegget, og i hvilken grad.

## 2.7 Hermeneutikk

Teorien om *forforståelse*, *hermeneutikken* skal vise seg å være en svært dekkende og et solid teorigrunnlag i mitt datamateriale. Hermeneutikken baserer seg på at *enhver forståelse har utgangspunkt i en tidligere forståelse* (Gadamer 1992). Av analysen skal vi se at meningsskaping ikke kan skje uten en rekke forforståelser. Begrepet *Den hermeneutiske sirkel* omhandler spillet mellom tekst og kontekst; at man ikke kan forstå en teksts forskjellige deler uten å forstå helheten, og omvendt (Gadamer 1992). Samtlige teoretisk-analytiske begreper jeg bruker i analysen kan knyttes til begrepet om forforståelse: Dette begrepet er sterkt knyttet til sjangerforståelse, til kunnskaper om tekstkulturer, samfunnets normer, literacy, situasjons- og kulturkontekster, og kunnskaper om språkhandlinger og dialogisme. Og slik blir hermeneutikkens tenkning om møtet mellom tekst og leser en rød tråd gjennom oppgaven.



## 3 Materiale og metode

### 3.1 Valget av kvalitativ tilnærming til forskningen

Hoveddelen av denne oppgaven er en kvalitativ undersøkelse av et pakningsvedlegg forstått i sin kontekst. Sosiolog Karin Widerberg beskriver forskjellene mellom kvalitativ og kvantitativ forskning slik:

«Kvalitet handler om karakteren eller egenskapene hos noe, mens kvantitet er mengden av denne karakteren eller disse egenskapene. Kvalitativ forskning har derfor som formål å klargjøre et «fenomens karakter eller egenskap(er), og kvantitativ forskning å fastslå mengden av det samme». Kvalitativ forskning er med andre ord (mer) *innholdssøkende* mens kvantitativ forskning er (mer) *innholdsstyrt*. Med forskjellig målsetting følger forskjellige spørsmål, angrepsmåter og metoder. Den kvalitative forskeren stiller seg spørsmål av typen «hva betyr *det* og hva handler *det* om? Mens den kvantitative forskeren spør etter *dets* forekomst og *dets* sammenhenger» (Widerberg 2001:15).

Ettersom mitt hovedanliggende er spørsmålet: «Pakningsvedlegget – begripelig for lekperson?», er det pasientperspektivet jeg ønsker å belyse. Hvis vi skal bruke Widerbergs anvisninger her, blir det viktig å klargjøre *hva som påvirker*, i dette tilfellet, pasientforståelsen. Min undersøkelse skal beskrive innholdet og analysere språkbruken. Den søker å finne ut hva innholdet betyr, hvem avsenderne er og ikke minst hva målsettingen med Loette 28-teksten er. Materialet og problemstillingen i masteroppgaven kaller på denne typen kvalitativ tilnærming og undersøkelse.

### 3.2 Materiale og motivasjon

Materialet, pakningsvedlegget til p-pillen Loette 28, ble valgt ut etter at jeg ble klar over Språkrådet, FAD og DIFIs satsing på prosjektet *Klart språk i staten*, som har som hensikt å rydde opp i offentlige dokumenter for å gjøre dem mer forståelige for menigmann. Prosjektet pågikk i perioden fra 2008 til 2012. Arbeidet videreføres nå i et fast samarbeid mellom DIFI og Språkrådet. Jeg ønsker å komme med et bidrag i klarspråk i helseinformasjon, som jeg opplever trenger å bli belyst.

### 3.3 Pakningsvedlegget – en hverdagstekst

Jeg opplever temaet helseinformasjon som viktig både faglig og politisk. Det spesielle med pakningsvedlegget er at det er en ”usynlig” tekst som de fleste har et ureflektert forhold til. Hverdagstekster som dette har en tendens til å bli tatt for gitt. Fra mitt perspektiv er dette et fascinerende dokument, som har vekket min interesse. Her syntes jeg en tekstanalyse i sakprosotradisjonen ville kunne gi meg en del svar. Jeg kontaktet Statens Legemiddelverk og forhørte meg om de hadde formeninger om hvilke typer medisiner som var interessante å se nærmere på. Her ble jeg anbefalt 1) antidepressiva og 2) p-piller. Jeg valgte å ta utgangspunkt i teksten tilhørende Loette 28 p-piller, av flere grunner: Målgruppen for p-piller er unge kvinner og jenter helt ned i 10-års alder, og jeg var nysgjerrig på om profesjonsspråket som pakningsvedlegget preges av ble oppfattet og forstått av målgruppen. Denne analysen omfatter dermed en profesjonstekst, altså en faglig, akademisk tekst med spor av flere typer yrkesspråk- Dens oppbygning, kontekst, samt dens avsendere og mottakere er viktig å belyse, og deretter analysere pasientens forståelsesaspektknyttet til dette. Videre vet vi at flere hundretusen nordmenn ikke forstår sin egen helseinformasjon (Gabrielsen 2000), er det verdt å forske på om språket kan være en barriere i helseøymed.

### 3.4 Innhenting av informasjon

Ettersom det er gjort svært lite arbeid på pasientforståelse av pakningsvedlegg, har jeg på egenhånd måttet gjøre en stor mengde research på det som finnes av relevant norsk litteratur, annen skandinavisk litteratur, og også britisk og amerikansk litteratur om relevante problemstillinger. Her har jeg innhentet en rekke førstehåndskilder. Jeg har vært i kontakt med EU (European Medicines Agency), Legemiddelverket (Regulatorisk avdeling, overlege Sigurd Hortemo, seniorrådgivere, mfl) legemiddelprodusenten Pfizer (regulatorisk avdeling), oversettelsesfirmaer (diverse relevante firma som kilder til mitt materiale), farmasi- og medisinprofessorer på UIO (Holck m fl.) og internasjonale forskere (Rob Horne mfl.). Videre har jeg lest i en rekke tidsskrifter innen farmasi og medisin (Norsk farmasøytisk tidsskrift, Tidsskrift for den norske legeforening, American Journal of Public Health mfl), nyhetsartikler på emnet p-piller (Aftenposten, NRK, VG, Dagbladet, BBC, CNN mfl), lest relevante kapitler av tidligere masteroppgaver som omhandler noe av min problematikk, intervjuet leger og pasienter, etc. Jeg har dessuten lest regjeringsdokumenter om helsepolitikk (Regjeringen, Helsedirektoratet). Det har vært viktig å hente inn informasjon fra EU/norske myndigheter på

den ene siden, og legemiddelfirma på den andre siden, for å kunne få en objektiv og rettferdig fremstilling av sakens fakta. Jeg har lest igjennom mange forskjellige pakningsvedlegg og studert struktur og språk i samtlige av disse tekstene (reseptfrie og reseptbelagte medisiner i forskjellige kategorier), i tillegg til mitt hovedmateriale Loette 28, hvor jeg interessant nok, etter sikkert 100 gjennomlesninger, fortsatte å gjøre nye funn.

### 3.5 Kvalitative forskningsintervjuer

Intervju som kvalitativ metode er ikke en rettlinjet prosess som i kvantitativ forskning.

Widerberg sier om dette at «Et tvers igjennom strukturert og standardisert intervju som skal utføres likt overfor alle intervjupersonene, er ikke et kvalitativt intervju, og hører derfor ikke hjemme blant kvalitative metoder» (Widerberg 2001:16).

Med dette menes at man ikke søker svar som tilfredsstillende statistiske krav til reliabilitet og validitet gjennom forskningsintervjuet, resultatene blir ikke helt like eller helt ulike, det er en rekke variasjoner som må tas hensyn til. Fordelen med kvalitativ intervjumetode er at man ser et fenomen i sin sammenheng. Ulempen er at det er betydelig mer tidkrevende å jobbe kvalitativt enn med for eksempel et *multiple choice* skjema, da resultater ikke med letthet kan ”puttes i bokser” med tall, eller gi enkle svar som «ja» og «nei».

Jeg har brukt ett spørsmålsoppsett til leger, og ett til pasienter. Jeg har valgt å formulere spørsmålene slik at jeg kan få et så grundig svar som mulig, og fulgt opp når det har vært behov for mer utdypning eller forklaring. Selv om man bruker samme spørsmålsoppsett til samme informantgruppe, vil resultatene i et kvalitativt intervju likevel bli forskjellig, ettersom informantene kan svare på noe som krever oppfølgingsspørsmål, og det blir naturlig med tilleggsspørsmål og svar, samt at de forskjellige informantene tar i mot spørsmålene på ulike måter. Som Widerberg sier det: «Det som utmerker et kvalitativt intervju, er at man følger opp det intervjupersonen tar opp og som kan kaste lys over vedkommendes forståelse av det aktuelle temaet» (2001:16).

Jeg har brukt lydopptak for å få gjengitt datamaterialet nøyaktig, lagret råopptak og deretter transkribert materialet til skriftlig form. Informantenes informasjon vil bli presentert i slutten av analysen og drøftet i kapittel 5.

## 3.6 Tekstanalyse

I tekstanalysen arbeider jeg hermeneutisk. Som vi har lært av Gadamer (1992) er hermeneutikk en teori som hevder at all forståelse bærer preg av tidligere forståelse, og at delene og helheten i en tekst er gjensidig avhengig av hverandre for å skape sammenheng og forståelse (1992). Som forsker bør man være seg bevisst hvilke forforståelser man selv bringer med seg inn i en analyse og forsøke å ikke la disse forforståelsene ”farge” forskningen.

Tekstanalysen er gjennomført mye på bakgrunn av egen research. Jeg fant tidlig i prosessen ut at jeg måtte starte fra grunnen av, da det ikke fantes mye tidligere forskning på temaet. Så her fikk jeg dratt nytte av min journalistiske bakgrunn. Jeg har måttet forkaste mye og starte på nytt, og arbeidet iherdig med å få klare svar.

## 3.7 Tidligere forskning på feltet

Jeg har etter beste evne søkt alt av arbeid gjort på pakningsvedlegg og funnet noen relevante kilder blant annet fra Danmark, hvor det er utført et fåtall mindre analyser av pakningsvedlegget som tekst (Askehave & Zethsen 2000).

I Norge har jeg sett på arbeidet til Nguyen, Thuy Hang Thi (2008) og professor Toverud ved institutt for farmasi ved UIO, som har forsket på det samme temaet, om eldres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie, smertestillende midler (Thi 2008, Toverud 2009). Toverud har publisert en rekke artikler om samfunnsfarmasi, men ikke direkte knyttet til pakningsvedlegget. Videre har jeg sett på tre andre masteroppgaver fra Universitetet i Oslo: Om yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika (Halvorsen 2011), hvordan gravide og ammende oppfatter risiko i forbindelse med utvalgte antibiotika (Hiorth 2009), og foreldres holdninger til kortisonkremer (Gustavsens 2010). Mer overordnet, er helse- og pasientforståelse – «health literacy» – også tema hos Lundetræ, Gabrielsen & Stokke, (2012). En kort gjennomgang av denne forskningen finnes i analysekapitlet.

Ettersom det har vært svært lite forskning på feltet, ble det viktig for meg å undersøke dette på flere nivåer. I tillegg til den tekstvitenskapelige språkanalysen valgte jeg, som nevnt, å intervjuer både leger og pasienter, for å få et mer sammensatt bilde.

I etterkant av intervjuene og tekstanalysen har jeg fått bekreftet at det har vært nødvendig å bruke både kvalitativt intervju og kvalitativ tekstanalyse fordi disse analysemetodene utfyller hverandre; Intervjumaterialet gir den analyserte teksten liv; og man ser hvordan teksten brukes, eller ikke brukes, i praksis. Motsatt ser man at teksten er fascinerende å analysere alene, men uten å intervju de faktiske deltagerne, ville analysen blitt noe fattigere.

Rent innholdsmessig har det vært svært interessant å intervju informantgruppene. Jeg har funnet flere viktige faktorer som har beriket analysen, og kunnet teste hypoteser direkte. Jeg har tatt med all relevant informasjon i analysen og drøftet denne opp mot tekstanalysen.

### **3.8 Forskningsetikk**

I selve tekstanalysen har jeg hele tiden vært på søken etter klare svar og genuint ønsket å belyse et samfunnsmessig problem som per i dag ikke har fått særlig mye oppmerksomhet. Jeg har villet se hele perspektivet, kontekstene, sammenhengene, hva som skaper og hindrer forståelse. Jeg har vurdert kvalitativ opp mot kvantitativ metode og bevisst valgt og jobbet etter kvalitativ metode, da denne tilnærmingen etter min vurdering har vært mest hensiktsmessig for å få en god forståelse av pakningsvedlegget.

I forbindelse med at mitt materiale ikke bare omfatter en tekstanalyse, men informasjon fra pasienter og leger, har jeg søkt Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) om tillatelse til å innhente denne typen informasjon. NSDs personvernombud sin respons var:

«Etter gjennomgang av opplysninger gitt i meldeskjemaet og øvrig dokumentasjon, finner vi at prosjektet ikke medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt etter personopplysningslovens §§ 31 og 33» (NSD 06.03.2013, vedlegg 1).

Da denne konklusjonen viser at mitt materiale ikke har vært så sensitivt at jeg måtte inneha en spesiell tillatelse, men likevel omfattet pasientinformasjon, har jeg vært nøye på at mine informanter skal være anonyme. Videre har jeg fulgt Universitetet i Oslos retningslinjer for forskningsetikk, som er:

*«Den enkelte forsker har et selvstendig ansvar for at forskningen utføres i samsvar med god forskningsskikk, anerkjente vitenskapelige og etiske prinsipper, og innenfor fastsatte rammer»* (Universitetet i Oslo 2010) samt fulgt UiOs "ti bud" for god forskningsetikk (Universitetet i Oslo 2013).



# 4 Analyse

## 4.1 Hvordan blir pakningsvedlegget til?

Før jeg kommer inn på selve pakningsvedlegget til Loette 28 p-piller, er det viktig å ta leseren med inn i konteksten til den Europeiske Union, til den omfattende prosessen bak utformingen av pakningsvedlegg, som kan kalles standardisert, universell og strengt regulert. Ved å se på det generelle først kan det bli lettere å forstå hvorfor teksten ser ut som den gjør. Analysen på mikronivået av selve Loette 28 kommer jeg tilbake til, men la oss først se hvordan tekstutformingen foregår fra begynnelse til slutt.

Proessen bak europeiske pakningsvedlegget kan beskrives som en pyramide: Øverst troner den farmasøytiske lovgivningen i EU, European Medicines Agency, som regulerer, bestemmer og endrer alle maler og regler knyttet til dette dokumentet. EU har en klar mal for pakningsvedlegg. Malen har en global utforming med seks faste punkter, hvert med den samme overskriften i alle vedleggene. Strukturen er altså den samme, uavhengig av hvilken medisin det dreier seg om. Det forekommer riktignok avvik med hensyn til tekstenes omfang. Dessuten er noen svært informasjonstette, mens andre inneholder betydelig mindre skrift. Noen ganske få pakningsvedlegg har grafiske innslag og/eller tekst i egne "bokser" eller liknende innslag som bryter lett med den fastlagte strukturen. Alle opplysninger knyttet til pakningsvedlegget er nøye beskrevet i EUs direktiv 2001/83/EC.

På neste steg i pyramiden finner vi *Quality review of documents*, forkortet QRD. Dette er en arbeidsgruppe under European Medicines Agency, forkortet EMA. Her utformes teksten til standardmalene i pakningsvedlegget. I QRD jobber 24 leger, 28 farmasøyter, og fem personer med forskjellige bakgrunner som biologer, veterinærer og «regulatory affairs». Ingen har lingvistisk bakgrunn, ifølge European Medical Agency (E-post av 07.01.2013, vedlegg 2)

På tredje nivå kommer legemiddelsamarbeidet, som er en avtale mellom alle landene i EU samt land knyttet til EØS-avtalen. Samarbeidet styres av direktivet 2001/83/EC.

Legemiddelsamarbeidet synliggjøres ved at det som står i den norske forskriften samsvarer med den europeiske lovgivningen (EU 2011)

På fjerde steg nedover i pyramiden følger hvert enkelt lands lovgivning. I Norge er det forskrift om legemidler som regulerer utforming av pakningsvedlegg. Relevante paragrafer er 3-42 til 3-56. Forskriften ligger under legemiddeloven.

På dette nivået, hvert enkelt lands lovgivning, finnes en rekke krav til utforming og innhold. Her er anvisninger for korrekt bruk, beskrivelse av hvordan bivirkninger skal beskrives, og hvordan terapeutiske indikasjoner skal presenteres. Videre ligger det maler for følgende: Opplysninger som er nødvendige før bruk, krav om lesbarhet, krav til hvert enkelt nasjonalspråk som skal brukes, informasjon om oppbevaring og holdbarhet, identifikasjon av legemidlet, symboler og piktogrammer, legemidler for blinde og svaksynte, og til sist et punkt om hvilke legemidler som er unntatt fra kravene. Kravene til utforming og innhold reguleres også fra EU-nivået.

Hittil har vi sett at pakningsvedlegget er utformet med samme type språk og oppsettuavhengig av landet medisinen skal distribueres i. Det er et dokument med flere standardsetninger, brukt i punktene om oppbevaringsbetingelser, bivirkninger, graviditet og amming.

Uavhengig av medisin, fremstår pakningsvedlegget svært likt i struktur og språk. Dette er interessant ettersom medisin skrives ut til vidt forskjellige formål og brukere. Hvorfor er det slik? Hvilket bilde gir avsenderne av seg selv som forfattere? Hvordan snakker forfatterne til pasienten, og regner de med at pasienten har forforståelse om medisinske ord og formuleringer? Dette vil jeg forsøke å svare på i kapittel 4.7.2.

#### **4.1.1 Prosedyrer for legemidlene og lesbarhetstestene i EU**

Det er fire prosedyrer for å få et legemiddel inn på markedet i Norge. Først har vi den nasjonale prosedyren – her kan man søke markedsføringstillatelse kun i Norge. Norge er da ansvarlig for utredning av brukertest. Om man vil søke markedsføringstillatelse i flere land samtidig, skal man følge en desentralisert prosedyre. Når man velger å gjøre dette, utredes brukertesten av landet som er valgt som referanseland. Norge er av og til referanseland, men stort sett utredes ikke brukertesten i Norge. Hvis man som legemiddelprodusent fra før har markedsføringstillatelse i flere europeiske land og ønsker å søke i flere, må man følge det som heter en gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Hvis det er et mål å markedsføre medisinen i hele



Europa samtidig, må man følge en sentral prosedyre – denne utredes av en såkalt rapportør. En rapportør er et enkelt land, for eksempel Norge.

Ifølge EUs dokument «Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use», er det nøye listet opp hvordan lesbarhetstestene skal utføres. Alle legemidler som kommer på markedet skal gjennom disse testene. Her blir språket i forskjellige pakningsvedlegg testet mot brukergruppene. Ifølge retningslinjene kan lesbarhetstestene indikere hvor det er problemer som bør korrigeres eller eventuelt omformuleres. Ikke bare teksten blir testet, men man gir hele pakken med medisin til pasienten slik at hun/han kan vurdere helheten, som for eksempel farge, stil og størrelse på skriften.

Lesbarhetstestene foregår i forskjellige etapper – først er det forberedelsene. Ifølge EUs retningslinjer skal intervjuer bruke «svært grundige kriterier» for undersøkelsen. Han eller hun anbefales å tegne opp en protokoll for hver medisin og inkludere spørsmål som reflekterer alle de viktige og vanskelige temaene. Det finnes ikke noen faste spørsmålssett – for hver test blir det laget egne spørsmål ut fra terapi, legemiddel og hvordan pakningsvedlegget er utformet. Spørsmålsutformingen bestemmes av EMA sine retningslinjer (Link Medical, e-post av 17.01.2013, vedlegg 3).

Intervjuer skal forsikre seg om at spørsmålene får frem hvordan pasienten finner viktig informasjon og om pasienten forstår denne informasjonen. Intervjuer skal ha et sett av forventede riktige svar, og se hvordan disse stemmer med deltagerens oppfattelse, og til sist observerer om deltager handler riktig etter å ha lest teksten. For å unngå å slite ut deltagerne skal testen utformes slik at den ikke varer mer enn 45 minutter.

Deretter kommer pilottestingen. For å teste om spørsmålene fungerer i praksis, lages en pilottest som involverer mellom tre og seks deltagere. Intervjuer skal repetere pilottesten inntil han eller hun har «akseptable data» fra en gruppe på ti deltagere, og til slutt gjøre en test på nye ti personer for å se om suksesskriteriene også er tilstede hos de nye ti. Intervjuers rolle er først å opparbeide seg denne pilotpraksisen, før han eller hun gjennomfører selve lesbarhetstestene.

Under punktet om «rekruttering av deltagere» i EUs lesbarhetstester står det at det er et mål å inkludere en rekke forskjellige typer personer, som kan sette seg inn i en situasjon hvor man behøver den aktuelle medisinen. Det gjøres klart at de som velges til å teste lesbarheten, bør

være representative for befolkningen som skal behandles med medisinen. Videre kommer det frem at man skal ekskludere personer som er direkte involvert med medisiner, som leger, sykepleiere og farmasøyter. Man skal også forsøke å inkludere visse aldersgrupper, som for eksempel unge og eldre personer, nye brukere eller personer som vanligvis ikke bruker medisiner, personer som ikke bruker skriftlige dokumenter i sitt arbeidsliv, og personer som synes skriftlig informasjon er vanskelig. (EMA Readability guideline 2001:24).

I den virkelige testen skal spørsmålene grundig dekke alle kritiske sikkerhetsaspekter ved medisinen, man skal altså med språket forsikre seg om at medisinen brukes sikkert og effektivt. Ifølge EUs guideline er testing «mest brukbar og nyttig når spørsmålene relaterer til områder hvor pasienters frykt er størst, slik som bivirkninger».

Tidligere nevnte jeg at deltagerne ikke skal slites ut og at testen derfor skal vare maksimum 45 minutter. Antall spørsmål skal derfor begrenses til et minimum, vanligvis 12-15 spørsmål. Et unntak her er om det er særlige sikkerhetsaspekter som må undersøkes. Spørsmålene skal variere mellom generelle og spesifikke tema. Et generelt tema kan være hva man skal gjøre hvis man har glemt eller hoppet over en tablett, mens et spesifikt tema kan relatere til en bivirkning som opptrer spesielt for den spesifikke medisinen. Spørsmålene skal fraseres forskjellig fra teksten i pakningsvedlegget, for å unngå at deltagerne gir svar basert kun på identifisering av grupper av ord. Spørsmålene skal stilles i tilfeldig rekkefølge – ikke i rekkefølgen som opptrer i selve pakningsvedlegget.

Intervjueren skal forsikre deltagerne om at det ikke er *de* som testes, men selve pakningsvedlegget. Deltagerne skal lese gjennom hele pakningsvedlegget hvis de ønsker det, og intervjuer skal bruke et skriftlig oppsett av spørsmål for referanse og stille spørsmålene muntlig. Intervjuer skal sørge for at det er et samtalepreg over lesbarhetstesten, slik at det ikke oppleves som et rent «spørsmål og svar» intervju, slik at det skal være lett å interagere med deltageren (EMA 2009:26). Når deltagerne har funnet den relevante informasjonen, skal man be dem forklare hva de har lest med egne ord – ikke med språket brukt i pakningsvedlegget.

Under punktet om rekruttering av deltakere står det at man skal inkludere personer som vanligvis ikke bruker skriftlige dokumenter i arbeidslivet, og som synes skriftlig informasjon er vanskelig (EMA 2009: 24). Videre at man bør rekruttere deltakere som er nye medisinbrukere eller personer som normalt ikke bruker medisiner (2009:24).

Alle ledd i den prosedyren jeg har nevnt virker betryggende for pasienten og ser ut til å være veldig tilpasset pasientens behov, særlig førstegangsbrukere av medisin som nevnt i avsnittet over. Betydelige ressurser i EU-prosedyrene vitner om at det legges ned mye arbeid i å sikre forståelse av teksten. Men som vi skal se i underkapittelet «Testapparatet og den ferdige teksten», er det overraskende stor kontrast mellom den muntlige tonen i lesbarhetstestene og den veldig skriftlige, formelle, profesjonspregede teksten i selve pakningsvedlegget. Kan noe av problemet ligge her?

## 4.2 Loette 28

Loette 28 er på medisinspråket et *antikonsepsjonsmiddel*. Den benyttes hovedsakelig til å forhindre svangerskap. Loette 28 er en p-pille av kombinasjonstypen, det vil si den inneholder to virkestoffer - Levonorgestrel og etinyløstradiol, som er kvinnelige kjønnshormoner (Felleskatalogen 2012). P-piller som Loette 28, Microgynon eller Oralcon (med levonorgestrel og østrogen) gir lavere risiko for blodpropp (5-7 av 10.000) enn p-piller med østrogen og drospirenon (som Yasmin, Yasminelle og Yaz) samt p-piller med østrogen og desogestrel /som Marvelon og Mercilon) (9-12 av 10.000) (Legemiddelverket 2013).

Loette 28 og p-piller generelt brukes hovedsakelig som prevensjon, men har en rekke andre bruksområder som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Medisinen brukes mot endometriose («tilstand hvor livmorslimhinne forekommer dypt inne i livmorveggens muskulatur eller utenfor livmoren, f.eks. i eggstokkene eller bukhinnen») (Nylenna 2012), til å utsette og regulere menstruasjon, til å dempe smerter ved menstruasjon og å minske store blødninger (legeinformanter). Piller brukes også fordi den har gunstig effekt mot akne (Dagens Medisin 08/03), mot tilbakevendende cyster på eggstokkene (Nettdoktor 12.07.2000) og for å redusere premenstruelle plager (Lommelegen 20.01.2012).

P-piller ble for første gang introdusert i Norge på 1960 - tallet.«Siden den gang har det vært en jevn utvikling av nye merker med lavere hormoninnhold og færre bivirkninger» (Bjerkestrand, Bøe og Lillelien 2011). Tilgjengelig på markedet i Norge i dag er ifølge Legemiddelverket kombinasjonspreparater, p-piller inneholdende østrogen og en type gestagen (progesteron), og preparater som inneholder kun gestagen, mini-piller (Legemiddelverket 2013)

Rundt 300.000 norske kvinner bruker p-piller (Statens Legemiddelverk. Nyttig informasjon og gode råd om bruk av p-piller) og i 2012 brukte cirka 45.000 kvinner Loette 28 (Legemiddelverket. E-post 20.02.13, vedlegg 4). I aldersgruppen 10-19 år var det 65 346 som fikk p-piller i 2012. Av disse fikk 17 587 jenter foreskrevet Loette 28 (Reseptregisteret). I den yngste målgruppen var det 390 jenter i alderen 10-14 år som i 2012 fikk foreskrevet Loette 28 (Reseptregisteret, e-post 10.04.2013, vedlegg 5).

Et problem i forbindelse med p-piller som har vært mye diskutert i Norge (Statens Legemiddelverk, [www.lommelegen.no](http://www.lommelegen.no), [www.forskning.no](http://www.forskning.no), [www.sykepleien.no](http://www.sykepleien.no) og flere nasjonale medier), er faren for blodpropp. Dette ble en stor nyhetssak etter at det ble rapportert inn flere dødsfall i 2007, direkte som følge av p-pillebruk.

Grunnen til at p-piller gir økt risiko for blodpropp er at de «inneholder et kunstig østrogenlignende hormon, som forårsaker at blodet koagulerer (størkner) lettere» (forskning.no 23.11.2012). Statens Legemiddelverk har siden 2010 anbefalt at leger skriver ut de eldre merkene Loette 28 og Microgynon til nye brukere av p-piller. Grunnen er at «disse gir lavere risiko for blodpropp enn nyere p-piller på markedet, som Yasmin og Mercilon» (Legemiddelverket 2012). Selv om Loette 28 har lavere blodpropprisiko, er denne alvorlige bivirkningen fortsatt relevant også for denne p-pillen.

I 2010 var det 19 000 norske jenter i alderen 16-19 år som fikk p-piller for første gang hos helsesøstre og leger, og 3928 kvinner fikk foreskrevet Loette 28. Etter den mest foreskrevne pillen Mercilon med 8012 brukere, kommer Loette 28 som andrealget i denne aldersgruppen (Tidsskrift for helsesøstre utgave 1 2012:12).

«Mer enn halvparten av alle brukerne fikk kombinasjons - p-piller med unødig høy risiko for blodpropp», ifølge overlege Sigurd Hortemo og medisinsk fagdirektør i Legemiddelverket, Steinar Madsen (Tidsskrift for helsesøstre når 1 2012:10). Legemiddelverket uttaler til tidsskriftet at

*«10 000 unge førstegangsbukere ble tilbudt en kombinasjonspille med klart større risiko for blodpropp enn de ”snilleste” p-pillene. 8 000 fikk p-piller med østrogen og desogestrel (Marvelon eller Mercilon), mens 2 000 jenter fikk resept på p-piller med østrogen og drospirenon (Yasmin, Yasminelle og Yaz). 7 000 fikk en kombinasjonspille med enten levonorgestrel eller noretisteron (Loette, Microgynon eller Synfase)».*

Dette er ifølge Legemiddelverket «kombinasjonspiller med lavest risiko for blodpropp. Videre fikk 2 000 jenter resept på en minipille (Cerazette eller Conludag), som ikke gir økt risiko for blodpropp hos friske jenter» (Hortemo og Madsen 2012: 10).

Jeg har tidligere vist til pyramidestrukturen for å forklare hvordan prosessen bak utformingen foregår på et høyt internasjonalt nivå. På lesernivå kan *selve teksten* i pakningsvedlegget sammenlignes med en løk. Ved første lesning ser man ikke lagene det består av, men etter at man har studert teksten noen ganger, ser man at den kommuniserer på forskjellige nivåer og at det er en kompleks tekst.

Teksten tilhørende Loette 28 p-piller er tilgjengelig på tre arenaer: I det originale pakningsvedlegget, på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) og i den trykte Felleskatalogen. Jeg skal analysere det originale vedlegget som ligger vedlagt p-pillene, det som pasienten får med medisinen sin.

Pakningsvedlegget til Loette 28 p-piller, som fyller 17 A4 sider, er så komprimert og tett pakket med liten skrift at det tilsvarer seksten A4 sider i skrifttypen Times New Roman, skriftstørrelse 12. Times New Roman 12 er en mye brukt lesestørrelse og skrifttype, så seksten sider med informasjon om p-pillen virker omfattende. Er det realistisk at en person som ønsker å ta p-pillen vil lese all denne informasjonen? I hovedsak dreier informasjonen seg om advarsler, bivirkninger, forsiktighetsregler, «bruk ikke hvis...» og risikoer knyttet til p-pillebruk. Ett avsnitt sier: «Kvinner som overveier å benytte p-piller, bør kjenne til hvilke fordeler og risikoer bruk av denne typen prevensjon innebærer». Fordelene er oppsummert i et kort avsnitt under overskriften «Hvorfor skal du bruke Loette 28?» hvor det står:

*«P-piller benyttes for å forhindre svangerskap. De er sikrere enn andre metoder (bortsett fra kirurgiske inngrep). Når p-piller brukes korrekt (uten å hoppe over en eneste pille), er sannsynligheten for å bli gravid mindre enn 1 % per år. I praksis er feilraten ofte ca. 3 % per år pga. feil bruk. Sannsynligheten for å bli gravid øker med antallet utelatte tabletter i løpet av menstruasjonssyklusen».* Så følger 37 punkter under «hva du må vite før du bruker Loette 28», i form av advarsler, forsiktighetsregler og et eget punkt med overskriften «bruk ikke», fulgt av punktvis sterke advarsler. Så kommer det en lang liste over risiko knyttet til bruk av p-piller, som omhandler blodpropp, hjerteinfarkt, hjerneslag, høyt blodtrykk, svulster og brystkreft. Og dette er før vi har kommet til punktet om mulige bivirkninger, (punkt 4), som jeg kommer tilbake til.

Under punktet «Andre legemidler og Loette 28» handler det om interaksjoner med andre legemidler, altså informasjon om hvordan virkestoffene reagerer med andre medisiner. Dette punktet er noe nedtonet i negativ informasjon i forhold til punktet overfor. Men også her ser vi et informasjonstett språk preget av medisinske ord og formuleringer og lange setninger. Dette blir vanskelig tilgjengelig for en førstegangsbruker av Loette 28.

*«Enkelte legemidler kan hindre p-pillen i å fungere som den skal. Eksempler på slike legemidler er midler mot epilepsi (f.eks. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramid og felbamid) tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin) og HIV - infeksjoner (f.eks. ritonavir og nevirapin) samt antibiotika mot enkelte andre infeksjoner (f.eks. penicilliner, tetracykliner og griseofulvin), avføringsmidler med hurtig virkning og naturlegemidlet johannesurt/prikkperikum(hovedsakelig brukt til behandling av nedstemthet)».*

Dette er bare noe av informasjonen i det svært lange punkt 2 i pakningsvedlegget. Så følger underpunkter om graviditet, amming og bruk av maskiner og kjøretøy - denne informasjonen er skrevet i et byråkratisk språk , men oppfattes neppe skremmende som i punktet om advarsler og forsiktighetsregler.

Under punkt 3, «Hvordan du bruker Loette 28», er det mange underpunkter. Disse er:

*«Når og hvordan tablettene skal tas», «Å begynne med din første pakning Loette 28:».*  
*«Når du ikke har brukt p-piller i løpet av den siste måneden:». «Skifte fra en annen p-pille av kombinasjonstypen ». «Skifte fra minipille». «Skifte fra injeksjon, implantat eller spiral»*  
*«Etter fødsel». «Etter spontanabort eller planlagt abort». «Dersom du har tatt for mye av Loette 28:». «Dersom du har glemt å ta LOETTE 28». «Dersom du kaster opp eller får diaré». «Dersom du ønsker å utsette en menstruasjon:» og «Dersom du avbryter behandling med LOETTE 28».*

Her ser vi at pakningsvedlegget snakker direkte til pasienten med utstrakt bruk av det personlige pronomenet «du». Denne tiltaleformen er fremtredende i punktene som omhandler bivirkninger, ellers er ikke den direkte henvendelsen brukt i teksten. Loette 28-teksten veksler mellom å bruke «du» som referent med mange andre ord og slik ser vi en blanding av personlig og upersonlig henvendelse.

I studien *Svensk barnmatmärkning* (Björkwall 2000) viser forfatteren til matprodusenten Sämpers vekslning mellom personlige og upersonlige henvendelse til sine kunder (2000:34). Denne vekslingen ser vi også i pakningsvedlegget. Men i motsetning til Loette 28-teksten, fremkommer ansvarsforholdet til Sämper fruktgrøt tydelig og direkte:

*«Har du förslag att komma med, frågor eller synspunkter som rör Sämpers produkter? Ring då til oss på Semper Konsumentkontakt, telefon 08 - 677 32 20. Ringer du riks kan du lämna ditt namn och telefonnummer så ringer vi upp»* (2000:34, forfatters utheving). Her snakker produsenten direkte til kunden samtidig som de klart identifiserer at de er ansvarlige for produktet og oppfordrer til dialog med kunden om hun/han har spørsmål til produktet. Dette kommer jeg tilbake til i punkt 4.3.1

Punkt 4 i teksten heter *Mulige bivirkninger*. Dette punktet er oppdelt i 6 underpunkter. Disse er

- *«Svært vanlige bivirkninger (oppstår hos flere enn 1 av 10 brukere)»,*
- *«Vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 100 brukere)»,*
- *«Mindre vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 1000 brukere)»,*
- *«Sjeldne bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 10 000 brukere)»,*
- *«Svært sjeldne bivirkninger(oppstår hos færre enn 1 av 10 000 brukere)»* og
- *«Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)»*. De mange bivirkningene spenner fra hodepine via blødningsforstyrrelser til hjerteinfarkt.

Bivirkninger som følge av bruk av Loette 28 fra 2008 - 2012 er 5 tilfeller av blodpropp i lunge, 3 tilfeller av blodpropp i vener, 2 tilfeller av forstyrrelser i hjernens blodforsyning, og 13 andre bivirkninger(Legemiddelverket 2012). Dette er kun de rapporterte bivirkningene.

I 2007 døde fem kvinner i Norge som følge av p-pillebruk (Norsk Farmasøytisk Tidsskrift 18.11.2008). Tidligere har antallet variert fra null til to dødsfall årlig, i tillegg har «antallet rapporterte bivirkninger av p-piller vært relativt høyt gjennom flere år» (Norsk Farmasøytisk Tidsskrift 18.11.2008). Etter det ble kjent at disse dødsfallene skyldtes p-pillebruk alene, uttalte Legemiddelverkets Pernille Harg til Norsk Farmasøytisk Tidsskrift at «leger og helsesøstre må være observante på hvem som bør vurdere annen prevensjon». Harg bekreftet at «kunnskapen hos helsepersonellet er der, men at problemet er *videreformidling av kunnskap* til pasienten». Harg påpekte også at: «Farmasøyten på apoteket skal kunne

kommunisere nytte og risiko godt og balansert, og at helsearbeidere generelt må lære kvinner som bruker p-piller symptomene på blodpropp» (Norsk Farmasøytisk Tidsskrift 18.11.2008). Harg fastslo at det «ikke er tilstrekkelig at informasjonen om bivirkninger og hva som er symptomene på blodpropp står i pakningsvedlegget» (Norsk Farmasøytisk Tidsskrift 18.11.2008).

Av analysen merker vi at beskrivelsen av fordelene ikke underslår ulemper knyttet til ukorrekt bruk, som vi forstår må være utbredt. Pakningsvedlegget beskriver hovedsakelig i detalj hvor risikofylt det er å ta p-pillen, gir en oversikt over innholdstoffene, og redegjør for sammensetningen av pillen. Risikoen ved å ta pillen virker betydelig større enn nytteeffekten.

### 4.3 Språkhandlinger

Filosofen John Searles klassifiserer språkhandlinger inn i fem grupper. Disse er konstativer, direktiver, ekspressiver, kommisiver og performativer (Searle 1979, Punkt 2.5, teorikapitlet)

Loette 28-teksten har tydelige direktive språkhandlinger. Ettersom det viser seg å være betydelige risikoer ved å ta p-piller, dirigerer den, som for å uttrykke at informasjonen som følger er svært viktig: «Ta alltid...», «bruk alltid», «bruk ikke», og «dersom noen av disse tilstandene viser seg for første gang mens du bruker p-pillen, skal du slutte å ta den». Ordet «må» og «skal» brukes flere steder. Det interessante er at pakningsvedlegget også bruker ord som «bør» og en utstrakt bruk av «kan», og det kan bety at avsender ikke står ansvarlig for informasjonen ved at de ikke kan gi noe klart svar. For eksempel i setningen «Muligheten for graviditet kan forsinkes noe etter at du har sluttet å bruke p-piller».

Videre er teksten full av konstativer. Den informerer, forteller og forklarer (Svennevig 2009:62), om p-pillen, om bruk og om farer. Teksten mangler kvalifiseringer. Kvalifiseringer skiller seg fra konstativene ved at de ikke er sanne eller usanne beskrivelser av virkeligheten, men ytringer som skaper en ny (institusjonell) virkelighet, som offisielle erklæringer (Svennevig 2009:64). Den *kan* være med på å endre situasjonen til kvinnen ved at hun går fra å være ikke - medisinbruker til en medisinbruker, men teksten i seg selv endrer ikke virkeligheten, for det kan hende at pasienten lar være å ta pillen etter å ha lest teksten.

Teksten mangler også språkhandlingen kommisiver (løfter). Avsender av Loette 28-teksten verken forplikter seg, lover eller garanterer noe. I stedet henviser teksten pasienten til andre kilder som apotek, lege eller helsesøster ved uklarhet og spørsmål, og som tidligere nevnt



benytter avsender seg av passiv ordbruk – dette kommer jeg grundigere tilbake til i neste punkt.

Det nærmeste vi kommer kvalifiseringer er i ytringen:

*«Dette pakningsvedlegget vil gi deg mye av den informasjonen du trenger for å kunne treffe en beslutning, og vil også hjelpe deg til å vurdere hvorvidt du kan være utsatt for å utvikle noen av de alvorlige bivirkningene som bruk av p-piller kan forårsake».*

Men dette er likevel å anse som en konstativ, fordi den informerer, forteller og forklarer, om bruk, om farer. Tilsvarende kan det være et element av forpliktende løfte i ytringene «P-piller benyttes for å forhindre svangerskap. De er sikrere enn andre metoder (bortsett fra kirurgiske inngrep)» og «Pakningsvedlegget vil også forklare hvordan du skal benytte p-pillen på sikrest mulig måte», men jeg finner det ikke rimelig å anse disse som kommissiver.

Videre forekommer det ikke ekspressiver i teksten; den er formell, saklig, teknisk, faglig og distanserer seg tydelig fra pasienten. Svennevig påpeker at språkhandlinger som kommissiver og ekspressiver blir akseptable på grunnlag av talerens *oppriktighet* (2009:63). Oppriktighet kan assosieres med noe åpent, ærlig, genuint og sant.

### **4.3.1 Agens, agensskjuling og passiv**

Agens kan defineres som den ytre utøveren (Svennevig 2009:191) altså den som handler. Den som handler fremkommer tydelig barnematproduktet jeg viste til i underpunkt 4.2.

Det vanligste er at agens uttrykkes i subjektet i setningen (2009:191) men i Loette 28-teksten uttrykkes ikke agens. Dette kalles *agensskjuling*. Loette 28-tekstens utstrakte bruk av passiv er et eksempel på dette. Eksempler på et passivt språk er: «... hva det brukes mot», «Når og hvordan tablettene skal tas», «Videre anbefales det...», «P-piller benyttes for å forhindre svangerskap», og «Når p-piller brukes korrekt». Eksempler på agensskjuling er at avsender ikke gjør det klart hvem de er; man blir som leser henvist til lege, apotek eller helsesøster ved spørsmål, og bare helt i slutten av teksten står det kort at *innehaver av markedsføringstillatelsen* er Pfizer. Men hvordan skal pasienten forstå dette? Betyr det at Pfizer er ansvarlige for teksten?

Svennevig hevder at når man utelater agens, kan det godt være fordi den handlende ikke er interessant i sammenhengen, men i noen tilfeller kan det også være fordi forfatteren vil tildekke ansvarsforhold eller liknende (2009:191). I tilfellet med Loette 28 virker det som om forfatteren vil tildekke ansvarsforhold og ikke være synlig. For som leser kan man ikke spore hvem som står bak teksten.

I februar 2013 skrev jeg en e-post til Pfizer, hvor jeg klargjorde i forespørselen at spørsmålene var relevante på bakgrunn av min forskning, og ikke til privat bruk. Alt tyder på at det var et standardbrev jeg fikk, fordi det ikke besvarte mine spørsmål: Selv om jeg ikke stilte spørsmål om egen medisin og helse, ble jeg henvist til min lege fordi «hun/han er best skikket til å gi deg råd om en bestemt behandling passer for deg...» Det oppfattes som en ansvarsfraskrivelse når jeg ber produsenten av pillen, ekspertene, autoriteten, på feltet, om informasjon, og blir sendt videre til min egen lege – når det ikke gjaldt min egen medisin.

Videre ble det i brevet listet opp generell informasjon som «pkningsvedlegget må fylle kravene i Legemiddelforskriften» og at «innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel er ansvarlig for å oppdatere sin produktinformasjon regelmessig i henhold til ny kunnskap om legemiddelet» (Pfizer brev av 13.02.2013, vedlegg 6). Men dette var heller ikke informasjon jeg søkte. Det personlige (som jeg ikke ba om) er skrevet i de første to avsnittene, resten er generell og juridisk informasjon (som jeg heller ikke ba om). Dette minner om Loette 28-teksten, som veksler mellom å henvende seg personlig og upersonlig. Dette kan tyde på at det er flere mottakere av pkningsvedlegget enn pasienten. Dette kommer jeg tilbake til i punkt 4.4.1.

## **4.4 Pasienten først? Hvem snakker pkningsvedlegget til?**

«Pasienten først» har lenge vært et slagord i norsk offentlig helsevesen. Gjelder dette da også det medisinske pkningsvedlegget? På regjeringens nettsider under linken «helsepolitikk» ligger dokumentet «Mer makt til pasientene». Her kan vi lese at:

«Helsetjenesten er til for pasientenes skyld – på samme måte som butikker er til for sine kunder. Handelsstandens motto: «Kunden har alltid rett» – kunne vært gjort til helsetjenestens. ... Helsepersonell og beslutningstagere må sette pasienten først, foran egne hensyn - systemer og regler skal betjene de syke, ikke omvendt» (Helse- og omsorgsdepartementet 1997).

I Norge har vi en bivirkningsnemnd som er rådgivende i spørsmål om bivirkninger av legemidler. Kan rapportene om bivirkninger ha noe med at pasientene ikke leser pakningsvedlegget å gjøre, eller at de ikke forstår det og synes det er ubehagelig å spørre legen sin eller apoteket, fordi det er underforstått at pasienten burde forstå et dokument som er ment til dem? Hvis regjeringens mål virkelig er at helsepersonell og beslutningstakere må sette pasienten først, foran egne hensyn, bør vel dette også gjelde for pasienttekster? Refleksjoner rundt dette vil jeg komme tilbake til i neste kapittel.

#### 4.4.1 Flere mottakere?

Det kan virke sannsynlig at pakningsvedlegget henvender seg til andre enn pasienten når vi ser hvor utbredt *sjangerblandinger* er i teksten – et tema jeg kommer tilbake til i punkt 4.6. Et annet argument for flere mottakere kan være alle *referentkjedene* i teksten: Vi får en referentkjede når det samme ordet gjentas med lignende ord (Svennevig 2009:223). Loette 28 omtales som:

«Legemidler», «legemidlet», «LOETTE 28», «kombinasjons - p-piller», «østrogener», «progestogen» «etinyløstradiol», «Levonorgestrel», «p-pille av kombinasjonstypen», «tablett», «kjønnsormoner», «preparatet», «pille», «lavdosepreparat», «p-pillene», «prevensjonsmetode».

Disse referentkjedene tilsier at Loette 28-teksten har flere ulike mottakere. Et annet eksempel på referentkjede ser vi i omtalen av pasienten: Her brukes ordene «kvinner», «du», «deg», «brukere», «førstegangsbukere», «man» og «alle».

I teksten ser vi også variasjon når det gjelder vekslingen mellom bestemt og ubestemt form. Generelt brukes ubestemt form når temaet er nytt og ukjent for adressaten (rema), og gjentas med bestemt form når temaet er blitt kjent (tema) (2009:234). I Loette 28-teksten veksles det mellom disse. Fagspråket ser ut til å snakke til alle profesjonelle som har lov til å rekvirere p-

pillen, nemlig leger, sykepleiere med helsesøsterutdanning og jordmødre, og annet helsepersonell som i kraft av sin profesjon har autoritet til å gi råd og veiledning om p-pillen (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek paragraf 2.1, 2.4, 2.5)

#### **4.4.2 Informasjonsbehovet**

Jeg nevnte innledningsvis at Loette 28-teksten finnes på tre plattformer: I den trykte Felleskatalogen, som leger hovedsakelig bruker, i selve originalteksten til medisinen og på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Det ville være naturlig å tro at ettersom teksten er så informasjonstett vil den alene kunne besvare pasientens spørsmål.

En dansk undersøkelse om pakningsvedlegg fra 2009, publisert *Ugeskrift for læger* (Horowitz m.fl.) omfattet 111 uselekterte pasienter, hvor resultatene viste at 32 prosent hadde sluttet å ta pillene sine på grunn av informasjon om bivirkninger i pakningsvedlegget. I Norge har vi ingen slike undersøkelser å vise til, men overlege Steinar Madsen i Statens Legemiddelverk har opplevd dette med egne pasienter: Selv om han som lege har vurdert legemidlet som viktig for pasienten, har vedkommende likevel ikke tatt medisinen sine (e-post av 23/03/2013). Madsens kurs for pensjonister viser at hver gang er det mellom 5 og 15 prosent som sier at de har latt være å ta medisinen etter å ha lest pakningsvedlegget. Madsen påpeker at dette kan ha flere årsaker, ikke bare redsel for bivirkninger, men også at de f.eks. har oppdaget at de faktisk ikke bør ta legemidlet av medisinske grunner (e-post av 23/03/2013, vedlegg 5)

Ifølge legene Lars Aasbakken og Bjørn Bendz har «nesten alle pasienter et stort informasjonsbehov» (Aasbakken og Bendz 2007), og det ville være naturlig å anta at førstegangsbrukere av medisin har flere spørsmål enn pasienter som har brukt reseptbelagte medisiner tidligere.

Vi har aldri før hatt så mye tilgang på informasjon som vi har i dag. Ifølge SSB omsatte informasjonssektoren i 2010 for 248 milliarder kroner. «Etter at internett ble tilgjengelig for allmenn bruk tidlig på 90-tallet, har i dag 9 av 10 husholdninger internett. I 2012 deltok 3 av 5 nordmenn i sosiale nettsamfunn» (Statistisk sentralbyrå 2012: *Informasjonssamfunnet*).

Dette viser at nordmenn bruker mange forskjellige internettkilder for å skaffe seg informasjon, også om spørsmål knyttet til medisiner.

Ved et google-søk får man flere titalls tusen treff på «Loette 28». På nettet finnes en rekke fora hvor pasienten kan stille spørsmål om teksten og medisinen. De hyppigste treffene hvor kvinner stiller spørsmål om teksten og medisinen, er til andre ikke-profesjonelle i samme situasjon. Eksempler på fora er [www.kvinneguiden.no](http://www.kvinneguiden.no), [www.sol.no](http://www.sol.no), [www.diskusjon.no](http://www.diskusjon.no), og [http://www.hva - hvordan.no](http://www.hva-hvordan.no). Kvinneguiden er hyppigst benyttet med 48 536 medlemmer av forumet. Videre er det en del treff på de mer faglige forumene. Eksempler på faglige fora hvor medisinsk personell svarer, er [www.ung.no](http://www.ung.no), [www.helsenett.no](http://www.helsenett.no), [www.lommelegen.no](http://www.lommelegen.no), [www.klara - klok.no](http://www.klara-klok.no), [www.mammanett.no](http://www.mammanett.no), [www.jordmorsiri.no](http://www.jordmorsiri.no), [suss.no](http://www.suss.no), [doktoronline.no](http://www.doktoronline.no), [www.klikk.no](http://www.klikk.no), og [hegehelsesoster.blogg.no](http://www.hegehelsesoster.blogg.no). I pakningsvedlegget anmoder teksten om at mottakeren oppsøker apotek eller lege om hun ikke forstår innholdet eller har ytterligere spørsmål. Det at såpass mange bruker anonyme nettfora kan tyde på at unge kvinner opplever det vanskelig å ikke forstå teksten, at det kan hende de synes det er flaut å spørre en profesjonell ansikt til ansikt. Det oppleves muligens tryggere å stille spørsmål i gratis fora på nett, hvor de kan være anonyme. Det kan virke sannsynlig at medisinsk informasjon blir lettere forståelig når andre ikke-profesjonelle svarer på pasientens eget språk, og ikke i fagtermer. Vi ser av denne lille undersøkelsen at pasienten i mange tilfeller velger bort pakningsvedlegget til fordel for forskjellige nettfora.

Professor emeritus ved institutt for medisinske basalfag, Per Holck, hevder at «kravet til kommunikasjon under studiet i medisin er for dårlig» og videre at «pakningsvedlegg for medisiner er mange ganger like klønete utformet som en hvilken som helst bruksanvisning. En ide hadde kanskje vært å teste teksten på "uvitende" pasienter før den kom i omløp» (e-post av 12.03.2013). Det er bare det at testen *blir testet på uvitende* før den kommer i omløp. Og likevel altså, får vi en utilgjengelig tekst for den unge p-pillebruker.

De danske forskerne Askehave/Zethsen skriver i artikkelen *Medical texts made simple - dream or reality?* (2000) at selv om det i loven hevdes at pakningsvedlegget må skrives i klart og forståelig språk for pasienten, så møter mange pakningsvedlegg i dag ikke disse kravene (2000:73). Slik blir det en fin teori fra myndighetenes side, men den følges altså ikke opp i praksis. De hevder videre at en av de største hindringene for å forenkle teksten, er at farmasøytene ikke er i stand til eller ikke vil riste av seg fagspråket (2000:73).

### 4.4.3 Legemiddeletterlevelse

De overnevnte begrepene er sentrale i farmasien og kan grovt oversettes med *Legemiddeletterlevelse*. I farmasøytisk forskning er det et kjent problem med feil bruk av legemidler («non-adherence»).

I en artikkel fra Apotekforeningens tidsskrift kan vi lese at:

*«Feil bruk av legemidler er [...] et stort og økende problem, både helsemessig og økonomisk. Helse- og omsorgsdepartementet har fastslått at kostnadene ved feil legemiddelbruk er 5-10 milliarder kroner årlig, og at 5-10 prosent av alle akuttinnleggelser ved medisinske avdelinger på sykehus skyldes feil legemiddelbruk»* (Apotekforeningens tidsskrift nr. 1. 2009:35).

Når mellom 30 og 50 prosent tar medisinen sin feil (WHO2011, 2003, Apotekforeningen e-post av 4. april 2013, vedlegg 7), er det verdt å se nærmere på om deler av denne statistikken skyldes forståelsesbarrierer?

I en undersøkelse av 174 norske pasienter i alderen 50-80 år fra universitetet i Oslo (2009), kom det blant annet frem at 17 prosent ikke inntok medisinen som foreskrevet. Enten intensjonelt, på grunn av bivirkningene, noe de hadde lest eller hørt i media, eller på grunn av alkoholkonsum (Håkonsen, Helle m.fl/et.al 2009:17). Hvis en godt voksen aldersgruppe lar seg skremme av bivirkningsinformasjon og lar seg påvirke av medieoppslag om medisiner, hva da med førstegangsbrukere av p-piller, i alderssegmentet 10-19 år? I mitt intervjumateriale som jeg straks kommer tilbake til, skal vi se at redsel knyttet til medieoppslag o.l., samt all bivirkningsinformasjonen påvirker pasientens faktiske medisinbruk.

Temaet *legemiddeletterlevelse* er sentralt hos Rob Horne, professor i Behavioural medicine, The school of pharmacy, University of London. I en omfattende rapport (Horne, Rob 2009) skriver han om teorier omkring hvorfor 30-50 prosent av pasienter ikke tar medisinen sin som foreskrevet. Årsakene til dette er flere, mener han. I relasjon til mitt datamateriale er det særlig relevant å se på det han kaller «The Information – Action gap», «intensjonell» og «ikke-intensjonell» feilinntak av medisin, og om legemiddelbransjens «plikt til å hjelpe». Med «The Information – Action gap» mener han at *fra informasjonskanalen* (helsepersonell) *til handling* hos pasienten, ligger pasientens «beliefs» midt i mellom. Horne trekker frem denne faktoren som viktig for å bedre legemiddeletterlevelsen (Horne 2009). Horne ser også dette i et samfunnsperspektiv:

«Non-adherence is prevalent across medical conditions and is a major inefficiency at the core of healthcare» og videre at «previous attempts to improve adherence have had disappointing effects across illnesses, partly because *they have not been comprehensive enough*» (Horne 2009, min utheving)

Her ser vi at forståelsesproblematikken tidligere ikke har fått særlig oppmerksomhet omkring feilbruken. Horne mener at helsepersonells plikter å hjelpe pasienten med å ta beslutninger basert på en balansert forståelse av fordeler og ulemper (Horne 2009). Dette er relevant å knytte til pakningsvedlegget, ettersom det er en synlig ubalanse mellom fordeler og ulemper i Loette 28-teksten.

Horne påpeker at når profesjonelle skal informere pasienten om medisinsk informasjon, skal dette være «en aktiv prosess som involverer mer enn å kun presentere medisinske bevis»; at man må bringe frem pasientens forforståelser og tanker rundt medikamentet for å se om dette er en barriere i forhold til om pasienten vil ta medisinen som foreskrevet» (Horne 2009).

Horne hevder at alle pasienter har forforståelse («beliefs») og bekymringer («concerns») som påvirker inntaket, og at det at pasienter ikke følger instruksjer/foreskrivningen («non-adherence») kan være bevisst eller ubevisst (Horne 2009). Han deler pasientens «beliefs» inn i «specific beliefs» om den aktuelle medisinen, og generelle «beliefs» om medisiner som helhet. Han hevder at «Satisfaction with medicines information: tailoring to individual need. One size does not fit all». Av hans forskning ser vi at å ta pasientens forforståelse, fordommer og tidligere kunnskap i en dialog er viktig for legemiddeletterlevelse, og at man ikke kan nå alle pasienter som bruker samme medisin med én og samme metode.

Ifølge Apotekforeningen er det «nødvendig med en bedre og mer systematisk oppfølging når man har begynt å bruke legemidlene. Her har både apotekene og fastlegen viktige roller» (Apotekforeningen, e-post av 04.04.2013).

#### **4.4.4 Informantinformasjon**

Som tidligere nevnt er oppgaven min i all hovedsak en tekstanalyse. Men jeg har valgt å inkludere informanter for å få en *viss* kunnskap om hva fastleger og pasienter opplever med tanke på tekst og forståelse. Fastlegene har alle erfaringer med å skrive ut Loette 28. Alle pasientene bruker i dag Loette 28, og kan regnes som unge brukere, i alderen 17-22 år.

#### 4.4.5 Pasienter

Kvinnene jeg har intervjuet bruker Loette 28 hovedsakelig til prevensjon, men samtidig bruker 2/5 pillen mot sterke blødninger og mot uregelmessige blødninger.

På spørsmålet «leser du pakningsvedlegget?» svarte 2 at de skumleste det, for å finne det de lette etter, som i en bruksanvisning. 2 leste alt, på grunn av redsel for bivirkninger samt for å vite hva de skulle gjøre ved en glemt tablett. 1 kastet det, fordi hun mente at det var helt uforståelig, og oppsøkte heller Google for å finne informasjon.

På spørsmål om hvordan teksten påvirket de unge brukerne, sa 1 at hun fikk vite hvordan hun skulle bruke p-pillen riktig. 1 pasient oppgir at Loette 28-teksten ga henne en slags trygghet, men samtidig ble hun redd av å lese det. 1 pasient oppgir at hun ikke fant informasjon om hva hun skulle gjøre om hun hadde tatt tablett feil (tidspunkt) eller glemt en tablett. En kvinne leste det overhodet ikke og den siste informanten ble paranoid og redd av å lese teksten på grunn av all risikoinformasjonen.

Samtlige kvinner har oppsøkt flere andre kanaler for medisinsk informasjon, både ikke-profesjonelle forum som kvinneguiden, andre diskusjonsforum, Google og venner, samt profesjonelle råd på ung.no, lommelegen.no, doktoronline.no og fastlegen.

Fra punktene «svært vanlige» og «vanlige» bivirkninger, kunne samtlige ikke forklare hva ordene sekresjon, gjennombruddsblødning, væskeansamling og skjedekatarr betyr. Alle jentene bortsett fra en med høy utdanning, gjettet hva det betydde.

3 av pasientinformantene mener at pakningsvedlegget ikke snakker til dem og at det ikke er beregnet på unge ikke-profesjonelle. 2 av disse mener at det er en pasienttekst, selv om de ikke forstår hva bivirkningene betyr, og en av kvinnene mener at *man må regne med et vanskelig språk i sånne tekster* og at det er hennes problem at hun ikke forstår det. En kvinne sier teksten er laget for folk med mye utdanning og ikke for «sånne som henne». Videre sier flere at teksten er upersonlig, altfor lang og komplisert.

Under «andre synspunkter» svarer en kvinne at det virker som om avsenderne ikke vil at teksten skal bli lest. Skriften er for liten, omfanget av tekst er voldsomt, og det avanserte språket er unødvendig. En forteller at hun brukte mye tid på å finne informasjon men fant det ikke. En kvinne sier at «pakningsvedlegget går rett i søpla hver gang».



#### 4.4.6 Leger

Legene jeg har intervjuet jobber alle som fastleger, og har erfaring med å foreskrive Loette 28. På spørsmål om hvor ofte pasienter oppsøker dem for informasjon om pakningsvedlegget, varierer det mellom en gang i måneden til en gang per uke.

Den pasienten spør om, er i følge legene, bivirkninger. Legene rapporterer at pasientene har lest at det er noe farlig med tablettene som gjør at de er skeptiske til å ta pillen. Videre at de ikke vet om de kan ta dem sammen med andre medisiner. Videre sier legene at pasientene også spør om råd hvis de har «gått utenfor vanlig bruksanvisning», med andre ord glemt tabletter, tatt dem feil, for sent og kastet opp.

Om variasjon i forståelse når det gjelder faktorer som alder og utdanning, sier legene at det er helt klart forskjell: Alle legene hevder at de yngste forstår minst, de har mest spørsmål, mens eldre pasienter er minst skeptiske.

Når legene blir spurt om de tror at feilinntak av legemidler skyldes mangel på forståelse og redsel for bivirkninger, bekrefter majoriteten at pasienter blir skremt av all bivirkningsinformasjonen, og fraråder pasientene å lese dette, blant annet fordi det fører til noceboeffekt<sup>1</sup> samt for å unngå at pasienten ikke tar medisinen som foreskrevet. Flere sier at det helt klart er en sammenheng mellom frykt og mangel på forståelse. En av legene hevder at feilinntak ikke skyldes mangel på forståelse eller redsel for bivirkninger. Legen mener feilinntaket heller skyldes mangel på god forskrivning fra legen, at det ikke står klart, tydelig og kort på boksen hva man skal gjøre. Ifølge denne legen skal man ikke behøve å lese pakningsvedlegget for å vite hvordan man skal ta reseptbelagte medisiner. Han nevner også at det er et problem at pasienter ikke hører ordentlig etter når legen instruerer om bruk. Legen sier også at mange pasienter bare leser den negative informasjonen, og at de ikke ser fordelene etter å ha lest teksten, samt at de må akseptere at medisin har både virkning og bivirkning.

På spørsmål om legene rutinemessig anbefaler pasientene å vise til pakningsvedlegget, sier én lege at hun ikke anbefaler pasienten å lese avsnittene om bivirkninger, men all den andre informasjonen («bruksanvisningen»), for å forstå hvordan pasienten skal innta tablettene riktig. En lege sier hun går grundig igjennom informasjonen muntlig, ettersom pakningsvedlegget er

---

<sup>1</sup> Nocebo: det motsatte av placebo, det at negative forventninger hos en person fører til redusert effekt av behandling (Store Norske Leksikon)

så langt at det er fare for at pasienten ikke får med seg all den skriftlige informasjonen. En annen lege sier at ved alle førstegangs-foreskrivninger, så ber han pasienten lese pakningsvedlegget, og ber om at de tar vare på det, så de kan slå opp om de lurer på noe. En annen lege sier hun alltid ber pasienten lese pakningsvedlegget når det gjelder prevensjon, men ikke for f.eks. antibiotikakurer.

Om klarspråk er en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget, svarer legene at de ikke tror det er noen trussel, at det er viktig å skrive pakningsvedlegget på et «språk som folk forstår», et «alminnelig språk». En annen lege sier at om det blir for mye fagspråk, vil det virke mot sin hensikt, at de blir mer bekymret enn nødvendig. En lege sier at pakningsvedlegget er informasjon til pasientene, så det er viktig med et forståelig språk.

På spørsmål om pakningsvedlegget egentlig er en pasienttekst, svarer legene forskjellig. En lege sier at det *absolutt ikke* er det; at «det handler om fabrikantens behov for å helgardere seg». En annen lege sier at det *er* en pasienttekst, fordi «det er det eneste dokumentet pasienten får med seg fra legen, hvis ikke de må lete selv på nett».

Denne legen mener at «pasienten fortjener å få et pakningsvedlegg når de får reseptbelagt medisin», og mener at all medisin *skal ha en følgetekst*. En annen lege hevder også at pakningsvedlegget *er* en pasienttekst. En lege mener det er for mye fagspråk til å være en pasienttekst, og en lege sier at pakningsvedlegget *absolutt bør være* en pasienttekst, og «tror det er det per i dag».

På spørsmål om de har erfaring med å skrive ut Loette 28 til annet bruk enn prevensjon, svarer 3/4 leger ja. De forskriver pillen til å dempe kraftige smerter under menstruasjon, regulering av menstruasjon og ved store blødninger, ved endometriose, og av og til mot hudproblemer.

Om andre synspunkter på Loette 28 teksten, sier samtlige leger at all bivirkningsinformasjonen bare vil skremme pasientene, at det er bra at noen forsker på dette, at pakningsvedlegget er altfor langt, med altfor mye informasjon. Men at det er en konflikt mellom all informasjonen som må med, at det blir altfor mye for pasienten å svelge, men likevel at ingen informasjonsdeler kan utelukkes.

## 4.5 Testapparatet og den ferdige teksten

Så hvordan kan et så omfattende testapparats tester få resultater som viser at pasienter skremmes av å lese det (informanter), ikke leser det overhodet (informanter) og at de søker andre kilder til informasjon om produktet enn fra autoriteten på feltet (informanter)? Som vi skal se senere i oppgaven pågår det stadig søksmål mot legemiddelindustrien. Det gjelder hovedsakelig erstatningssaker med potensielt enorme utgifter for legemiddelprodusentene, og vi skal se at svært mange saker er en direkte følge av pasienters lesekompetanse og forståelse av slike tekster.

Den grundige jobben testapparatet gjør blir omtrent usynlig når man ser den ferdige teksten, fordi den er svært forskjellig fra hvordan EUs testingsprosedyrer er.

«The purpose of user testing is to achieve a legible, clear and easy to use package leaflet» (EMA Readability Guideline 2009:26).

Nå skal jeg komme inn på hvordan disse testene faktisk foregår.

Testapparatet legger opp til en muntlig, konverserende tone hvor man oppfordrer intervjuer til interaksjon med deltaker (EMA guideline 2009:25 punkt 4). Videre skal deltakeren (fiktiv pasient) bruke egne ord for å forklare at hun har skjønt innholdet (EMA 2009:26).

Retningslinjene for testingen sier videre at man skal observere hvordan hver enkelt deltaker håndterer teksten og hvordan hun søker etter informasjon, og at intervjuer skal notere seg om deltagerer blir forvirret. Dette vil sørge for at EMA får verdifull informasjon om hvordan strukturen kan forbedres i pakningsvedlegget (2009:26).

Spørsmålene i testene skal formuleres forskjellig fra det originale pakningsvedlegget for å unngå at deltakerne svarer ved «merely on identifying groups of words». Spørsmålene skal stilles i tilfeldig rekkefølge og ikke i rekkefølgen pakningsvedlegget følger (2009:26).

EU mener at pakningsvedlegget kan godkjennes om 16 av 20 lesere forstår innholdet. EU mener «successrate» har skjedd når 90 prosent av testdeltagerne har forstått teksten (2009:26 - 27). Hvorfor man ikke sørger for at samtlige 20 (100 prosent) har forstått innholdet er usikkert, men det virker å være et praktisk problem å få ”alle” til å forstå innholdet ettersom målgruppen er så bred, og at de derfor synes 90 prosent brukerforståelse er godt nok.

### 4.5.1 Lost in translation?

EU mener at det er godt nok å kvalitetssikre oversettelsene til nasjonalspråkene *etter* godkjenningen (EMA Punkt 5 side 21). Det virker underlig, sett i en forståelsesramme, at man ikke ser viktigheten av å teste teksten på *alle språk* i landene hvor medisinen skal distribueres. Man kan risikere å ikke nå frem til lesere ved at man bare utfører testene på engelsk.

Det er legemiddelindustrien som utformer pakningsvedleggene, etter myndighetenes krav om hva som må være med av informasjon. Fordi pakningsvedlegget er et standardisert, globalt dokument, må Pfizer forholde seg til helt spesifikke krav til utforming av teksten. Det gjelder blant annet overskrifter og visse standardsetninger, altså EUs maler ("oppskrifter"). De medisinske rådgiverne hos Pfizer er videre «ansvarlige for spesifikke produkter og terapiområder» (Pfizer e-post av 14.03.2013, vedlegg 8).

Når det gjelder oversettelsene av pakningsvedlegg fra engelsk til norsk, så er det farmasøyter og annet helsepersonell som gjør dette. Disse bruker av og til ordbøker, den elektroniske ordboken *Clue* og konfererer med andre kollegaer, og har ingen andre metoder/systemer de bruker (e-post av 14.03.2013, vedlegg 9). Pfizer har tidligere forsøkt å bruke det de kaller «rene» oversettelsesfirmaer, men sier i en e-post at de ikke har noen god erfaring med disse da den medisinske terminologien ikke var god nok, spesielt ved oversettelse av preparatomtalen som er beregnet på leger/helsepersonell (e-post av 14.03.2013, vedlegg 10).

I enkelte tilfeller hvor det er store endringer/korte tidsfrister m.m. sender Pfizer oversettelsesoppgaver til et konsulentfirma (såkalt CRO). Konsulentfirmaet Pfizer bruker er «spesialisert på slike regulatoriske oppgaver». Pfizer hevder at de «selvfølgelig må ha gode engelsk kunnskaper (sic)». Konsulentfirmaet Pfizer samarbeider med forteller at det alltid er fagfolk som oversetter – her også er det farmasøyter, farmakologer eller biologer som er ansvarlige for å oversette. Det fungerer ved at en fagperson oversetter og en annen fagperson korrekturleser. De oppgir at de også bruker medisinske ordbøker og *Clue* (e-post av 18.03.2013, vedlegg 11)

Før pakningsvedlegget trykkes, sendes det til Statens Legemiddelverk for kvalitetssikring. Når de mottar teksten fra legemiddelindustrien, kvalitetssikres den av regulatorisk avdeling. Ifølge Legemiddelverket tar de «utgangspunkt i et forslag fra industrien». På Legemiddelverkets nettsider kan vi lese at de jobber ut fra CMDh (*Co - ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human*) som har en såkalt *Best Practice*

*Guide on the submission of high quality national translations* for å forbedre kvaliteten på oversettelsen av produktinformasjon. Denne inneholder blant annet kriterier som er definert for å sikre høy kvalitet, klarhet og god sammenheng i oversettelsen (Legemiddelverket. *Godkjenning og regelverk. Maler og veiledninger*). Her kan vi lese at for å garantere en kvalitetsoversettelse, skal teksten ha en klar ordbruk som *tar hensyn til målgruppen*. Det understrekes at det er særlig viktig at man *i omfrasering av teksten fra engelsk må sikre at meningen kommer tydelig frem* (CMDH 2012:2) og *unngå å bruke maskinelle oversettelser* (mine uthevinger).

Kvalitetssikringen innebærer at Legemiddelverket sjekker teksten opp mot den endelige engelske versjonen. Det gjelder både innholdet (hvordan det er oversatt) og om firmaet har overholdt det riktige templat i pakningsvedlegget og preparatomtalen (Legemiddelverket, e-post av 18.03.2013, vedlegg 12). Legemiddelverket uttrykker at de i størst mulig grad forsøker å forenkle pakningsvedlegget dersom firmaet har brukt vanskelige og uforståelige ord, uten at det mister sin betydning. I tillegg er de opptatt av at det som står i preparatomtalen er reflektert i pakningsvedlegget. Bivirkningsfrekvensen skal angis på en standardmåte, og de sjekker også om de medisinske termene er riktig oversatt (Legemiddelverket, e-post av 18.03.2013, vedlegg 12).

På spørsmål om hvor grensene går for å sikre at sluttproduktet er forståelig, hevder Legemiddelverket at det «alltid er innehaver av markedsføringstillatelsen (legemiddelfirmaets) ansvar å påse at de har en oppdatert og forståelig preparatomtale» og at «industrien kan ikke støtte seg på, eller regne med at myndighetene fanger opp og retter opp alle feil i en i utgangspunktet dårlig oversettelse» (Legemiddelverket, e-post av 18.03.2013, vedlegg 12). De har erfaring med at legemiddelprodusentene blander ord som for eksempel *die* og *amme*.

#### **4.5.2 Fra engelsk til norsk. Noen utfordringer**

Pfizer hevder at de i tilfellet med Loette 28 ikke har hatt en engelsk versjon å gå ut i fra, og at de derfor har måttet lage Loette 28-teksten kun ut fra den norske preparatomtalen. Pfizer hevder i en e-post:

«Når vi lager nye/oppdaterer pakningsvedlegg er det flere ting vi må ta hensyn til; de må først og fremst være i samsvar med preparatomtalen (SPCen). Vi tar derfor utgangspunkt i denne teksten som er beregnet på leger og annet helsepersonell» (Pfizer e-post av 24.10.2012, vedlegg 13).

Altså ser det slik ut til at pakningsvedlegget først og fremst skal tilfredsstillende myndighetenes krav (EU, norske myndigheter) og nå ut andre profesjonelle. Hvor ble det av pasienten?

Det er flere eksempler på uheldig oversetting i pakningsvedlegget. Oversetter og språkkonsulent Tone Lyslo i firmaet Språktjenester viser til hvilke utfordringer og forståelsesproblemer som kan oppstå i oversettelser fra engelsk til norsk:

*Mangelfull nyansering* kan bety at man ikke gjengir informasjonen korrekt til norsk (Lyslo. Engelsk til norsk. 15.10.2010). Et eksempel fra pakningsvedlegget kan illustrere dette: «Du skal ikke begynne å bruke p-piller før to uker etter inngrepet eller etter at du er *mobilisert*» (Avsnitt under «Risiko knyttet til bruk av p-piller»). En annerledes formulering kunne vært «Vent to uker med å bruke p-pillen etter et inngrep, eller til du er friskmeldt». Dette står i kontrast til det mer alminnelige «... til du er på bena igjen», en formulering vi ser et annet sted i teksten.

Et annet eksempel hvor det ser ut til at man har oversatt teknisk ord for ord er i denne setningen: «Begynn å ta tablett nr 1 på den første dagen i din *periode*» (min utheving).

Deler av teksten ser ut til å være direkte oversatt fra engelsk til norsk, typisk ved hjelp av verktøy som Clue (elektronisk, teknisk isolert oversetting av fagord og andre ord). Dette kan få uheldige konsekvenser ettersom meningen ikke kommer frem, som vi ser at Tove Lyslos poeng med mangelfull nyansering. Pfizer hevder at ord som «mobilisert» og «periode» er vanlige medisinske uttrykk også på norsk. Pfizer innrømmer at disse «kanskje ikke er de aller letteste for vanlige pasienter som ikke-profesjonelle å forstå, men at det ikke bestandig er lett å finne enklere ord som er dekkende» (Pfizer e-post av 14.03.2013, vedlegg 14).

Det engelske språket har cirka trekvart millioner ord (Oxford English dictionary). Til sammenligning har det norske språket cirka 300.000 ord (Språkrådet, Store norske leksikon). Det virker slik mer utfordrende å oversette fra engelsk til norsk enn fra norsk til engelsk. På engelsk har man ifølge Lyslo også en ganske *annen setningskonstruksjon* enn på norsk, og det er også utfordrende med alle ord som har dobbel eller flerdobbel betydning (Lyslo 15.10.2010)

*Mange idiomer* på engelsk kan ikke forstås løserevet, ord for ord, men må sees i sammenhengen, og dette krever også kulturforståelse, ettersom setningskonstruksjonene er uforståelige i en direkte, bokstavelig oversettelse (Lyslo15.10.2010). Til sist brukes særskriving av ord hyppig i det engelske språket, men ikke på norsk.

Det er altså fire aktører som jobber med teksten: EU, Legemiddelindustrien, CRO firmaer (oversettere) og Legemiddelverket. Ingen av disse har bakgrunn fra for eksempel Literacyfeltet, pedagogikk, språkfag. Samtlige oversettere og kvalitetssikrere er farmasøyter, farmakologer og bioingeniører. Det melder seg altså noen forståelsesproblemer for en ikke-profesjonell mottaker: Myndighetenes krav til standardsetninger samt bruk av elektroniske og andre ordbøker kan gjøre språket stivt og teknisk. Når ingen med språkbakgrunn jobber med pakningsvedlegget, verken i EUs testapparat, Pfizer, konsulentfirmaer eller Legemiddelverket, kan det vitne om at Loette 28 teksten ikke egentlig er en pasienttekst. Dette er et svært overraskende funn. Det trykte dokumentet er jo det første møtet pasienten får med medisinen. For øvrig er det interessant å merke seg at på Felleskatalogens nettsider ved søk på Loette 28, kommer det opp to versjoner av pakningsvedlegget: En er kalt «pasientinformasjon» og den andre versjonen er en såkalt «FK tekst» (for profesjonelle). Her kan man altså velge mellom to versjoner, men vi ser at «pasientinformasjonen» i praksis er ganske så utilgjengelig for en yngre, ikke-profesjonell målgruppe. Den åpenlyse forskjellen mellom disse to tekstene er bruken av det personlige pronomenet «du» i pasientinformasjonen.

## 4.6 Sjanger og sjangerblanding

Vi ser av kapittelet over at sjanger er og blir en viktig forståelseskategori. I boken *Tekst og historie* (2008) kan vi lese at «For å forstå tekster i et historisk perspektiv er det avgjørende å kunne diskutere tekstenes forhold til sine omgivelser, til forfattere, lesere til andre tekster, til andre diskurser, til institusjoner» og at «sjangerbegreper fungerer til å kategorisere eller sette merkelapper på tekster, forstå hvordan de kommuniserer eller hvordan de henvender seg til sine lesere» (Asdal m.fl. 2008:191).

Sjangertilhørighet er basert på den kommunikative hensikten ved aktiviteten (f.eks. meningen med å utforme pakningsvedlegget), hevder John Swales (1990:49). Han hevder at språket «spiller en uunnværlig rolle i alle kommunikative aktiviteter, fra fotballkamper til bingo,

sportskommentatorer, nyheter og offentlige tekster, fordi alle sjangre er grupper av kommunikative aktiviteter» (1990:45). Swales påpeker at noen sjangre er lett forståelige og tydelige, som matoppskrifter, mens andre sjangre ikke er det (1990:46). Vi skal snart se at pakningsvedlegget baserer seg på en rekke forskjellige sjangre, blant annet innenfor sfærer som har mye autoritet i samfunnet (lovtekst, politisk tekst). Vi skal også se at tekster som ikke har en klar sjangertilhørighet, kan skape forståelsesproblemer. «Sjangeren bestemmer hvordan teksten skal forstås» (Tønnesson 2012:99).

Forfatter Ottar Grepstad hevder at «Sakprosaetekster kan ikke analyseres isolert fra sjangeridentifisering» (Grepstad 1997:161). Derfor er det, i søken etter å forstå hvorfor Loette 28-teksten ser ut som den gjør, interessant å analysere hvilke sjangre teksten preges av. Det ser ut til å være konkurrerende genrer i samme kulturkontekst.

Carolyn Miller har vært en sterk kritiker av den tradisjonelle genreforskningen, eller «sterkt strukturalistiske oppfatninger» – som det heter Berge og Ledins *Perspektiv på genre* (2001:175). Miller kritiserer det at genre må være knyttet til spesielle innholdsmønstre og en fastsatt språklig og tekstuell kultur (Miller 2001). Den nyretoriske tradisjon som hun representerer, legger vekt på et praksisorientert, kulturteoretisk utgangspunkt (2001:181) hvor genre betraktes som kulturelle ressurser (2001:183).

Det eksisterer altså forskjellige synspunkter på hvordan sjanger skal defineres innen denne forskningstradisjonen, men jeg har valgt å se på sjanger knyttet til literacy, forforståelse, tekstforståelse og det som ligger som en underliggende «tatt for gitt» kunnskap («tyst kunnskap»: Freedman i 2001:179). For sjangerkunnskap er uten tvil nødvendig for å forstå tekster, dette kommer frem av tekstanalysen og bekreftes av intervjuene med pasienter. Sjangerkunnskap knyttes slik sterkt til meningsskaping for leseren (2001:177). Fokuset på den australske genreskolens å gi «alle elever tilgang til den kulturelle kapital» (2001:177) er relevant for min oppgave om pasientforståelse, og disse perspektivene på sjanger er nøye knyttet til literacy, som jeg kommer tilbake til.

Det kontrastpregede pakningsvedlegget har spor av flere sjangre som vi snart skal se, men samtidig virker det som om avsenderne vil utelukke andre stemmer (pasientens?) for «å skape en enhetlig og autoritativ fremstilling» (Svennevig 2009:167). Slike «enstemmige og monologiske tekster brukes for å søke kontroll over en diskusjon eller et saksfelt» (2009:167).



## 4.6.1 Bruksanvisning

Ved første overblikk minner teksten om en bruksanvisning, med punkter fra 1-6, hvor man som leser blir instruert om å gjøre noe, advart om noe og informert om noe. Det er også andre likheter mellom bruksanvisning og pakningsvedlegg: For viktige produkter gjelder loven Euronorm EN 62079 som også gir bruker klagerett dersom bruksanvisningen er for dårlig eller ufullstendig og dermed fører til skade. For pakningsvedlegget gjelder EUs lovgivning *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (12. januar 2009).

Videre har bruksanvisninger ofte, som pakningsvedlegget, advarsler og forbehold. Disse er basert på hva som er rapportert inn av uhell og ulykker med for eksempel elektriske apparater, samt forbehold som gjør produsent og leverandøransvarsfri ved feil bruk (såkalte «disclaimers», «warnings», «safety issues» etc.) Det står for eksempel at den elektriske barbermaskinen ikke må brukes før man har vært våken et kvarter, for å unngå at fjeset er i en søvnfase («Wait at least 15 minutes after getting up before shaving, to ensure your face is free of puffiness that may be present from sleeping»). (Remington Flex 360 bruksanvisning 2010).

Journalist, fotograf og sosiolog Harald Harnang hevder i artikkelen – *Er bruksanvisninger et mareritt for deg?* at den engelske bruksanvisningen tilhørende sitt nye kamera på 130 sider «ikke er ikke laget for vanlige mennesker» og at han forstår «hvorfør (alt for) mange amatører sier ord som ikke egner seg på trykk, og kaster bruksanvisningen langt inn i en skuff... » (Harnang 31.10.2012 ). Når man tyr til dokumentasjonen når noe ikke virker, eller når det er noe man ikke mestrer, er det naturligvis frustrerende og ikke å forstå innholdet. Men en bruksanvisning til et kamera er åpenlyst ikke en like viktig tekst som pakningsvedlegget er. For hva er konsekvensen av at pasienten ikke forstår instruksjonen til hvordan hun skal ta en pille, med enormt mange mulige bivirkninger?

Som pakningsvedlegget, varierer informasjonsmengden i bruksanvisningene. Noen er lengre og mer informasjonstette enn andre. Som med pakningsvedlegget kreves en viss forhåndskunnskap for å lese bruksanvisninger. Etter å ha lest slike tekster noen ganger, forstår man at noe informasjon er mer viktig og relevant enn annen informasjon, ved at man kan navigere seg gjennom de forskjellige punktene og overskriftene, og ikke behøver lese alt i detalj.

## 4.6.2 Oppskrifter

Loette 28-teksten minner også om forskjellige typer oppskrifter, til matlaging eller strikking av plagg. I oppskrifter ser vi typisk flere overskriftsnivåer med kolon bak: «Ingredienser», «antall porsjoner», «fremgangsmåte», «næringsinnhold», «mål», «tidsforbruk» og i strikkeoppskrifter ser vi også klar faktainformasjon med overskriftsnivåer som «størrelse», «materialer», «instruksjoner om bruk og vedlikehold». Begge typer oppskrifter har direktive språkhandlinger, som «rør», «bland», «visp», «tilsett» eller «sy», «hekle», «surr», «strek», «strikk», «flett», og direktive språkhandlinger er det mange av i Loette 28-teksten.

Oppskrifter har også som pakningsvedlegget punktvis «slik gjør du» instruksjoner. De er som pakningsvedlegget, blottet for ekspressive språkhandlinger.

## 4.6.3 Lovtekst

Videre har pakningsvedlegget til Loette 28 spor av lovtekster: «Lovtekster er rangert etter trinnhøydeprinsippet med Grunnloven øverst, deretter alminnelige lover og til slutt forskrifter» (Cappelen Damm 26.09.2007).

Dette trinnhøydeprinsippet (rettsregler av høyere rang går foran regler av lavere rang) ser vi i pakningsvedlegget ved at informasjonen er rangert etter viktigste informasjon først (preparatomtale) deretter mulige bivirkninger og til slutt ytterligere informasjon. Videre har Loette 28-teksten spor av juridiske begreper som betegner opplysninger i en sak, den har klare henvisningsstrukturer, en autoritativ og formell språkbruk, institusjonelle avsendere, lange setninger og klar struktur (Tiersma 2010).

Pakningsvedlegget er underlagt EUs og Norges lovgivning i forskrift om legemidler, og kalles da også svart på hvitt for en «legal text» i EUs readability Guide (2009 kapittel 2 punkt 1) da det er basert på direktiver (Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 54(a) og Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 56(a) )

## 4.6.4 Reklame

Teksten preges av overveldende mye produktinformasjon og bruk av logo, som vi typisk ser i reklamesjangeren. Kategorien *informativ reklame* kjennetegnes ved «saklig og nøytral informasjon om produktet og dets egenskaper. Reklame er et viktig hjelpemiddel for en produsent som ønsker å selge en vare eller en tjeneste. Reklame kan også sies å være

kommersielle budskap via massemedier for å gjøre et produkt kjent» (Ragna Tørdal 2013). Men «omfanget av teksten og bruk av mange mellomtitler og undertitler under disse igjen skiller seg fra denne sjangeren» (Svennevig 2009:138), så da kan ikke teksten fullt ut anses som en reklametekst.

#### **4.6.5 Artikkel**

Forfatter Ottar Grepstad skriver i boken *Det litterære skattkammer* at artikkelen er «sekvenser av resonnement med en bestemt og fastlagt struktur» (1997:205) og at artikkelen har en typisk publikasjonsform. Videre skriver han at «artikkelens posisjon varierer fra fag til fag, at medisin og naturvitenskapen har etablert en tradisjon for forskningsrapporter og forskningsformidling gjennom sjangeren artikkel» (1997:209).

Loette 28-teksten er altså svært informasjonstett og minner også om en artikkel. Sjangeren artikkel preges av «en saklig tekst som omtaler ett emne hele veien, som har en kort innledning der emnet presenteres, en grundig belysning av problemet eller saksforholdet gjennom eksempler, vurdering av argumenter for og mot, objektivt og upersonlig språk» (Svennevig 2009:138). Ifølge Svennevig kan «elementer fra brev- og artikkelsjangeren brukes for å tillate firmaet å reklamere for sitt produkt uten åpent å signalisere at det er reklame» (2009:138). Han hevder videre at «Uklar sjangertilhørighet kan vekke nysgjerrighet hos leseren. Når man er usikker på om teksten er reklame for et produkt eller en ren informasjonstekst fra statlige myndigheter (her: Legemiddelverket) møter man muligens teksten med mindre skepsis enn man vanligvis møter reklame med» (2009:138, min parentesbruk) Slik kan det tolkes å bli lettere og nå frem med budskapet.

#### **4.6.6 Politisk tekst**

Politiske tekster omfatter en mengde sjangre, og jeg skal ikke gå inn på alle disse. Men det er interessant å merke seg at Loette 28-teksten også minner om en politisk tekst på mange områder. Den overbeviser (om å ikke ta tabletten). Den representerer et ”parti” (Legemiddelverket og myndighetene). Den påvirker (ta, ta ikke), den er sterkt preget av statlig myndighetsutøvelse. Akkurat som i politikken er styreformene (de som bestemmer teksten) korporativ og byråkratisk, med mange ledd i prosessen. Den er bygget opp på en hierarkisk måte, med en pyramidestruktur. Den er gjennomgående preget av øverste politiske organ

(EU) og har stor innflytelse (faglig integritet). Teksten er saksspesialisert og har spesielle interesser og mål. Den er også preget av rutiner og forutsigbarhet» (Store norske leksikon).

Politiske tekster «omfatter et vidt spekter av uttrykksformer, teksttyper og sjangre» (Asdal m.fl. 2008:178) og dette er typiske tegn ved Loette 28-teksten. Et passende eksempel finner vi i en tale av Helse- og omsorgsminister Jonas Gahr Støre til sykehusene 30.01.2013. Teksten er særlig lik i omfang av tekst, stil, oppdeling (Regjeringen/Støre 30.01.2013). De er begge lange, uten grafiske symboler, med mange underpunkter og fremstår formell og institusjonspreget.

Ifølge Jan Svennevig har «skriftspråket alltid vokst fram og blitt utbredt gjennom offentlige organer og det har gitt styrende organer mulighet til både å nå langt ut med et budskap (ut over stemmens rekkevidde) og til å skape orden gjennom å feste regler og forordninger til varige dokumenter» (2009:270).

Svennevig hevder at «resultatet av tilknytningen til maktorganene er at skriftspråket har blitt preget av språkbruken i disse miljøene, og ut ifra dette har vi fått det som kalles kansellistilen, en formell og upersonlig stiltone som fortsatt preger mange skriftlige tekster» (2009:270), deriblant pakningsvedlegget. I boken *Klarspråk i praksis. Håndbok i godt forvaltningspråk* (2010) kan vi lese at «kansellistil består av foreldede ord og uttrykk, og er typisk utbredt i offentlige tekster, og videre at denne språkstilen kan skape unødig avstand mellom avsender og mottaker» (2010:66).

Det som skiller pakningsvedlegget fra en politisk tekst er at den ikke kan tolkes som en demokratisk tekst. Dette kommer jeg tilbake til i kapittel 5.

#### **4.6.7 Webtekst**

Det trykte pakningsvedlegget har spor av webtekst; ettersom webtekster skal romme mye informasjon på liten plass. Webtekster er typisk også informasjonstekster, som Loette 28, som skal orientere brukeren om et emne (hvordan bruke, hva må du vite, hva er fordeler og risiko), og ofte er de også «handlingsutløsende tekster, som skal få brukeren til å gjøre noe bestemt» (ta eller ikke ta pillen) (Webgruppen AS og Webhuset AS).

Webtekster preges av «flere typer metatekster», altså tekster som forholder seg til andre tekster (Hoff-Clausen2008:157). Loette 28-teksten forholder seg til andre tekster som myndighetenes maler, og som vi har sett, flere andre sjangre som f.eks. bruksanvisninger.

### **4.6.8 Sjangerblanding og tilgjengelighet**

For å kunne forstå og ta i bruk en tekst, trenger vi å plassere dem i et "skjema" basert på våre forforståelser. Dette er viktig for å kunne gjenkjenne den. Klassifiseringer er nødvendige for å kunne skille en type tekst fra en annen, og forstå den i sin kontekst. Når sjangerblandinger er utbredt i teksten, skaper det en forvirring hos leseren: Hva slags type tekst er egentlig dette? Hvem er den ment for? Det er sannsynlig å tenke seg at når man bruker mange forskjellige sjangre i en tekst, er det fordi flere mottakere skal forstå den. Men dette ser ut til å føre til forståelsesproblemer hos mange, særlig for den som har minst lese - og skrivekompetanse; Dette viser intervju med unge pasienter, og også de mange søkene på "Loette 28" på google, som vist til tidligere i oppgaven. Fagpersoner har mange kilder til informasjon om pillen, men den som har mest bruk for denne kvalitetssikrede informasjonen, p-pillebrukeren, risikerer mest vet å ikke forstå den. Slik kan sjangerblandinger føre til negative konsekvenser for pasienten.

## **4.7 Lesbarhet og lesekompetanse**

### **4.7.1 Leseferdighet, utdanningsnivå og helse**

Literacy oversettes til «skriftkultur, skriftbruk, skriftkyndighet og tekstkultur» (Berge 2004). Jeg velger å bruke ordet *lesekompetanse* i denne sammenhengen. Literacyfeltet kan sies å være mer praktisk-pedagogisk orientert, mens sjangerforskningen er mer teoretisk oppbygget (Berge 2004:6). Det er likevel mye teori om literacyfeltet, men jeg velger den praktisk-pedagogiske tilnærmingen som PISA (2009), Miller (2001), Gabrielsen (2010) mfl. representerer.

Det er gjort betydelige undersøkelser både i Norge og internasjonalt hvor funnene viser at det er en stor sammenheng mellom leseferdighet, utdanningsnivå og helse (Marmot & Wilkinson 1999 i Lundetræ, Gabrielsen, Stokke 2012:272, NOVA rapport for Helsedirektoratet 20.08.2008). «Studier av voksnes leseferdigheter bekrefter sammenheng mellom svake

kunnskaper om helse og reelt svak helse og økt bruk av helsetjenester på den andre» (Lundetræ, Gabrielsen, Stokke 2012:273). Dette kommer også frem i en rapport fra Folkehelseinstituttet som hevder at lavt utdannede får utlevert mer medisiner på resept enn de med høy utdanning (Folkehelseinstituttet 16.10.2012). Dette viser at de svakeste leserne trenger enda mer helsehjelp enn resten av befolkningen, som betyr at de er utsatt for enda mer medisinske tekster, som de ikke forstår.

«Hvor godt vi forstår skriftlig helseinformasjon, kan være av avgjørende betydning for hvordan vi klarer å ivareta egen helse» (Lundetræ, Gabrielsen, Stokke 2012:271). Dette er relevant i forhold til pakningsvedlegget. Konsekvensene av og ikke å forstå det kan være alvorlige. I verste fall kan det bety dødsfall, alvorlige bivirkninger eller uønskede graviditeter.

#### **4.7.2 Lesekompetanse og sjanger**

Det engelske ordet *literacy* kan oversettes til lesekompetanse på norsk, og kan defineres slik:

*The ability to understand and employ printed information in daily activities, at home, at work and in the community – to achieve one's goals, and to develop one's knowledge and potential. (OECD & Statistics Canada 2000, s.X.)*

Jeg har valgt den praktisk-pedagogiske tilnærmingen til feltet. Et sjangersyn som ligner literacyfeltet, og som jeg har valgt å støtte meg på, beskrives i Carolyn Millers *Genre som sosial handling* (2001).

Hun hevder at «klassifiseringer er nødvendige for språk og læring» (2001:83), altså kan vi si at evnen til å gjenkjenne tekster i en slags sammenheng er viktig for forståelse. Vår kunnskap er bare nyttig så lenge den kan brukes til nye erfaringer, hevder Miller (2001:89). Vi må altså kunne tolke tekster i en kontekst for å finne mening i dem.

Her er det relevant å komme inn på begrepet *lesekompetanse*. Internasjonalt anerkjente leseforskere har definert ordet slik:

*«Lesekompetanse innebærer at elevene kan forstå, bruke, reflektere over og engasjere seg i skrevne tekster for å kunne nå sine mål, for å utvikle sine kunnskaper og evner, og for å delta i samfunnet» (PISA 2009 Teoretisk rammeverk).*

Lesekompetanse er mye mer en simpel avkoding, det er et komplekst felt. Dette understrekes i en OECD rapport fra 2009, av en arbeidsgruppe under OECD kalt *PISA Program for International Student Assessment*. PISA er internasjonalt anerkjent for sine grundige kartlegginger og grundige spørreundersøkelser, og hvert tredje år ruller temaene mellom lesekompetanse, naturfag og matte (OECD, PISA 2009). Den siste internasjonale rapporten med lesing som tema ble publisert i 2009.

I PISA regnes lesing som «en grunnleggende ferdighet og et nødvendig utgangspunkt for all annen kompetanse» (OECD 2000) PISA kan sammenlignes med en lege som ser hele pasienten og ikke bare løsrevne symptomer. Dette fordi de tilbyr en kontekstanalyse som hjelper for å forstå hele bildet lesekompetanse er knyttet til. De utvikler internasjonale tester som ikke er direkte knyttet til skolens fag - et nøytralt utgangspunkt kan sees på som en fordel. Det å ikke bare se på teknisk avkoding men analyserer hele konteksten, skal vi se er viktig for å forstå hvordan pakningsvedlegget innvirker på en persons helse.

Vi skal straks se at nivåer av lesekompetanse i stor grad påvirker den voksne befolknings helse, og at den som har størst behov for informasjonen ofte ikke har kompetanse til å forstå den.

*«Noen ganger er det av liten betydning om vi oppfatter eller tolker det vi leser riktig eller galt, andre ganger kan det få alvorlige følger dersom vi feiltolker eller misoppfatter informasjonen i den teksten vi står overfor» (Lie m.fl.2001:21).*

OECD (Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling) er et samarbeid mellom industrilandene når det gjelder sosiale og økonomiske tema. De står bak nasjonale og internasjonale vitenskapelige analyser og studier, og har «som mål å avdekke årsakene til og virkningene av nye utviklingstrekk i samfunnet» (Regjeringen/Utenriksdepartementet 2006.).

Når det gjelder lesekompetanse, er det relevant å komme inn på det som kalles *teksttyper*. Forskere bruker forskjellige begreper om dette, men jeg har valgt å ta utgangspunkt i de teksttypene PISA bruker i sine rapporter (2009). Disse beskrives i rapporten *Lesing: rammeverk, tekster og oppgaver* (2010) som

*Forklarende teksttyper; «Hvordan noe er eller bør gjøres, og kan klargjøre begreper, fenomener og mentale størrelser...» (2010:10)*

*Beskrivende (deskriptive)* teksttyper; disse «gir tekstbilder av egenskaper ved gjenstander, steder eller fenomener» (2010:10). Tekniske manualer faller innunder denne typen tekst og pakningsvedlegget kan sies å være en manual, preget av et teknisk språk.

Gruppen *veiledende teksttyper* gir «instruksjoner for å utføre en oppgave eller viser krav til bestemte situasjoner eller atferd» (2010:10). Pakningsvedlegget kan sies å høre inn under forklarende og veiledende teksttyper ettersom teksten i detalj forklarer om bruk og risiko og veileder brukeren i hvordan hun skal bruke p-pillen riktig.

*Argumenterende* teksttyper; disse kan sies å være «overtalende tekster eller meningsytringer» (2010:10). Ironisk nok kan Loette 28-teksten sies å ha spor av denne teksttypen, ettersom man får inntrykk av at teksten vil overbevise pasienten om og ikke ta p-pillen, på bakgrunn av alle advarslene.

Til sist opptrer *kommuniserende* teksttyper i leseprøvene, dette er her forbeholdt det elektroniske mediet og kan kjennetegnes ved at «informasjon utveksles i interaksjon med leseren» (2010:10). Det fremkommer tydelig at pakningsvedlegget ikke opererer med denne teksttypen da det er trykket, og ikke går i dialog med leser, altså er det ingen dialogmulighet i nettversjonen.

Dette er altså teksttypene PISA forholder seg til i sine leseprøver. Lesekompetanse blir videre delt inn i tre aspekter som er «å finne og hente ut informasjon, å tolke og sammenholde informasjon og å reflektere over og vurdere informasjon i teksten» (2010:13). Når det gjelder den medisinske teksten, er det avgjørende «å fokusere på enkelte tekstelementer og hva som faktisk formidles der» (2010:13). Samtidig kreves det at leseren klarer å hente ut den relevante informasjonen for sitt bruk, og skille viktig fra mindre viktig informasjon.

Det kreves altså en god tekstnavigasjon hos leser for å få noe ut av teksten. I PISAs dokument om leseferdighet står det «Å reflektere over og vurdere tekstens innhold innebærer å bruke kunnskap utenfra og sammenholde denne med det tematiske innholdet i teksten» (2010:16). Dette illustrerer at man må ha en del bakgrunnskunnskaper for i det hele tatt å kunne finne mening i teksten. Her er det relevant å komme inn på det som kalles *kompetansenivåer* (2010:17). Her deler man inn lesere i nivåer ettersom hva leseren er i stand til å mestre, en slags overordnet skala for lesekompetanse.



### 4.7.3 Hvordan vurdere lesbarhet

Det finnes ikke noen fasit eller generelle kriterier for lesbarhet. Riktignok finnes det verktøy som «LIKS», en type lesbarhetsindeks hvor man kan sette tekst inn i en ramme og få en score etter hvor leselig teksten er: Veldig lettlest, lettlest, middels vanskelig, vanskelig, eller veldig vanskelig. Lesbarhetsindeksen er «summen av gjennomsnittlig antall ord per periode i en tekst og prosentdelen av ord med mer enn 6 bokstaver i teksten» (Store Norske Leksikon). Testing av flere setninger fra forskjellige deler av pakningsvedlegget ga et LIKS-resultat på middels vanskelig til veldig vanskelig «byråkratsvar», og LIKS-kalkulatoren sier «skriv om». Så hva kan LIKS gi og ikke gi?

Kalkulatorsvaret kan gi en *indikasjon* på nivået, men ingen grundig, seriøs forståelse av kompleksiteten rundt lesbarhet. Et hovedproblem med denne typen lesbarhetsindeks er at «to helt ulike tekster kan få samme LIKS resultat, ettersom lesbarhetsindeksen ikke tar hensyn til den enkeltes leseres forutsetninger og til at forskjellige emner stiller ulike krav» (Lundberg & Reichenberg 2008:50). «Den tar heller ikke hensyn til språkrytmen» (2008:43).

Ettersom det ikke finnes generelle kriterier på lesbarhet, blir det mer realistisk å snakke om «hva som hemmer og fremmer leseforståelse» (Lie m.fl. 2001:23). Dette er som nevnt komplekst, og som vi har sett, rommer leseforståelse «motivasjon og selvbilde, forkunnskaper og forforståelse, hjernens hukommelsesmønstre og lesestrategier» (2001:23-25). Altså ser vi igjen at forskere mener forforståelse er svært viktige faktorer for å kunne forstå og ta i bruk tekster, især en som pakningsvedlegget. Og ikke minst, å skape mening: «Leseforståelse er den prosessen hvor leserne henter ut og konstruerer mening i tekst» (Snow & Sweet 2003). Som nevnt i punkt 4.5 kan ulike lesere oppfatte samme tekst på ulike måter (Lie m.fl.2001:23)

En hovedutfordring med et globalt masseprodusert dokument med stor distanse mellom avsender og mottaker er at språket ikke tilpasser seg den enkelte leser. Stipendiat i lesedidaktikk ved Universitetet i Oslo, Tove Frønes, uttrykker:

*«En annen utfordring er at det ikke bare er samme utformingsregler for alle medisinske pakningsvedlegg, men også samme testprosedyre for alle typer medisiner. Slik blir det sannsynlig at viktig medisinsk informasjon forflates og må erstattes av andre informasjonskanaler for å kompensere for dette»* (Frønes e-post av 23.11.2012)

#### 4.7.4 Formidlingens barrierer – fem fallgruver

I kommunikasjon mellom profesjonelle og ikke-profesjonelle finner vi ifølge forfatter av boken *På patientens præmisser – en brugsbog om skriftlig patientinformation* (2007), forsker Leif Becker-Becker-Jensen, både et «avhengighetsproblem» (en ikke-profesjonell er avhengig av profesjonell hjelp), et «relasjonsproblem» (maktubalanse, distanse, vanskelig fagspråk) og et «kompetanseproblem» (Becker-Becker-Jensen 07.03. 2013)

Han har delt inn formidlingens barrierer i fem grupper. Disse identifiserer han som:

1) *Vitensbarrieren*: Behandler besitter «en stor og ofte spesialisert viden som skal formidles til pasienter med ringe eller slet ingen faglig baggrund» (2007:13). Informasjonen må ikke bare være faglig forsvarlig, den må også «være relevant for, og tilpasset pasientens forutsetninger» (2007:14).

2) *Språkbarrieren*. Gapet mellom den profesjonelles og pasientens språk: «Det nytter ikke at man har en stor faglig viden, hvis man ikke formidler den i et språk som pasienten forstår» (2007:14).

3) *Forståelsesbarrieren*. «Det nytter ikke at den faglige viden er språklig tilgjengelig for pasienten hvis den ikke også kan tilegnes og forstås. Pasienten trenger å plassere informasjonen i sine egne forståelsesrammer og sin egen virkelighet (2007:14). Dette kan virkeliggjøres ved dels å komme med forklaringer og dels å konkretisere og relatere faginformasjonen til pasientens situasjon» (2007:14).

4) *Følelsesbarrieren*. Problemet med å formidle vanskelig informasjon til pasienten (2007:14).

5) *Institusjonsbarrieren*. Består i at «*patienten ofte føler sig alene og magtesløs fordi han har svært ved at overskue et stort og forvirrende behandlesystem med egne rutiner, arbeidsgange og kompetencefordelinger*» (2007:15). For eksempel hører *motstridende informasjon* til her.

Institusjonsbarrieren fører med seg en siste barriere for vellykket kommunikasjon, og det er *rollebarrieren*: «*Idealet om den jævnbyrdige kommunikation modarbejdes av den skjæve rollefordelingen. «I patientinformationen drejer det sig derfor om at være yderst bevidst om hvilke signaler man medkommunikerer når man skriver, og hvilket portrett man giver af sig selv»* (2007:15).

#### 4.7.5 Makt og avmakt i helsevesenet

Når det gjelder den store avstanden mellom pasient og avsendere, er det relevant å se kort på maktstrukturer og tradisjonene som er knyttet til profesjoner, fordi mye av hindringen for klarspråk kan relateres til disse. I artikkelen *Profesjonsmakt hindrer nyvinninger* (Audun Farbrot 2010, forskning.no) kan vi lese at «sterke profesjoner og etablerte maktforhold i helsevesenet kan føre til at nyvinninger som hadde gitt bedre pasientbehandling, ikke tas i bruk» (Forskning.no 2010:1). Videre dokumenteres det at «Det investeres store beløp i forskning innenfor helsesektoren for å sikre en best mulig pasientbehandling og effektiv utnyttelse av samfunnets ressursinnsats» (Forskning.no 2010:1). Det er lett å sammenligne pakningsvedleggets utformingsprosess med en skole hvor bare visse typer elever får gå, med tanke på at literacyforskere, pedagoger, oversettere, språkvitere og andre relevante yrkesgrupper ikke slipper inn i hierarkiet. Som vi kan lese av artikkelen pekes det på flere årsaker til at det ikke lykkes å endre praksis i helsevesenet: To av de sentrale faktorene er at legenes makt og ekspertise utfordres – og at tverrfaglig samarbeid utfordrer legenes makt.

#### 4.7.6 Maktfordeling i Loette 28-teksten

I Kjell Lars Berges *Hvor er makten i teksten?* (2003) kan vi lese at: «Dagens mektige skriver nøkterne sakprosaetekster [...] og ikke skjønnlitterære tekster som vinner priser og kommer ut i bokklubber» (2003:89) og at det i kulturen eksisterer «et skjønn som brukes for å bestemme hvilke ytringer som har en såkalt tekstverdi og hvilke ytringer som ikke har det. Dette skjønnnet er organisert som tekstnormer»(2003:93).

Det kan se ut som vi har med en skjev maktfordeling å gjøre i Loette 28-teksten ettersom mangel på gjensidig forståelse er fremtredende i teksten, og budskapet kommer i form av en monologisk monolog, ikke som i en kommunikasjon *med* mottaker, men *til*. De for lengst etablerte, tradisjonsbundne skriften innbyr ikke den unge brukeren av p-pillen til å delta eller forhandle om disse tekstnormene som er skapt av eliten av de profesjonelle avsenderne. Det kommer frem av mitt informantmateriale (punkt 4.9.1) at det som har tekstverdi for avsenderne, ikke nødvendigvis har verdi for pasientene.

### 4.7.7 Nivåer og resultater

Kartleggingen av voksnes leseferdigheter er viktig for å se sammenhengen mellom helse, lesekompetanse og utdanning. I en stor undersøkelse av voksnes lesekompetanse, International Adult Literacy Study (IALS 1998), ble det utarbeidet fem nivåer for å beskrive hva personer som oppnår en viss poengsum faktisk er i stand til å utføre i forhold til skrevne tekster. Disse er beskrevet i *Pisa i et leseperspektiv* (Lie m.fl.4/2001).

Her kan vi lese at «nivå 1 representerer svært svake lesere. Personer som ikke oppnår høyere poengsum enn nivå 1, vil for eksempel ikke være i stand til å gi et barn riktig mengde medisin ved å lese pakningsvedlegget» (2001:30). Her er det interessant å merke seg at man må opp på et langt høyere nivå for å lese pakningsvedlegget. Ifølge legeinformanter leser mange bare legen/apotekets anvisning på selve medisinpakningen.

Videre kan vi lese at «Nivå 2 representerer personer som kan tilegne seg informasjon fra enkle tekster. Disse menneskene klarer seg bra i bra i sine daglige gjøremål, men vil ha problemer med å møte nye krav i arbeidslivet».

Deretter følger nivå 3, som beskrives som «et minimum for å kunne fungere godt i et moderne samfunn, og at dette grovt sett «tilsvarer dette at man har fullført niårig grunnskole med tilfredsstillende resultat og gjerne kommet inn på videregående skole» (2001:30). Personer på dette nivået kan for eksempel «kombinere informasjon fra flere kilder og løse relativt kompliserte problemer» (2001:30).

Til sist har vi nivåene 4 og 5, som «representerer personer som kan forholde seg til skriftlige fremstillinger av avanserte problemstillinger» (2001:30). Ifølge den internasjonale IALL-undersøkelsen har «cirka åtte prosent av den norske voksne befolkning leseferdigheter som tilsvare det laveste nivået i den internasjonale undersøkelsen, som tilsvare cirka 250.000 16-65 åringer» (Lundetræ, Gabrielsen, Stokke 2012:271).

*«Helserelaterte tekster er ofte kompliserte med mange fremmedord, og i tillegg kanskje dårlig utformet. De blir derfor vanskelig tilgjengelige for personer med svake leseferdigheter»* (Desjardins 2010 i *Skriv! Les!* 2012:273).

Voksne bør ha leseferdigheter over nivå 3 for å mestre leserelaterte utfordringer på en god måte (Statistics Canada & OECD 2005). En tredel av den norske befolkning defineres som svake lesere (Gabrielsen, Haslund & Lagerstrøm 2005)

Den norske delen av ALL- undersøkelsen besto ifølge SSB av «et representativt utvalg av 5400 16 - 65 åringer» (SSB i Skriv! Les! 2012:274). Resultatene fra IALS undersøkelsen er presentert (OECD & Statistics Canada 2000) som «skåreverdier innen prosakompetanse, dokumentkompetanse og kvantitativ kompetanse».

Resultatene her viser at Norge er blant de seks landene der mindre enn 15 % av befolkningen befinner seg på det laveste nivået, men til tross for at norske voksne skårer høyt i et internasjonalt perspektiv, befinner omtrent 30 % seg *under* nivå 3 (OECD & Statistics Canada 2000:13 - 14). Ifølge OECD er dette det nivået man mener er nødvendig for «å kunne møte de kravene som stilles i et moderne samfunn». Spredningen i leseferdighet viser seg å være relativt lav i internasjonal sammenheng (OECD & Statistics Canada 2000, s. 13 og 14). OECD sin IALS rapport viser altså at det i Norge er en stor andel av befolkningen som ikke har kompetanse til å forstå en tekst som omhandler deres medisin, for å forstå pakningsvedlegget kreves lesekompetanse over nivå 3. Dette er et nedslående resultat for et land som ifølge FN (FNs utviklingsprogram, UNDP, 2011) har verdens høyeste levestandard.

#### **4.7.8 Kulturkompetanse, for forståelse**

I *PISA i et leseperspektiv* (2001) kan vi lese at «Gode forkunnskaper letter lesingen og kan kompensere for dårlig leseferdighet. Motsatt vil mangel på forkunnskaper gjøre leseprosessen tyngre og mer komplisert, også for generelt gode lesere» (*Lie m.fl* 2001:23).

Den tyske filosofen Hans-Georg Gadamer hevdet at enhver forståelse tar utgangspunkt i en tidligere forståelse. Hvordan vi oppfatter teksten påvirkes av vår *forventningshorisont* (Kjørup2008:81). Vi *fortolker* altså en tekst på bakgrunn av det vi vet fra før: Slik vil ulike lesere oppfatte samme tekst på ulike måter, og det er essensielt for forståelsen å ta utgangspunkt i leserens situasjon (2008:76).

Videre understreker han at «[...] et sentralt motiv i all hermeneutikk er overvinnelsen av fremmedheten og den oppgave å tilegne seg det fremmede» (Gadamer 1992:14). Dette er også et relevant tema hos Kjell Lars Berge, som skriver at for å være en *relevant lesere* av teksten, forutsettes det at leseren «[...] har inkorporert de tekstnormene som gir teksten mening. Denne inkorporeringen innebærer at leseren har tilstrekkelig kompetanse, eller er villig til å tilegne seg tilstrekkelig kompetanse» (Berge 2008:53). Lesing er altså ikke bare en egen individuell prosess men også en kulturbestemt, sosial utviklingsprosess.

I Loette 28-teksten ser vi at pasienten også bør ha lesekompetanse som latin og generasjonsspråk. Eksempler på generasjonsspråk er ord som ikke lenger er vanlig å bruke blant unge: «Meget», «I henhold til...», «påse at», «forglemmelsen», «høyst», «anvisninger», «imidlertid», «foreligge». Man bruker «ytterligere» i stedet for «mer», «angitt på» i stedet for «skrevet på», «for å kunne treffe en beslutning» i stedet for «for å ta et valg», «rådfør deg» i stedet for «spør». Pakningsvedlegget er fullt av slike eksempler hvor man ser distansen til en ung målgruppe tydelig.

I en artikkel om Felleskatalogen i Tidsskrift for den norske legeforening (2005) står det at «det er velkjent at det medisinske fagspråk har sitt opphav i enten latin eller gresk og at det er nødvendig at leger har et minimum av kunnskaper om latinske termer og grammatikk». I pakningsvedlegget ser vi utstrakt bruk av latinske termer, som kan kalles noe gammelmodig, medisinspråket og lovspråket vel er de siste institusjoner i dagens samfunn som bruker latin som «base» for sine tekster.

I boken *Lättläst i praksis* (2008) kan vi lese at problemet med forståelse ikke nødvendigvis handler om språket og leseferdigheten, men at det er et spørsmål om kulturkompetanse (Lundberg & Reichenberg 2008:31). Det kan virke som om Loette 28-teksten forventer at pasienten har lest medisintekster før, og kjenner til medisinske ord og formuleringer, lovtekster og selve bruksanvisningssjangeren. For eksempel ser vi at det i Loette 28 tas for gitt at pasienten fra før har kunnskap om at alle legemidler har virkning og bivirkning, at dette er allmennkunnskap. I teksten står det for eksempel: «som alle legemidler [...], kan legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det».

Jan Svennevig skriver i boka *Språklig samhandling* (Svennevig 2009:152): «En tekst eller en samtale blir forståelig på bakgrunn av de felles ressursene som deltakerne har tilgang til i sine kulturelle fellesskap, og de begrensningene som fellesskapets normer skaper». Vi må altså være en del av språkfellesskapet for å forstå og kunne relatere oss til teksten. Når det gjelder Loette 28-teksten, trengs kulturkompetanse om den medisinske, farmasøytiske og juridiske prosa, samt kunnskap om forskjellige sjangre. Dette kommer jeg tilbake til i kapittel 5, samt underpunktet om sjanger og sjangerblanding senere i analysen.

## 4.8 I hvilken grad er teksten dialogisk?

Utvalgte steder i Loette 28-teksten er valget av det personlige pronomenet «du» brukt, og dette kan virke inkluderende. Det ser ut som om teksten åpner for dialogisk aktivitet mellom forfatter og leser. «Men fordi fagteksten skrives av noen med kompetanse som pasienten ikke har, åpenbarer et asymmetrisk forhold mellom forfatter og leser seg» (Askeland, Aamotsbakken 2012:89). «I visse sammenhenger kan forfattere og skrivetradisjoner [...] ønske å utelukke andre stemmer for å skape en enhetlig og autoritativ framstilling» (Svennevig 2009:166 - 167). Dette viser seg i Loette 28-teksten. Den veksler mellom en *tilsynelatende dialog*, men leser vi teksten nøye, kommer det frem at avsender holdes skjult; det kommer ikke frem hvem som har skrevet teksten, som referert til i underkapittelet 4.4.2. Og det «du» som teksten taler til tapes av syne gjennom det meste av teksten.

Den russiske litteraturforskeren Mikhail Bakhtin hevder at autoritative ytringer som setter an tonen alltid har eksistert (Bakhtin 1998:32). Men, en ytring må likevel først og fremst vurderes som et «svar på noe foregående, som er fulle av gjenklanger og gjenlyder av andre ytringer» (1998:37). Dette kan knyttes til hermeneutikken, som tar utgangspunkt i at all forståelse baserer seg på tidligere forståelse. Altså ser vi en parallell til Bakhtins tanke om at «en absolutt nøytral ytring er ikke mulig» (1998:27).

Hvis dette overføres til Loette 28-teksten, kan det bety at den er et svar på pasienters eller helsepersonell sine spørsmål. Men det ser verken ut til å være rom for eller oppfordringer til å stille spørsmål til avsender. Mange pasienter, særlig førstegangsbrukere av medisin og p-piller, vil ha spørsmål til pakningsvedlegget ettersom de ikke har erfaring med å lese et slikt dokument, som i all hovedsak er skrevet i medisinske, juridiske termer. Dette skaper ekstra stor avstand mellom leser og forfatter som kan virke polariserende. Teksten gir ordre og dirigerer, og bryter med Bakhtin mfl. sitt ideal om et dialogisk språk i all kommunikasjon.. Bakhtin sier altså at alle ytringer er et svar på noe (1998). Tilsynelatende svarer Loette 28-teksten på pasientens behov for informasjon om sitt legemiddel, men etter å ha analysert dette materialet, virker det heller som teksten er et svar på myndighetenes krav og den farmasøytiske industriens redsel for rettslig forfølgelse.

### 4.8.1 Konsekvenser av mangel på dialogisk tekst

Bakhtin mente at konsekvensene av en monologisk forståelse er at man ikke ser språket som ledd i en talekommunikasjon, og at man mister viktige perspektiver som kontekst, historie, og tidligere påvirkninger når man velger kun å se språket som isolerte ord og setninger (Bakhtin, Mikhail 1998:46). Hans kritikk mot lingvistene besto i nettopp dette – at han mente de kun så ytringer som «individuelle kombinasjoner av rent språklige former, som verken avdekker eller analyserer andre former i praksis» (1998:26). Loette 28-teksten baserer seg på flere sjangre og veksler mellom å være en profesjonell og en personlig tekst. Derfor er det som Bakhtin sier det, «[...] nødvendig å mestre genrane godt for å kunne bruka dei fritt» (Bakhtin 1998:24 - 25). Som vi har sett, spenner pakningsvedlegget over en rekke sjangre og krever bred kulturkompetanse og høyere utdanning. Den noe utdaterte *rør-modellen* med ”avsender – budskap – mottaker” er den gjeldende kommunikasjonsformen. Dette står i sterk kontrast til Bakhtins syn på kommunikasjon som en aktiv prosess. Han fremhever dialogismen som viktig og bruker ord som *gjensidighet, relasjon, gjenklangar, svar, heilskap, aktiv, deltakere, samtalepartner* og *veksel forhold* (1998) som essensielt i forståelse og meningsskapning hos adressaten. For Bakhtin, er «all forståing er svanger med eit svar og føder alltid eit svar, - lyttaren vert talar. Passiv forståing er berre eit abstrakt moment av den reelle, totale, aktivt svarande forståinga [...]» (1998:13). Det som Bakhtin kaller den «passivt forståande lyttar» er ikke en reell deltaker (1998:14).

I boken *Tekst og historie* (2008) ser vi gjenklang av Bakhtins dialogismeteorologi. Her hevdes det at «meningen oppstår i en dialogisk kommunikasjon» (2008:278) altså kan manglende dialogiske trekk tenkes å ha flere konsekvenser for kommunikasjonen. Ifølge en dansk studie, publisert i *Ugeskrift for læger* (Horowitz et al. 2009), unngår mange pasienter å lese teksten på grunn av dens skremmende lange bivirkningsliste og profesjonsspråkene. Den virker altså å ekskludere den mottageren teksten er viktigst for, og i verste fall kan det bety uønskede graviditeter eller dødsfall som følge av mangelfull forståelse. Det er naturlig å tro at tilstanden er noenlunde lik i Norge. Ettersom rettighetene og mulighetene for å komme til orde ikke er like for alle parter, kan man anta at pasienten ikke anser at teksten er skrevet til henne.



## 4.8.2 Ansvar, risikofokus og forsikringsspørsmålet

Seniorforsker Arne Jarl Ringstad ved RF Rogalandforskning og Førsteamanuensis Kjell Sandve ved Høyskolen i Stavanger skriver i artikkelen *HMS – Reell risikoreduksjon eller kamp mot vindmøller?* at vi befinner oss i *risikosamfunnet* (Kraftjournalen 2001:3 utgave 2). «Vi aksepterer ikke lenger sykdom og død, og når slike fenomener inntreffer, setter vi i gang en frenetisk jakt etter syndebukker» (2001:3). Videre formidler forfatterne at «rettsvesenet i den vestlige verden tynges av erstatningssaker mot leger, leketøysfabrikanter, bilprodusenter, og matvarekjeder» (2001:3). Som nevnt tidligere i oppgaven har Pfizer måttet utbetale flere milliarder kroner i erstatning på grunn av pasientskader knyttet til legemidler. Det kan være en sannsynlig forklaring på at pakningsvedlegget, som bruksanvisninger, i så stor grad handler om risiko, sannsynlige og usannsynlige. Dette er særlig tydelig i USA, men også i resten av den vestlige verden.

Ringstad og Sandve viser til en hendelse ved et hotell i California hvor kunden hadde fått klar beskjed om at det var et røykfritt hotell, med unntak fra de to øverste etasjene. Likevel ble han møtt av et stort skilt hvor det stod: «This hotel may contain tobacco smoke. Tobacco smoke is known to cause serious health damage in humans» (2001:1). «Var det ment som en reell advarsel, eller var det en ansvarsfraskrivelse?» skriver forfatterne. Det er rimelig å tro at hotellet ville sikre seg mot søksmål.

I Pasientrettighetslovens paragraf 3.0.3 kan vi lese at:

*«Helsetjenesten og helsepersonell kan i dag bli erstatningsrettslig ansvarlige også på grunn av manglende informasjon om risiki» (Syse2009).* Her ser vi en mulig årsak til pakningsvedleggets store risikofokus.

I denne analysen har jeg pekt på en rekke mulige årsaker til at pakningsvedlegget virker utilgjengelig for pasienten. Kan problemet med mangel på forståelse av denne typen tekster ha med å gjøre at lover og regler bare *på papiret* ser ut til å ta pasientforståelse seriøst? For tilsynelatende er lover og regler omkring helseinformasjon svært opptatt av pasienten: Det første vi kan lese i pakningsvedlegget, er: «Informasjon til brukeren» og videre «Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg» og «Ta vare på dette pakningsvedlegget».

Videre har vi sett at European Medical Agency, EMA, svart på hvitt slår fast at «The purpose of user testing is to achieve a legible, clear and easy to use package leaflet» (EMA Readability Guideline 2009:26).

I pasientrettighetsloven (Syse 2009) slås det fast at

*«Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av opplysningene».* (Pasientrettighetsloven § 3-5 første ledd).

I neste kapittel vil jeg drøfte funnene fra analysen.

# 5 Resultater, drøfting og avslutning

## 5.1 Sjangeren pakningsvedlegg – dens utbredelse og potensielle samfunnsmessige betydning.

Det medisinske pakningsvedlegget er et globalt dokument som følger med alle reseptbelagte, og også ikke reseptbelagte medikamenter. Utbredelsen er omfattende, og den samfunnsmessige betydningen av denne teksten er uten tvil stor. Tekstenes informasjon om bivirkninger kan bety liv eller død. Til tross for den store utbredelsen og omfanget på verdensbasis, virker teksten i de flestes øyne å være en usynlig, "tatt for gitt" type tekst, som få reflekterer over i det daglige, selv om pakningsvedlegget finnes i utallige hjem, håndvesker og skuffer. Sammenlignet med sin betydning, er pakningsvedlegget uhyre lite påaktet.

I masteroppgaven har jeg tatt for meg en medisin som er utbredt særlig blant unge kvinner, p-pillen Loette 28. Teksten tilhørende denne medisinen omhandler bruksområde til spørsmål om bivirkninger. Til grunn for denne oppgaven ligger den overordnede problemstillingen:

«Pakningsvedlegget – begripelig for lekperson? Altså har jeg tatt for meg pakningsvedlegget som sjanger på overordnet nivå, samt på mikronivå analysert teksten til p-pillen Loette 28. Jeg har ønsket å finne ut om denne teksten får faktiske konsekvenser og følger for pasienten hva gjelder forståelse. Mine forskningsspørsmål har vært: *I hvilken grad får innslagene av ulike fagspråk i pakningsvedlegget konsekvenser for den faktiske bruken av medisinen? Er klart språk en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget? Og hvem er denne tekstens egentlige målgruppe?* Som sammenlikningsgrunnlag har jeg sett på ti ulike slike tekster tilhørende medisiner og kommet frem til at strukturen og språket ofte er svært likt, uavhengig om pasienten er 16 år gammel p-pillebruket, 74 år gammel mannlig hjertepasient, hund eller katt. Oppbygningen i Loette 28 har vist seg å være (tilnærmet) lik øvrige pakningsvedlegg som er gjennomgått.

## 5.2 Viktigste funn

De viktigste funnene i min undersøkelse er

### 5.2.1 En sterk diskrepans mellom den påståtte sikringen av pasientforståelse gjennom EUs testapparat og pasientenes faktiske forståelse:

Teksten i pakningsvedlegget er vanskelig tilgjengelig for brukergruppen, av en rekke grunner: Vi ser en klar konflikt mellom EUs lovgivning og det ferdige pakningsvedlegget - det er ingen sammenheng mellom ord og handling, teori følges ikke opp i praksis. Videre ser vi at oversettelsene er preget av maskinelle, tekniske løsninger som ikke skaper språklig flyt, ei heller forståelse for en yngre målgruppe. Videre har vi formidlingsbarrierene i helseinformasjon – definert av klarspråkforsker Leif Becker-Jensen som *vitensbarrieren* – gapet mellom den profesjonelle og brukers kunnskaper om medisiner og formidlingen av denne, *språkbarrieren* – gapet mellom pasientens og den profesjonelles språkbruk, *forståelsesbarrieren* – Pasienten trenger å plassere informasjonen i sine egne forståelsesrammer og sin egen virkelighet, *følelsesbarrieren* – problemet med å formidle vanskelig informasjon til pasienten, og sist, *institusjonsbarrieren*, som består i at pasienten ofte føler seg alene og maktesløs i et stort og forvirrende behandlingssystem, hvor pasienten kan oppleve å få motstridende helseinformasjon (Becker-Jensen 2007:15).

Videre ser vi at teksten har en skjev maktfordeling, det vil si at det ikke finnes gjensidig forståelse mellom avsender og mottaker. Teksten er en monologisk monolog som ikke kommuniserer ikke med, men til, mottaker, altså på en passiv måte, som om mottaker er en tom boks som skal fylles med informasjon. Ordbruken er passiv, og agensskjuling er dominerende. Det vil si at den som handler er skjult. Og den betydelige mengden advarsler, bivirkninger og forsiktighetsregler er i all hovedsak skrevet for å unngå mulige for søksmål:

*«Helsetjenesten og helsepersonell kan i dag bli erstatningsrettslig ansvarlige også på grunn av manglende informasjon om risiki»(Pasientskadeloven av 15.juni 2001 nr 53).* Altså er det snakk om et økonomisk spørsmål.

## **5.2.2 Sjangerblanding**

Teksten stiller en lang rekke urealistiske krav til pasienten: For at hun skal forstå og kunne ta i bruk teksten, kreves kunnskap om en rekke sjangre – og denne sjangerblandingen er uoversiktlig, og vanskelig å forstå. Pasienten må ha erfaring med og kunnskap om bruksanvisninger, juridiske tekster, medisinske tekster, oppskrifter, politiske tekster, webtekster artikler og lovtekster. Videre må hun ha kunnskap om medisinske synonymmer (referentkjeder), monologiske tekster og ha gode ferdigheter i tekstnavigasjon (kunne skille relevant/viktig fra mindre viktig/ relevant informasjon).

## **5.2.3 Mangelen på tverrfaglig samarbeid i utformingen av teksten skaper forståelsesproblemer**

I hele prosessen fra EU ned til Statens Legemiddelverk, som er siste kontrollinstans for pkningsvedlegget, jobber det kun medisinere og farmasøyter.

## **5.2.4 Unøyaktige, unyanserte oversettelser**

Det viser seg at farmasøytene spør og konfererer med hverandre når de trenger hjelp til å oversette. Det er ingen profesjonelle oversettere inne i bildet, blant annet på grunn av dårlige erfaringer med oversettelsesbyråer som ikke er gode på medisinske termer. Man bruker online ord for ord oversettelsesprogrammer (Eks: Clue) for å hjelpe farmasøytene. Slik ser vi at tekniske, maskinelle oversettelser får uheldige resultater fra engelsk til norsk, som gjør at man mister viktige nyanser i språket, og i verste fall skaper misforståelser ettersom meningen forsvinner. Isolering av ord skaper ikke flyt eller et naturlig, riktig språk (jf. Google translate).

## **5.2.5 Agensskjuling og en passiv språkbruk er dominerende i teksten**

Agens kan forklares med den som handler, «den ytre utøveren» (Svennevig 2009:191). I pkningsvedlegget uttrykkes ikke subjektet i setningen. Loette 28-tekstens utstrakte bruk av passiv er et eksempel på dette, for eksempel «Loette 28 skal ikke benyttes under graviditet». Å uttrykke hvem som handler, er vanlig i mange tekster og annen kommunikasjon forøvrig.

Et eksempel kan være «Vi venter fortsatt på at du skal svare» (2009:133) – Her gjør avsender det klart at det er *de* som ønsker svar.

### 5.2.6 Mulige forklaringer på hvert enkelt funn

Diskrepans vis a vis testapparat: Dette kan forklares med at EU bevisst beregner at 4 av 20 lesere ikke vil forstå teksten. EUs retningslinjer for lesbarhet ikke bare godkjenner, men kaller det en "suksess", dersom 16 av 20 lesere forstår innholdet når de går igjennom lesbarhetstestene. Dette viser at myndighetene, allerede på dette nivået, har erkjent at mange vil falle utenfor. Men som vi har sett, er andelen av de som ikke forstår pakningsvedlegget, etter all sannsynlighet langt høyere enn 4 av 20. Dette har forskningen til Rob Horne lært oss (Horne 2009): I mellom informasjonsformidlingen fra profesjonelle til handling hos pasienten ligger *beliefs* (pasientens forforståelser, fordommer, kunnskaper, tanker og følelser) som ikke er tatt hensyn til og gjør at 30 til 50 prosent tar medisinen sin feil. Horne har kalt dette «The Information – Action gap» (2009).

Når vi vet at 57.000 nordmenn har tatt feil medisin eller medisindose på grunn av dårlig lesbarhet (IPSOS, MMI/Blindeforbundet 2013) og at 350.000 nordmenn ikke forstår sin egen helseinformasjon generelt (Lundetræ, K., Stokke, R. & Gabrielsen, E. (2012), blir det åpenbart at pasienten ikke er en prioritet hva gjelder målgruppe i pakningsvedlegget (og forøvrig mye av annen pasientinformasjon). Det er urealistisk å forvente den lange rekken med bakgrunnskunnskaper, som forforståelser om sjangre, kontekst- og kulturkompetanse, av en ung p-pillebruker. I tillegg er sjangerblandingen stor og uoversiktlig. I motsetning til de aller fleste tekster, har pakningsvedlegget ingen klar sjangertilhørighet, og dette er trolig en viktig årsak til mangelen på forståelse hos så mange.

*Mangelen på tverrfaglig samarbeid* er et annet viktig funn i oppgaven. Dette skaper en stor forståelsesbarriere. I alle ledd i utformingen av pakningsvedlegget jobber det kun personer med medisinsk bakgrunn, hovedsakelig farmasøyter.

Uten medisinsk kompetanse, intet pakningsvedlegg, riktignok, men et varselsignal er at ingen andre yrkesgrupper er involvert i å utforme teksten. Det er udiskutabelt nødvendig med medisinsk kompetanse, men et tverrfaglig samarbeid bør komme på plass. I utformingsprosessen bør man inkludere fagfolk fra andre disipliner, som for eksempel literacyfeltet, profesjonelle oversettere og språkvitere. Dette fordi det som skaper

lesekompetanse og forståelse er et komplisert, sammensatt felt, og prosessen bak utformingen må gjenspeile dette med et tverrfaglig samarbeid. Bare slik kan man bedre forståelsen av en slik type tekst.

Det er sannsynlig at pasienter lider som følge av tekniske, maskinelt utformede oversettelser. Praksisen er at farmasøyter bruker kolleger til å spørre hverandre om hva som er best å oversette med, videre å bruke online oversettelsesverktøy som oversetter ord for ord, isolert fra sammenhengen. Når man ikke bruker profesjonelle oversettere, og oversetter ord isolert uten å se teksten i sammenheng, oversetter engelske ord direkte til norsk uten å se at nyanseskjellene skaper ny og feil mening, skaper man forståelsesproblemer. Språket blir oppstykket og unaturlig (slik vi kan se av Google translate).

En mulig forklaring på den utstrakte bruk av agensskjuling og passiv kan være at avsender ønsker å tildekke ansvarsforhold (Svennevig 2009:191). Som leser av Loette 28-teksten er det vanskelig å spore hvem som er avsender av teksten. Utelating av agens, den handlende, er derfor brukt. Eksempler på agensskjuling og passiv språkbruk er: «hva det brukes mot», «videre anbefales det» og «når og hvordan tablettene skal tas». Denne måten å kommunisere på går heller ikke i dialog med mottakeren, som ikke har noe annet valg enn enten å akseptere medisinformasjonen, eller kaste den.

### 5.3 Den egentlige hensikt

En tekst som pakningsvedlegg fremstår unektelig, slik det automatisk medfølger medisiner, underforstått som et hjelpedokument til pasienten. Men teksten viser seg etter grundige analyser, både på mikro- og makroplan, å ha flere hensikter, bruksområder og mottakergrupper. På samme måte som de fleste ikke har et bevisst forhold til denne "usynlige" teksten, har tilsvarende mange ikke et bevisst forhold til at pakningsvedleggets usynlige hensikt er *å fremstå som, altså gi inntrykk av å være*, en pasienttekst.

Juridiske tekster er som regel svært lett gjenkjennelige, med klare sjangertrekk, i likhet med politiske tekster. Tekster som omhandler alvorlige temaer som omfatter, risiko, liv og død, er ofte lett å skille fra andre typer tekster: Selv uten særlige forforståelser forstår de fleste hva politiske og juridiske tekster er og alvoret i dem, og hvem de er ment for. Det urovekkende med pakningsvedlegget som tekst er at dette ikke kommer klart frem. Det EU i dag kaller for *brukertester* hvor lesbarhet og forståelse testes, er mildt sagt upresist om ikke et skuebrød, for

gapet mellom den store ressursbruken på lesbarhetstester for "potensielle brukere" av Loette 28 og den faktiske forståelsen hos denne brukergruppen, er stort.

## 5.4 Bedre føre var

I Norge antar man at 20 prosent av alle legemidler brukes feil, og at feilaktig og ineffektiv bruk av legemidler koster samfunnet ca. fem milliarder kroner i året (Legemiddelmeldingen/Farmatid.no). I USA regner man med at svake leseferdigheter hos pasienter koster helsesystemet 100 milliarder dollar per år (Eichler, Wieser & Brügger 2009). Som nevnt har anslagsvis 57 000 pasienter i Norge tatt feil medisindose eller feil medisin som følge av dårlig lesbarhet, og for 13 % av disse førte det til sykehusinnleggelse (Ipsos/MMI på oppdrag for Blindeforbundet, september 2013). Tallene på mangel på lesbarhet er kjente gjennom tidligere forskning (Lie m.fl 2001 Berge 2004, Gabrielsen 2012, Askehave & Zethsen 2000, Marmot & Wilkinson 1999, NOVA-rapport for Helsedirektoratet 2008, Halvorsen 2011, Nguyen 2008, Lundberg og Reichenberg 2008) – men kan det hende at det i EU faktisk sees på som *en besparelse*, økonomisk og politisk, å bruke så mye penger på lesbarhetstester? At overinformeringen er et svært bevisst grep for å ta kontroll allerede mens pakningsvedlegget er svangert? Det virker langt dyrere med pasientskadeerstatning i rettsaker enn å "forebygge" disse. Med andre ord sørger myndigheter, legemiddelfirmaer og medisinerne for en ansvarsfraskrivelse om pasienten da skulle oppleve alvorlige bivirkninger som følge av at de ikke har forstått informasjonen. Slik blir opprettholdelsen av lesbarhetstestene viktig av politiske, økonomiske og juridiske grunner.

## 5.5 Toppen av isfjellet?

Min undersøkelse av pakningsvedlegget Loette 28 er et lite bidrag til forskningen på pasientinformasjon, og det er god grunn til å undersøke hvorvidt mine funn er representative, om slik informasjon med andre ord som en hovedregel er utformet for å *fremstå som et pasientdokument*, mens det egentlig omhandler økonomi, politikk og juss.

Vi har allerede kvalitetssikring av medisinske nettfora, og vi vet at nettbaserte løsninger er et alternativ, men likevel ser vi et stort gap mellom medisinsk informasjonsformidling og pasientens forståelse. Vi trenger faktisk ikke se lenger enn til eksisterende lover på området, EU, norske myndigheters lovgivning og Pasientrettighetsloven som allerede er eksemplariske



i teorien, men som ikke følges opp i praksis. Pasientrettighetsloven (2009), § 3.5 *Om informasjonens form*, stadfester at:

*«Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Helsepersonell skal så langt som mulig sikre seg at pasienten har forstått innholdet og betydningen av opplysningene [...]»*

Altså viser lovene klart og tydelig at pasienten skal inkluderes og tas hensyn til på individuelt grunnlag, men dette følges ikke opp i praksis. Dette er det største problemet med helseinformasjon i dag – det er faktisk ikke pasienten man tar hensyn til ved skriftlig pasientinformasjon.

Det er da ikke lenger et mysterium hvorfor så mange pasienter sliter med å forstå og tilegne seg denne typen helseinformasjon. Det er et internasjonalt problem, hvor de samme systemer og standardiserte maler går igjen.

Mangel på forståelse fører til at mange medisinbrukere, særlig i mitt materiale med en ung brukergruppe, søker svar i ikke kvalitetssikrede forum på internett, profesjonelle og ikke-profesjonelle fora.

I Stortingsmelding nr 18 (2004/2005), *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*, kan vi lese at

*«Uheldig legemiddelbruk kan for pasientene føre til manglende effekt, bivirkninger, dårligere mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet. Konsekvenser for samfunnet er flere sykehusinnleggelses, unødvendig behandling og økt sykefravær».*

Kanskje har ikke dette blitt tatt mer alvorlig fordi følgene, konsekvensene av manglende forståelse, hittil ikke er satt i sammenheng med avsenderne av denne informasjonen. Vi har sett at språket i pakningsvedlegget preges av mye passiv ordbruk og uvanlig mange spor av sjangre, som gjør det krevende å forstå den.

I artikkelen *Helse i hvert ord?* (Gabrielsen 2012) kan vi lese at de med lave leseferdigheter trenger helseinformasjonen mest, og hvor godt vi forstår skriftlig helseinformasjon kan være avgjørende for hvor godt vi klarer å ta vare på helsa (Lundetræ, Gabrielsen, Stokke 2012). Denne forskningen tyder på at en forbedring av leseferdighetene i befolkningen, kan tenkes å gi flere mennesker bedre helse. På sikt kan dette ha en gunstig effekt på kostnadene i det norske helsevesenet, hevder artikkelforfatterne.

Ifølge Legemiddelmeldingen (<http://www.farmatid.no/id/543.0>) brukes 20 prosent av alle legemidler feil, og feilaktig og ineffektiv bruk av legemidler koster samfunnet ca. fem milliarder kroner i året.

I Regjeringens Stortingsmelding nr 18 (2004/2005), *Rett kurs mot riktig legemiddelbruk*, kan vi lese at de overordnede legemiddelpolitiske målsetninger er at riktig legemiddelbruk forutsetter at a) Helsepersonell formidler balansert kunnskap, kvalitetsarbeid og kommunikasjonskunnskaper [...], b) at myndighetene har kvalitetskrav, kontroll, formidler balansert informasjon, og bruker et enkelt regelverk [...], c) at legemidlet er effektivt og har lite bivirkninger i forhold til nytten [...] og d) at pasienten har tillit til forskrivning og informasjonen hun får, slik at hun kan følge anbefalt bruk (Regjeringen 2004/2005).

## **5.6 Standardiseringer fra første til siste ledd- også på pakningsetiketten**

Fastleger har et standardiseringsprogram med ferdig skrevne tekster til bruk for utforming av apoteketiketten, i tillegg til at de også står fritt til å kunne skrive individuelle setninger tilpasset den enkelte pasient. Ofte brukes standardiseringsprogrammer som tilbyr ferdiglagde setninger av typen «1 tablett daglig» (Kilde: Legeinformant). Hvilken programvare som brukes, varierer fra legekantor til legekantor, men vanlige programmer er *System X*, *Proffdoc* og *Winmed* (kilde: legeinformant).

Når det gjelder forskrivning av Loette 28, er det nok rimelig å anta at standardtekster tas hyppig i bruk. Et eksempel på dette kan være «1 tablett daglig» eller «brukes som avtalt med legen». Men apoteket opplever av og til at denne typen standardtekster ikke er tilstrekkelig, for eksempel ved foreskrivning til en førstegangsbruker av Loette 28. I tilfeller hvor legen har skrevet ufullstendig, mangelfull eller uforståelig informasjon på resepten, kan farmasøytene benytte seg av standardiserte tekster i apotekene sitt eget dataprogram *Farmapro*, hvor det er mulig å velge mellom fire standardtekster for Loette 28 som for eksempel: «1 tablett 1 gang daglig fra første menstruasjonsdag». Ved førstegangsbruk av p-pillen er det nettopp viktig å presisere at den skal tas på menstruasjonsens første dag for å kunne gi sikker preventiv effekt (Kilde: Farmsøyt Apotek 1).

Farmasøytens rolle ved utlevering av medisin er unektelig viktig, ettersom over 2,5 prosent av reseptene som foreskrives har feil eller mangler, og nær 20 prosent av dem kunne ha gitt

alvorlige konsekvenser for pasienten dersom de ikke var blitt oppdaget av en farmasøyt (Dagens Medisin 17/10). Så apoteket har her en viktig kontrolloppgave. Men her, hvor pasienten skal kunne få individuell veiledning, og hvor det ofte også gis muntlig veiledning, brukes det derimot stort sett skriftlig standardisert språk.

Normalt skal det alltid stå på etiketten det legen har skrevet på resepten (hva legemidler er ment for/indikasjon og bruksanvisning) men hvis pasienten ikke har fått god nok informasjon av legen, eller har glemte det som ble sagt i legesamtalen, brukes det mye skjønn fra apotekets side. Hvis legen har skrevet «Følg vedlagt pakningsvedlegg» eller annen generell type info, stiller farmasøytene ofte noen kontrollspørsmål, som «Er det første gang du skal bruke Loette 28?» og «Har du fått beskjed om hvordan den skal brukes?» Dette er fordi pasienten kan trenge en mer detaljert beskrevet bruksveiledning, som for eksempel tidligere nevnt «1 tablett 1 gang daglig fra første menstruasjonsdag». Selv om dette er en bedre tilpasset setning, er den også standardisert, og som vi har sett av analysen, er faren for misforståelser stor ved et standardisert språk, da det ikke er tilpasset pasientens individuelle forståelsesrammer. I det nevnte eksemplet framgår det for eksempel ikke at tablettene bør tas omtrent til samme tid hver dag, og at det er lurt å ta tablettene med minst et halvt glass vann for å få best mulig effekt (Kilde: Farmasøyt Apotek 1).

## 5.7 Tilgjengelighetsdebatt nå!

Etter analysens funn og dømme, kan det være hensiktsmessig å jobbe med følgende fem hovedproblemer:

1. Legemiddelprodusenters frykt for søksmål
2. Politiske krav til standardiseringer, struktur og innholdspresentasjon
3. Flere målgrupper i samme tekst: Ikke hensiktsmessig for pasienten
4. Uærlighet om pasientforståelse
5. Pasientforståelse tilsynelatende viktig i lover og regler, men ikke i virkeligheten - løsning: Følge opp de eksisterende lover om pasientinformasjon i praksis.

Først etter å ha håndtert disse problemene, kan man opprette et tverrfaglig samarbeid mellom farmasøytene, oversettere og literacyforskere, slik at man sikrer både korrekte medisinske begreper, oversettelser og at teksten treffer pasienten.

En pasienttekst bør først og fremst henvende seg til pasientene. At leger, farmasøyter, jurister og flere kan ha bruk for teksten i sitt arbeid, må ikke få slike konsekvenser for tekstutformingen at pakningsvedlegget reelt sett primært henvender seg til dem mer enn til pasientene.

Avslutningsvis er det er det betimelig å etterlyse en tilgjengelighetsdebatt. Funnene både fra min forskning, samt det som fra før finnes på temaet Health literacy, peker i samme retning. Når vi ser konsekvensene av mangel på forståelse, kan vi ikke late som at tekster er noe som bare skal publiseres for publiseringens skyld, eller av hensyn til allerede sterke elitistiske grupper. Lekpersoner lider som følge av tviholdelse på elitistisk yrkesspråk, samt de prosesser som foregår på toppnivå, politisk, juridisk og økonomisk.





# Litteraturliste

Asdal, Kristin, Berge, Kjell Lars, Gammelgaard, Karen, Riiser Gundersen, Jordheim Helge, Rem, Tore & Tønnesson, Johan 2008. *Tekst og historie. Å lese tekster historisk*.

Universitetsforlaget, Oslo. 1. utgave.

Askehave, Inger og Zethsen, Karen Korning 2000. *Medical texts made simple - dream or reality?* Department of Language and Business Communication. Aarhus University, Denmark. PDF.

Austin, John Langshaw 1975 (2.utgave). *How to do things with words*. Oxford University Press, Oxford.

Bakthin, Mikhail 1998. *Spørsmålet om Talegenrane*. Ariadne Forlag

Becker-Jensen, Leif 2007. *På Patientens præmisser: En brugsbog om skriftlig patientinformation*. Frederiksberg Samfundslitteratur

Becker-Jensen, Leif Becker. *Klarsprog – kommunikasjonsteknik eller holdningsendring?* Foredrag, klarspråkskonferansen 07.03.13. Oslo.

Berge, Kjell Lars 1990. *Tekstnormers diakroni. Noen idéer til en sosioteknologisk teori om tekstnormendring*. Stockholms Universitet. Institutionen för nordiska språk.

Bhatia, V.K 1993. *Analyzing genre in professional settings*. Longman.

Björkvall, Anders 2000. *Svensk barnmatsmärkning. En diskursanalytisk studie av märkningens design och tillgänglighet*. TeFa nr 35, Stockholms universitet, Stockholm. Akademitryck AB, Edsbruk

Bøe, Ane Bjerkestrand og Lillelien, Lisa 2011. *P-pillebruk, bivirkninger og prevensjonssvikt blant brukere av SUSS telefonen*. Universitetet i Oslo.

Desjardins, R. (2010). *The determinants of health literacy proficiency*, Unpublished paper, Danish School of Education, Aarhus University.

Duranti, Alessandro & Goodwin, Charles 1992. *Rethinking context. Language as an interactive phenomenon*. Cambridge University Press. I: Blandingskompendium.

Tekstvitenskap. Universitetet i Oslo 2012.

Eco, Umberto 2010 (3.utgave). *Kunsten å skrive en akademiskoppgave, hovedoppgave og masteroppgave*. Idem forlag, Oslo.

Eichler, Klaus, Wieser, Simon, og Brügger, Urs 2009. The costs of limited health literacy: A systematic review. *International Journal of Public Health*, 54 (5), 313-324

Elstad, Jon Ivar, NOVA, for Helsedirektoratet 2008. *Utdanning og helseulikheter: Problemstillinger og forskningsfunn*. Helsedirektoratet.

Eriksen, Trond Berg 1995. *Helse i hver dråpe. Inspill om etikk, kunnskap og omsorg*. Universitetsforlaget, Oslo. 1. Utgave

Furu, Iris 2011. *En vegg av tekst. En kvalitativ intervjuundersøkelse av skjemaet Krav om ytelse ved fødsel og adopsjon (NAV 14 - 05 - 05)*. Universitetet i Oslo.

Gabrielsen, Egil 2000. *Slik leser voksne i Norge: En kartlegging av leseferdigheten i aldersgruppen 16 - 65 år*. Senter for leseforskning, Høgskolen i Stavanger.

Gabrielsen, E, Haslund, J. & Lagerstrøm, B.O. (2005). Lese- og mestringskompetanse i den norske voksenbefolkningen. *Nasjonal rapport fra Adult Literacy and Life Skills survey – ALL*. Lesesenteret, Universitetet i Stavanger

Grepstad, Ottar 1997. *Det litterære skattkammer. Sakprosaens teori og retorikk*. Det Norske Samlaget, Oslo. 1.utgave.

Gustavsén, Hanne Engstrøm 2010. *Kortisonskepsis : En studie om holdninger til kortisonkrem blant foreldre av barn med atopisk eksem*. Universitetet i Oslo.

Halvorsen, Ingvild 2011. *Yngre personers meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie analgetika : En fokusgruppestudie med studenter fra Oslo*. Universitetet i Oslo.

Hellspong, Lennart og Ledin, Per 1997: *Vägar genom texten. Handbok i brukstextanalys*. Studentlitteratur, AB, Lund. 1. utgave

Hiorth, Line Henrikke 2009. *Hvordan oppfatter gravide og ammende risiko? : hva er evidensen av risiko av utvalgte antibiotika i svangerskap og ammeperiode?* Universitetet i Oslo.

Hoff-Clausen, Elisabeth 2008 (1.utgave). *Online Ethos. Webretorik i politiske kampanjer, blogs og wikis*. Samfundslitteratur, Frederiksberg.



Horowitz et al. Ugeskrift Læger 2009 I: Dagens medisin 25.02.09: *Pakningsvedlegget skremmer.*

Håkonsen, Helle, Eilertsen M., Borge, H., Toverud, El. 2009. Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients? *Informa Healthcare.* 25 (10) 2515-2521

Jacobson R. 1960. *Structure of language and its mathematical aspects.* I: Kjørup, Søren 2008. *Menneskevidenskabene 2. Humanistiske forskningstradisjoner.* Roskilde Universitetsforlag  
Kjørup, Søren 2008 (2.utgave). *Menneskevidenskabene 2. Humanistiske forskningstradisjoner.* Roskilde Universitetsforlag, Frederiksberg.

Ledin, Per & Berge, Kjell Lars 2001. *Perspektiv på genre.* I: *Rhetorica Scandinavica.* Tidsskrift for skandinavisk retorikforskning (18). Rhetor forlag.

Lundberg, Ingvar og Reichenberg, Monika 2008. *Vad är lättlast?* Specialpedagogiske skolmyndigheten, Edita

Lundetræ, Kjersti, Gabrielsen, Egil og Stokke, Reidar 2012. Helse i hvert ord? Sammenhenger mellom voksnes leseferdighet og opplevelse av egen helse. I: Matre, Synnøve og Skaftun, Atle (red) *Skriv! Les! Artikler fra den første nordiske konferansen om skriving, lesing og literacy.*(271- 283) Akademika forlag.

Miller, Carolyn 2001. *Genre som sosial handling.* I: *Rhetorica Scandinavica.* Tidsskrift for skandinavisk retorikforskning (18) Rhetor Forlag.

Marmot, Michael & Wilkinson, Richard 1999. *Social determinants of health. The solid facts.* Oxford University Press.

Nguyen, Thuy Hang Thi 2008. *Eldres meninger om pakningsvedlegg for reseptfrie, smertestillende midler: En fokusgruppetudie fra eldrecentre i Oslo.* Universitetet i Oslo.

Searle, John 1979. *Expression and meaning: Studies in the theory of speech acts.* Cambridge. Cambridge UP.

Språkrådet og Direktoratet for forvaltning og IKT 2011(2. opplag). *Klar, men aldri ferdig. En praktisk veileder i klarspråksarbeid.* Språkrådet. Oslo

Språkrådet 2010 (1.utgave). *Klarspråk i praksis. Håndbok i godt forvaltningspråk*. Kunnskapsforlaget.

Svennevig, Jan 2009. *Språklig samhandling. Innføring i kommunikasjonsteori og diskursanalyse*. Cappelen Damm AS

Swales, John M. 1990. *Genre Analysis. English in academic and research settings*. Cambridge University Press.

Syse, Aslak 2009. *Pasientrettighetsloven med kommentarer* (3. utgave). Gyldendal norsk forlag AS.

Tidsskrift for den norske legeforening 2005: *Norske legers forståelse av medisinerlatin*

Tiersma, Peter 2010. *The creation, structure and interpretation of the legal text*. I: Language and the law. (<http://www.languageandlaw.org/LEGALTEXT.HTM>)

Tønnesson, Johan L. 2012 (2.utgave) *Hva er sakprosa*. Universitetsforlaget

Widerberg, Karin 2011(3.opplag). *Historien om et kvalitativt forskningsprosjekt – En alternativ lærebok*. 3. opplag 2011. Universitetsforlaget, Oslo.

## **Internettkilder**

Aabakken, Lars og Bendz, Bjørn. Turnuslegeboka 2007. *Om anamnesen*.  
<http://innhold.legesiden.no/fulltekstboker/turnuslegeboka/journalopptak/om-anamnesen-1>

Lesedato: 23.06.2012

Aftenposten 2006/2011. *Vanskelig bruksanvisning*. <http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/-Vanskelig-bruksanvisning-6405633.html>. Lesedato: 13.11.2012

Bjerkestrand Bøe, Ane og Lillelien, Lisa 2011. Masteroppgave. *P-pillebruk, bivirkninger og prevensjonssvikt blant brukere av SUSS - telefonen*.  
<https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/123456789/29002/Prosjekt-Boe.pdf?sequence=3>

Lesedato: 17.12.2012

Cappelen Damm 2007. *Rettslære 1. Juridisk metode.*

<http://paragraf1.cappelendamm.no/c165513/sammendrag/vis.html?tid=205854>. Lesedato: 07.01.2013

European Commission 2009. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) Lesedato: 03.01.2012

European Medicines Agency 1997. Quality Review of Documents human product - information annotated template:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59). Lesedato: 03.01.2012

European Medicines Agency. Questions and answers on presubmission guidance:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000023.jsp&mid=WC0b01ac0580022714](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000023.jsp&mid=WC0b01ac0580022714). Lesedato: 04.01.2012

European Union legislation. Directive 2011/83/EC. Volume1 - Pharmaceutical Legislation Medicinal Products for Human Use: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm). Lesedato: 04.01.2012

Farmatid. Sidsel Skotland 2008. *Informasjon nøkkelen til trygg p-pillebruk.*

<http://www.farmatid.no/id/1420.0>. Lesedato: 15.01.2013

Felleskatalogen: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Folkehelseinstituttet. Publisert 16.10.2012, oppdatert: 30.11.2012, 21:26. *Lavt utdannede henter mest medisiner* <http://www.fhi.no/artikler/?id=100781>. Lesedato: 20.09.2013

Forskning.no/ Amundsen, Bård 2013. *Helsevesenet strever med språk.*

<http://www.forskning.no/artikler/2013/oktober/369633> Lesedato: 02.11.2013

Forskning.no/ Farbrot, Audun 2010. *Profesjonsmakt hindrer nyvinninger*.  
<http://www.forskning.no/artikler/2010/august/258441> Lesedato: 06.03.2012

Forskningsetiske komiteer. Sigrid Skavlid 2011. *430 millioner i erstatning etter medisinsk forsøk*. <http://www.etikkom.no/Aktuelt/Aktuelt/Fagbladet - Forskningsetikk/Arkiv/2011/2011 - 3/430 - millioner - i - erstatning/>. Lesedato: 12.10.2012

Harnang, Harald. Infotobloggen. *Er bruksanvisninger et mareritt for deg?* Publisert 31. oktober 2012: <http://infotobloggen.wordpress.com/2012/10/31/er - bruksanvisninger - et - mareritt - for - deg/>. Lesedato: 06.01.2013

Helsedirektoratet/Jon Ivar Elstad ved NOVA 2008. *Utdanning og helseulikheter. Problemstillinger og forskningsfunn*. <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/utdanning - og - helseulikheter/Publikasjoner/utdanning - og - helseulikheter.pdf>. Lesedato: 06.01.2013

Helse- og omsorgsdepartementet 2010. *Forskrift om legemidler (Legemiddelforskriften)*: <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo - 20091218 - 1839.html>. Lesedato: 06.01.2013

Helse- og omsorgsdepartementet 2013. *Politiske mål og forventninger til spesialisthelsetjenesten*. [http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/taler\\_artikler/minister/taler - og - artikler - av - helse - og - omsorgsmi/2013/politiske - mal - og - forventninger - til - spesi.html?id=713002](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/taler_artikler/minister/taler - og - artikler - av - helse - og - omsorgsmi/2013/politiske - mal - og - forventninger - til - spesi.html?id=713002). Lesedato: 03.03.2013

Helse- og omsorgsdepartementet. St.meld. nr 18 (2004 - 2005). *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/20042005/stmeld - nr - 18 - 2004 - 2005 - /8/6.html?id=406600>. Lesedato: 03.03.2013

Helse- og omsorgsdepartementet 2009 - 2010. *Nasjonal helseplan. Helhet og samhandling* <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/prop/2009 - 2010/prop - 1 - s - 20092010/7/1.html?id=580386#>. Lesedato: 04.03.2013

Horne, Rob 2009. *How can we improve adherence to medicines in Europe?* PDF. [http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob\\_Horne\\_EP\\_handouts.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob_Horne_EP_handouts.pdf) Lesedato: 08.02.2013

Lie, Svein, Kjærnsli, Marit, Roe, Astrid, Turmo, Are. Godt rustet for framtida? Acta Didactica 4/2001: [http://www.pisa.no/pdf/publikasjoner/hovedrapport\\_2001.pdf](http://www.pisa.no/pdf/publikasjoner/hovedrapport_2001.pdf)

Lundh, Francis, VG. *Fem unge kvinner er døde som følge av p-pillen*. Publisert 11.03.08 - 15:08, endret 11.03.08 - 15:09 (VG NETT).

<http://www.vg.no/helse/artikkel.php?artid=503100>. Lesedato: 08.02.2013

Nettredaktør.no. *Skrive for web* [http://www.nettredaktor.no/Skrive\\_for\\_Web/](http://www.nettredaktor.no/Skrive_for_Web/). Lesedato: 05.05.2013

Norsk sykepleierforbund 2011. *Yrkesetiske retningslinjer*.

<https://www.sykepleierforbundet.no/fag/etikk>. Lesedato: 19.02.2013

NTB 2007. *Endrer søksmålet mot Pfizer*.

<http://www.dn.no/forsiden/utenriks/article1140269.ece>. Lesedato: 19.02.2013

NTB/NRK 2011. *Røykestoppmedisin kan forårsake selvmord*. Publisert 07.01.2011, kl. 05:20:

<http://www.nrk.no/nyheter/verden/1.7453060>. Lesedato: 19.02.2013

OECD Programme for International Student Assessment (PISA).

<http://www.oecd.org/pisa/aboutpisa/>. Lesedato: 04.12.2012

Regjeringen/Gahr Støre 2013. *Tale til sykehusene*.

<http://www.regjeringen.no/nb/dokumentarkiv/stoltenberg-ii/hod/taler-og-artikler/2013/politiske-mal-og-forventninger-til-spesi.html?id=713002>

Lesedato: 08.03.2013

Remington Flex 360 2010. *Use and care guide*.

<http://www.remingtonproducts.com/~media/Files/Manuals/Shavers%20Mens%20Rotary%20Shavers/Mens%20Rotary%20Shavers/Multilingual/R - 3130.ashx>. Lesedato: 05.05.2012

SSB 2013. *Bruk av IKT i husholdningene, 2013, 2. kvartal*: <http://ssb.no/teknologi-og-innovasjon/statistikker/ikthus>. Lesedato: 05.10.2013

Statens Legemiddelverk 2012. *Bivirkningsrapport for 2011*  
<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Bivirkningsrapport-for-2011.aspx>. Lesedato: 12.12.2012

Statens Legemiddelverk 2013. *Trygg bruk av p-piller*.  
[http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/p-piller/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/p-piller/Sider/default.aspx). Lesedato: 08.11.2013

Tiersma, Peter. 2010. *The creation, structure, and interpretation of the legal text*.  
<http://www.languageandlaw.org/LEGALTEXT.HTM>. Lesedato: 13.12.2012

Tørdal, Ragna 2013. *Hva er reklame?* Nasjonal Digital Læringsarena.  
<http://ndla.no/nb/node/86923> Lesedato: 06.08.2013

USA today. Trenton, N.J. *\$894M deal ends most of Pfizer's lawsuits*:  
<http://abcnews.go.com/Business/story?id=6062389&page=1> Lesedato: 06.08.2013

Webhuset 2012. *Slik skriver du bedre webtekster*. <https://www.webhuset.no/faq/entry/5/>  
Lesedato: 20.08.2013

WHO 2011. *The World Medicines situation report*.  
[http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/) Lesedato: 13.04.2012

WHO 2003. *Adherence to Long – Term Therapies; Evidence for action*.  
[http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/) Lesedato: 13.04.2012

**Ulike fora på nett der helsespørsmål er utbredt:**

<http://www.klara-klok.no>

<http://www.kvinneguiden.no>

<http://www.sol.no>

<http://www.diskusjon.no>

<http://www.hva-hvordan.no>

<http://www.ung.no>

<http://www.helsenett.no>

<http://www.lommelegen.no>

<http://www.mammanett.no>

<http://www.jordmorsiri.no>

[suss.no](http://www.suss.no)

[doktoronline.no](http://www.doktoronline.no)

<http://www.klikk.no>

[hegehelsesoster.blogg.no](http://www.hegehelsesoster.blogg.no)

Lesedato på samtlige nettfora: 07.04.2013

# Vedlegg

1. Brev fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS 06.03.2013
2. E-poster fra European Medicines Agency (EMA) 07.01.2013
3. E-post fra Link Medical 17.01.2013
4. E-post fra Statens Legemiddelverk 20.02.2013
5. E-post fra Reseptregisteret 26.04.2013
6. Brev fra Pfizer 13.02.2013
7. E-post fra Statens Legemiddelverk 12.03.2013
8. E-post fra Per Holck, Universitetet i Oslo 14.03.2013
9. E-post fra Hilde Ariansen, Apotekforeningen 04.04.2013
10. E-post fra Hilde Ariansen, Apotekforeningen
11. E-post fra Pfizer 24.10.2012
12. E-post fra Pfizer 14.03.2013
13. E-post fra Mericon 18.03.2013
14. E-post fra Statens Legemiddelverk 18.03.2013
15. E-post fra Pfizer 24.10.2012
16. E-post fra Pfizer 14.03.2013
17. E-post fra Tove Stjern Frønes 23.11.2012
18. Intervju med legeinformant 1
19. Intervju med legeinformant 2
20. Intervju med legeinformant 3
21. Intervju med legeinformant 4
22. Intervju med pasientinformant 1
23. Intervju med pasientinformant 2
24. Intervju med pasientinformant 3
25. Intervju med pasientinformant 4
26. Intervju med pasientinformant 5
27. Pakningsvedlegg for Loette 28



# Vedlegg 1

Brev fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS

06.03.2013



Harald Hårfagres gate 29  
N-5007 Bergen  
Norway  
Tel: +47-55 58 21 17  
Fax: +47-55 58 96 50  
nsd@nsd.uib.no  
www.nsd.uib.no  
Org.nr. 985 321 884

Johan L. Tønnesson  
Institutt for lingvistiske og nordiske studier  
Universitetet i Oslo  
Postboks 1102 Blindern  
0317 OSLO

Vår dato: 06.03.2013

Vår ref:33589 / 3 / KH

Deres dato:

Deres ref:

## TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 27.02.2013. Meldingen gjelder prosjektet:

33589	<i>Begripelig for lekperson? En språklig undersøkelse av medisinske pakkingsvedlegg</i>
<i>Behandlingsansvarlig</i>	<i>Universitetet i Oslo, ved institusjonens øverste leder</i>
<i>Daglig ansvarlig</i>	<i>Johan L. Tønnesson</i>
<i>Student</i>	<i>Julie Hille From</i>

Etter gjennomgang av opplysninger gitt i meldeskjemaet og øvrig dokumentasjon, finner vi at prosjektet ikke medfører meldeplikt eller konsesjonsplikt etter personopplysningslovens §§ 31 og 33.

Dersom prosjektopplegget endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for vår vurdering, skal prosjektet meldes på nytt. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/skjema.html>.

Vedlagt følger vår begrunnelse for hvorfor prosjektet ikke er meldepliktig.

Vennlig hilsen

Vigdis Namtvedt Kvalheim

Kjersti Håvardstun

Kontaktperson: Kjersti Håvardstun tlf: 55 58 29 53  
Vedlegg: Prosjektvurdering  
Kopi: Julie Hille From, Arendalsgata 22, 0463 OSLO



Personvernombudet kan ikke se at det i prosjektet behandles personopplysninger med elektroniske hjelpemidler, eller at det opprettes manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger. Prosjektet vil dermed ikke omfattes av meldeplikten etter personopplysningsloven.

Personvernombudet legger til grunn at man ved transkripsjon av intervjuer eller annen overføring av data til en datamaskin, ikke registrerer opplysninger som gjør det mulig å identifisere enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte. Alle opplysninger som behandles elektronisk i forbindelse med prosjektet må være anonyme. Med anonyme opplysninger forstås opplysninger som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner i et datamateriale, verken direkte gjennom navn eller personnummer, indirekte gjennom bakgrunnsvariabler eller gjennom navneliste/koblingsnøkkel eller krypteringsformel og kode.

Lydopptak slettes innen prosjektslutt.

# Vedlegg 2

E-poster fra European Medicines Agency (EMA)

07.01.2013

From [Skarlatos Alexios](#)   
To [Julie Hille From](#)   
Date 2013-01-07 18:48

---

Hi Julie,

No, there is no one with linguistic background.

Regards,

Alexios

**From:** Julie Hille From [mailto:juliehf@student.iln.uio.no]  
**Sent:** 20 December 2012 17:36  
**To:** Skarlatos Alexios  
**Subject:** Re: RE: FW: QRD group members RFI-2012 No 10-398

Thanks again Alexios!

Are there any persons with linguistic background in the last group of 5 people?

Kind regards Julie From

Skarlatos Alexios <[Alexios.Skarlatos@ema.europa.eu](mailto:Alexios.Skarlatos@ema.europa.eu)> skrev:

Dear Julie,

In reply to your question please find below the information requested.

The background of the Quality Review of Documents group experts is:

24 medical doctors  
28 pharmacists, and  
5 from different backgrounds, including biologists and regulatory affairs experts.

Hope the above is useful.

Kind regards,

Alexios M. Skarlatos

Head of Product Information Quality  
Medical Information Sector  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB - United Kingdom

Tel: +44-(0)20.7418 8682

Fax: +44-(0)20.7523 7129

E-mail:

[alexios.skarlatos@ema.europa.eu](mailto:alexios.skarlatos@ema.europa.eu)<<mailto:alexios.skarlatos@ema.europa.eu>>  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

This message and any attachment contain information which may be confidential or otherwise protected from disclosure. It is intended for the addressee(s) only and should not be relied upon as legal advice unless it is otherwise stated. If you are not the intended recipient(s) (or authorised by an addressee who received this message), access to this e-mail, or any disclosure or copying of its contents, or any action taken (or not taken) in reliance on it is unauthorised and may be unlawful. If you have received this e-mail in error, please inform the sender immediately.

Please consider the environment before printing this e-mail

From: Julie Hille From [\[mailto:juliehf@student.iln.uio.no\]](mailto:juliehf@student.iln.uio.no)  
Sent: 13 November 2012 19:53  
To: Skarlatos Alexios  
Subject: Re: FW: QRD group members RFI-2012 No 10-398

Dear Alexios Skarlatos,

thank you for responding to my email. I would be very grateful if you could research this for me as I need the information to write an accurate Master thesis about the package leaflet.

There is no immediate rush but I would appreciate if you could get back to me before Christmas.

Thank you!

Kind regards

Julie From

Oslo, Norway

Skarlatos Alexios

[Alexios.Skarlatos@ema.europa.eu](mailto:Alexios.Skarlatos@ema.europa.eu)<<mailto:Alexios.Skarlatos@ema.europa.eu>>>

skrev:

Dear Sir/Madam,

In relation to the request below I would like to inform you that the data you are requesting are not readily available and require some research. Basically, to retrieve the numbers you have asked for we need to manually search all CVs of the members of the QRD group, aprox 70 experts. Unfortunately they are not all electronically stored.

Please note that our maximum time frame to respond to your request is 2 months. We will try our best, but we cannot guarantee an earlier response. In view of that I would kindly ask you to give us an indication on the max time-limit you need this information by.

Kind regards,

Alexios M. Skarlatos

Head of Product Information Quality  
Medical Information Sector  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB - United Kingdom

Tel: +44-(0)20.7418 8682

Fax: +44-(0)20.7523 7129

E-mail:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)<<http://www.ema.europa.eu>>

This message and any attachment contain information which may be confidential or otherwise protected from disclosure. It is intended for the addressee(s) only and should not be relied upon as legal advice unless it is otherwise stated. If you are not the intended recipient(s) (or authorised by an addressee who received this message), access to this e-mail, or any disclosure or copying of its contents, or any action taken (or not taken) in reliance on it is unauthorised and may be unlawful. If you have received this e-mail in error, please inform the sender immediately.

Please consider the environment before printing this e-mail

From: Julie Hille From

Sent: 30 October 2012 08:53

To: WF EMEA Requests

Subject: Re: QRD group members RFI-2012 No 10-398

Hi there,

I am writing a thesis on the medical package leaflet and have a couple of questions about who's defining the language here:

I would like to know what groups of professionals are sitting in the QRD group, and statistics on how many from each group present (F.ex how many pharmacists, how many doctors, how many from other professions..)

Could you please give me these numbers?




# Vedlegg 3

E-post fra Link Medical 17.01.2013

**SV: forskning på pakningsvedlegg/lesbarhetstester**

From ---- Link Medical 

To [julief@student.iln.uio.no](mailto:julief@student.iln.uio.no) 

Cc --- 

Date 2013-01-17 15:57

Hei Julie

Først og fremst beklager så mye for den sene responsen fra oss.

Jeg har prøvd etter beste evne å besvare dine spørsmål, se nedenfor i blått.

Jeg har til din informasjon lagt ved noen guidelines fra EMA og ett par presentasjoner som SLV har holdt i ulike sammenhenger.

Jeg er usikker på om det har kommet oppdatering av disse guidelines, men det har jeg dessverre ikke anledning til å sjekke.

Jeg har også lagt ved protokollen til den siste testen vi gjorde. Jeg har fjernet firmaspesifikke opplysninger og datoer.

Mvh

-----Link Medical

**Fra:** Julie Hille From [<mailto:julief@student.iln.uio.no>]

**Sendt:** 4. desember 2012 22:15

**Til:** ---- Link Medical

**Emne:** forskning på pakningsvedlegg/lesbarhetstester

Hei,

mitt navn er Julie From og jeg tar en mastergrad på UIO på institutt for lingvistiske og nordiske fag. Jeg skriver en masteroppgave om det medisinske pakningsvedlegget i relasjon til pasientforståelse og klarspråk.

Jeg ble tipset om at dere spesialiserer dere på lesbarhetstesting/brukertesting av pakningsvedlegg i Norge. Stemmer dette, og kan dere gi meg en oversikt over hvordan dere jobber?

Vi har utført noen lesbarhetstester, og vet hvilke krav som stilles til en slik test, men vi er vel ikke spesialister. Normalt vil vi få en forespørsel fra en kunde om å gjøre en slik test. Vi vil deretter sette oss inn i terapiområdet og gjøre oss kjent med legemidlet og pakningsvedlegget.

Statens Legemiddelverk rapporterer at mange ikke leser pakningsvedlegget, noe som er trist ettersom det inneholder viktig informasjon til pasienten. På bakgrunn av denne informasjonen er jeg interessert i å vite litt mer om prosessen bak lesbarhetstestene, og håper dere kan gi meg noen gode svar på dette- jeg tar sjansen og skriver spørsmålene mine under:

Hvilke kriterier bruker Link Medical når dere skal stille spørsmål til språket i pakningsvedlegget?

For de to testene vi har utført har vi utarbeidet egne spørsmål utfra terapi, legemiddel og hvordan pakningsvedlegget var utformet.

Hvem sitter i utvalget av testere? (Yrkesbakgrunner)

Her stilles det krav i guidelines.

Har dere noen mening om spørsmålene i testene er gode nok, evt andre kommentarer?

Ettersom det ikke finnes noen faste spørsmålssett er det ikke så lett å svare på dette. Vi har kun hatt innsyn i de testene vi har hatt og ettersom vi selv har vært ansvarlig for å utforme spørsmålene (ihht guidelines) synes vi de har vært gode nok.

Hvem bestemmer spørsmålsuformingen, og er det EU lovgivning eller norsk lovgivning som dere forholder dere til?

Det er tuftet på guidelines fra EMA. For hver test blir det som sagt laget egne spørsmål.

Er spørreskjemaene tilgjengelig, kan f.eks jeg få tilsendt disse på mail eller finne dem på nett?

Spørsmålene varierer, som du sikkert nå har skjønt J, fra test til test, så det finnes ikke noen "sett" og spørsmål som er brukt i ulike tester er nok heller ikke tilgjengelige på nett.

Håper dette var til hjelp.

Mvh

Julie From

MA Retorikk og språklig kommunikasjon, UIO

# Vedlegg 4

E-post fra Statens Legemiddelverk 20.02.2013

Sigurd Hortemo <sigurd.hortemo@legemiddelverket.no> Feb 20  
to me, Vibeke

Julie From

I 2012 var det cirka 45 000 kvinner som brukte Loette 28.

Med vennlig hilsen | Best regards  
**Sigurd Hortemo**

# Vedlegg 5

E-post fra Reseptregisteret 26.04.2013

# p-pillebrukere i alderssegmentet 10-19

Julie From <fromju@gmail.com> Apr 26

to reseptregister.

Hei -

et siste spørsmål i denne omgang:)

Hvor mange kvinner fra 10-19 år fikk p-piller i fjor, og hvor mange av disse fikk Loette 28?

Mvh

J From  
MA Retorikk og språklig kommunikasjon UIO

Reseptregisteret <Reseptregisteret@fhi.no> Apr 26

to me

Hei,

Tabell med totalt antall kvinner i alderen 10-19 år som fikk p-piller i 2012, samt antall kvinner i alderen 10-19 år som fikk utlevert Loette 28 i 2012:

	Antall individer
P-piller totalt	65 346
Loette 28	17 587

Vennlig hilsen

**Ingvild Odsbu**

Seniorrådgiver | PhD

Legemiddelepidemiologi | Nasjonalt folkehelseinstitutt

Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo

Tlf: 21 07 81 40

[www.fhi.no](http://www.fhi.no)



# Vedlegg 6

Brev fra Pfizer 13.02.2013



Pfizer Medical Information  
E-Mail: [EUMedInfo@Pfizer.com](mailto:EUMedInfo@Pfizer.com)

13. februar 2013

**Din forespørsel vedrørende LOETTE (levonorgestrel, ethinyl estradiol)**

Til Julie,

Takk for din forespørsel vedrørende vårt legemiddel LOETTE. Jeg forstod det slik at du lurte på om teksten oppgitt i pakningsvedlegget er kontrollert av vår juridiske departement.

Pakningsvedlegget er godkjent av regulatoriske myndigheter i Norge (Statens Legemiddelverk) og er basert på omstendelige data fra kliniske undersøkelser. Pakningsvedlegget må fylle krav i Legemiddelforskriften. Innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel er ansvarlig for å oppdatere sin produktinformasjon regelmessig i henhold til ny kunnskap om legemiddelet.

Hvis du vil ha mer informasjon om LOETTE, kan du ta kontakt med din lege som er best skikket til å gi deg råd om en bestemt behandling passer for deg, siden han/hun har tilgang til detaljene i din medisinske historikk i tillegg til informasjon om alle medisinske produkter.

Dersom legen ønsker mer informasjon om LOETTE fra oss, vil vi være glade for å kunne hjelpe når som helst.

Med vennlig hilsen

Roosa Tikkanen MRes  
Medical Information Associate

Ref: NO13-000120

**Disclaimers**

Pfizer lagrer dine personopplysninger for at vi skal kunne besvare din forespørsel, klage eller annen henvendelse, og for å dokumentere vårt svar. Din informasjon vil utelukkende bli benyttet for dette formålet, med mindre påkrevd ved lov. Dersom du rapporterer en bivirkning vil opplysningene bli benyttet i samsvar med de regulatoriske krav som legemiddelmyndighetene setter av hensyn til sikker bruk av våre legemidler. Det kan være nødvendig å dele dine personopplysninger med andre i Pfizers organisasjon, våre samarbeidspartnere og legemiddelmyndigheter både i og utenfor Norge. I samsvar med gjeldende lov har du rett til innsyn i de opplysninger som finnes registrert om deg og til å kreve retting av eventuelt uriktige opplysninger. For spørsmål om hvordan vi bruker personopplysningene, vennligst kontakt Medisinsk Informasjon ved å bruke telefonnummeret til Pfizer der du befinner deg eller ved å sende e-post: [EUMedInfo@Pfizer.com](mailto:EUMedInfo@Pfizer.com)

VÆR OPPMERKSOM PÅ at denne informasjonen bare er tiltenkt vedkommende som har bedt spesielt om informasjon om et Pfizer-produkt. Hvis du ikke har bedt om den vedlagte

informasjonen, ber vi deg kaste den og ringe til Pfizer for å rapportere dette til oss.

# Vedlegg 7

E-post fra Statens Legemiddelverk 12.03.2013

# norsk kilde

Julie From <fromju@gmail.com> Mar 12

to steinar.madsen

Til Steinar Madsen,

i min masteroppgave nevner jeg at en dansk studie fra 2009 (Horwitz m.fl.2009) viste at 32 prosent av pasientene sluttet å ta medisinene sine etter å ha lest all bivirkningsinformasjonen. I høst husker jeg vi snakket om temaet, og du nevnte noe om dette i Norge også - kan du bekrefte eller avkrefte dette på bakgrunn av dine erfaringer?

All informasjon du har om dette er interessant, men jeg trenger altså en skriftlig kilde på dette.

Ellers er det interessante funn som kommer frem av analysen min.

Mvh

Julie From  
Uio

Steinar Madsen <steinar.madsen@legemiddelverket.no> Mar 12

to me

Hei, den artikkelen fra 2009 er den eneste jeg kjenner til som direkte har belyst dette spørsmålet.

Det finnes andre studier som har sett på om pakningsvedlegg bedrer legemiddelbruken, men der er resultatene sprikende.

Men jeg har opplevd dette med mine egne pasienter, og selv med legemidler som jeg har vurdert som viktige for pasienten.

Jeg holder også en del kurs for folk som skal bli pensjonister og da spør jeg om de har gjort det samme. Hver gang er det et sted mellom 5 og 15 % som rekker opp hånden og sier at de har latt være å ta en medisin etter å ha lest pakningsvedlegget. Men det behøver jo ikke bare være redsel for bivirkninger, det kan være at de har oppdaget at de faktisk ikke bør ta legemidlet av medisinske grunner!

Steinar M



# Vedlegg 8

E-post fra Per Holck, Universitetet i Oslo 14.03.2013

## Re: det medisinske pakningsvedlegg og pasientforståelse

From [Per Holck](#) 

To [Julie Hille From](#) 

Date 2013-03-14 12:59

Message 1 of 1 <>

### • per\_holck.vcf

On 12.03.2013 10:22, Julie Hille From wrote:

Til Per Holck,

mitt navn er Julie From og jeg tar en mastergrad i Retorikk og språklig kommunikasjon ved UIO. For tiden skriver jeg en masteroppgave om det medisinske pakningsvedlegg (LOETTE 28) og pasientforståelse.

Jeg kom over en VG nett artikkel fra 2008 (<http://www.vg.no/helse/artikkel.php?artid=531868> ) hvor jeg så at du uttalte deg om hvordan medisinspråket, som andre fagspråk, kan gi forståelsesproblemer i møte med ikke-profesjonelle.

Kunne du utdype dette litt?

Har du forresten noen synspunkter på pakningsvedlegget som pasienttekst?

På forhånd, hjertelig takk,

Mvh

Julie From

MA Retorikk og språklig kommunikasjon, UIO

Kjære Julie From,

jeg kan ikke riktig huske hva som ble sagt eller skrevet i VG-artikkelen for fem år siden, men mitt poeng er - og har alltid vært - at legen skal kunne kommunisere med alle slags pasienter, på et språk som vedkommende forstår. Dette prøver jeg også å innprente overfor mine studenter, men jeg opplever til eksamen, hvis jeg ber kandidaten beskrive f.eks. kneleddet uten å gjøre bruk av latin og fremmedord, at det ikke går så bra. Kravet til kommunikasjon under studiet i medisin er for dårlig. Vi forlanger at studentene i anatomi skal kunne de latinske begrepene, men de skal også kunne forklare tingen på norsk! Nettopp derfor synes jeg det er uheldig at MedFak har bestemt at 9. semester ("mor og barn-semesteret") skal holdes på engelsk. Dette visstnok av hensyn til enkelte utenlandske studenter (som kommer hit for å lære norsk!). Men i forbindelse med fødsler, barnesykdommer o.l. som mer enn noe annet område innen medisinen bruker særnorske ord, er det uheldig at dette læres på engelsk. Men det er det vel lite å gjøre noe med, dessverre. Makta rår.

Pakningsvedlegg for medisiner er mange ganger like klønete utformet som en hvilken som helst bruksanvisning. En ide hadde kanskje vært å teste teksten på "uvitende" pasienter før den kom i omløp.

Hilsen Per Holck



# Vedlegg 9

E-post fra Hilde Ariansen, Apotekforeningen

04.04.2013

RE: statistikk, feil inntak av medisin

From Hilde Ariansen

To Julie Hille From

Date 2013-04-04 09:06

Hei Julie!

Så spennende at du ser på dette!

Den publikasjonen som alle refererer til når det gjelder adherence er WHO's rapport. Adherence to Long-Term Therapies; Evidence for action. 2003 [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/) og I 2011 World medicines situation. [http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/)

Jeg vil anbefale deg å også sjekke ut artikler av Rob Horne; Beliefs about medicines. Han har forsket mye på årsakene til at folk ikke bruker legemidlene. (Han kommer på Farmasidagene 31.oktober for å snakke om "behavioural aspects of non adherence. ") [http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob\\_Horne\\_EP\\_handouts.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob_Horne_EP_handouts.pdf)

Med referanse i rapporten fra WHO kan du trygt si at 30-50% av pasientene ikke bruker legemidlene slik legen har forskrevet dem. Disse tallene inneholder både dem som bruker medisinene feil og dem som velger å ikke følge legens forskrivning (lar være å ta medisinene).

For astmamidler som skal inhaleres sier litteraturen at omtrent halvparten har feil inhalasjonsteknikk (og dermed oppnår dårligere effekt).

Rob Horne har gjort mye forskning på hva som gjør at folk ikke tar legemidlene slik legen har bestemt. Han sier at alle har et sett med "beliefs og concerns", og det er vektingen av dette som bestemmer om man velger å etterleve behandlingen. Non adherence kan være bevisst eller ubevisst. I tillegg er det jo også selvsagt kunnskapen- at de faktisk vet hvordan det skal gjøres. Personlig mener jeg det er nødvendig med en bedre og mer systematisk oppfølging når man har begynt å bruke legemidlene. Her har både apotekene og fastlegen viktige roller.

Pakningsvedlegg er viktig, og forskning fra Danmark har vist at 1/3 av dem som leser pakningsvedleggene blir bekymret for bivirkninger. Horwitch et al. Ugeskr Læger 2009; 171:599-602.

Apotekforeningen planlegger et prosjekt "Oppstartsveiledning" som skal øke etterlevelsen av medisiner for legemiddelbrukere som starter ny behandling. Det innebærer to kontakter med apoteket i etterkant av at man har fått nytt legemiddel, for å høre om alt går greit og løse evt problemer/misforståelser.

Håper dette hjelper deg på vei!

Lykke til, ta gjerne kontakt igjen, og send oss gjerne oppgaven når den er ferdig! Jeg slutter 2.mai – du kan ta kontakt med

[per.kristian.faksvag@apotek.no](mailto:per.kristian.faksvag@apotek.no)<<mailto:per.kristian.faksvag@apotek.no>> etter den tid.

Vh Hilde

# Vedlegg 10

E-post fra Hilde Ariansen, Apotekforeningen

RE: statistikk, feil inntak av medisin

From Hilde Ariansen

To Julie Hille From

Date 2013-04-04 09:06

Hei Julie!

Så spennende at du ser på dette!

Den publikasjonen som alle refererer til når det gjelder adherence er WHO's rapport. Adherence to Long-Term Therapies; Evidence for action. 2003 [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/) og I 2011 World medicines situation. [http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/)

Jeg vil anbefale deg å også sjekke ut artikler av Rob Horne; Beliefs about medicines. Han har forsket mye på årsakene til at folk ikke bruker legemidlene. (Han kommer på Farmasidagene 31.oktober for å snakke om "behavioural aspects of non adherence. ") [http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob\\_Horne\\_EP\\_handouts.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/Rob_Horne_EP_handouts.pdf)

Med referanse i rapporten fra WHO kan du trygt si at 30-50% av pasientene ikke bruker legemidlene slik legen har forskrevet dem. Disse tallene inneholder både dem som bruker medisinene feil og dem som velger å ikke følge legens forskrivning (lar være å ta medisinene).

For astmamidler som skal inhaleres sier litteraturen at omtrent halvparten har feil inhalasjonsteknikk (og dermed oppnår dårligere effekt).

Rob Horne har gjort mye forskning på hva som gjør at folk ikke tar legemidlene slik legen har bestemt. Han sier at alle har et sett med "beliefs og concerns", og det er vektingen av dette som bestemmer om man velger å etterleve behandlingen. Non adherence kan være bevisst eller ubevisst. I tillegg er det jo også selvsagt kunnskapen- at de faktisk vet hvordan det skal gjøres. Personlig mener jeg det er nødvendig med en bedre og mer systematisk oppfølging når man har begynt å bruke legemidlene. Her har både apotekene og fastlegen viktige roller.

Pakningsvedlegg er viktig, og forskning fra Danmark har vist at 1/3 av dem som leser pakningsvedleggene blir bekymret for bivirkninger. Horwitch et al. Ugeskr Læger 2009; 171:599-602.

Apotekforeningen planlegger et prosjekt "Oppstartsveiledning" som skal øke etterlevelsen av medisiner for legemiddelbrukere som starter ny behandling. Det innebærer to kontakter med apoteket i etterkant av at man har fått nytt legemiddel, for å høre om alt går greit og løse evt problemer/misforståelser.

Håper dette hjelper deg på vei!

Lykke til, ta gjerne kontakt igjen, og send oss gjerne oppgaven når den er ferdig! Jeg slutter 2.mai – du kan ta kontakt med

[per.kristian.faksvag@apotek.no](mailto:per.kristian.faksvag@apotek.no)<<mailto:per.kristian.faksvag@apotek.no>> etter den tid.

Vh Hilde

# Vedlegg 11

E-post fra Pfizer 24.10.2012

RE: Det medisinske pakningsvedlegget- spørsmål

From Pfizer Norge

To Julie Hille From

Date 2012-10-24 09:51

Hei Julie,

Når vi lager nye/oppdaterer pakningsvedlegg er det flere ting vi må ta hensyn til; de må først og fremst være i samsvar med preparatomtalen (SPCen). Vi tar derfor utgangspunkt i denne teksten som er beregnet på leger og annet helsepersonell.

Ofte utarbeider Pfizer sentralt et engelsk pakningsvedlegg som vi da oversetter til norsk. For Loette så har vi inntil nå ikke hatt et engelsk pakningsvedlegg å gå ut i fra, så her har vi tatt utgangspunkt i den norske preparatomtalen.

Det er også helt spesifikke krav til utformingen av teksten. Det gjelder overskrifter, visse standardsetninger som skal være med m.m. Vi bruker derfor maler godkjent av myndighetene når tekstene utarbeides.

Det er vi som jobber på regulatorisk avdeling (stort sett farmasøyter) som utarbeider teksten. I enkelte tilfeller hvor det er store endringer/korte tidsfrister m.m. sender vi slike oppgaver til et konsulentfirma (CRO) som gjør dette for oss. Konsulentfirmaet vi bruker er spesialisert på slike regulatoriske oppgaver.

Alle endringer vi gjør i pakningsvedlegget blir så vurdert/godkjent av en medisinsk rådgiver (som regel lege, farmasøyt eller med annen relevant helsefaglig bakgrunn) før innsendelse til SLV. De medisinske rådgiverne hos oss er ansvarlige for spesifikke produkter og terapiområder.

Det er ingen juridisk godkjenning av pakningsvedleggene.

SLV kan også gjøre endringer i teksten i forbindelse med at de godkjenner nye/oppdaterte pakningsvedlegg.

Hvis du har flere spørsmål, ta gjerne kontakt igjen!



Vennlig hilsen / Best regards

Pfizer AS  
P.O.Box 3, 1324 Lysaker, Norway

# Vedlegg 12

E-post fra Pfizer 14.03.2013

**RE: angående oversettelser fra engelsk til norsk**

From [Pfizer Norge](#)   
To [Julie Hille From](#)   
Date 2013-03-14 14:01

Hei,

Når det gjelder oversettelsene så hender det at vi bruker ordbøker, Clue og konfererer med andre kollegaer.

Vi har ingen andre metoder/systemer vi bruker.

Når det gjelder eksemplene fra Loette: "din periode" og "til du er mobilisert" så er dette vanlige medisinske uttrykk også på norsk.

Disse er kanskje ikke de aller letteste for "vanlige pasienter" (som ikke har noen medisinsk/helsefaglig bakgrunn) å forstå. Vi prøver å unngå å bruke for vanskelige medisinske uttrykk i pakningsvedleggene, men det er ikke bestandig vi finner enklere ord som er dekkende.

Men man kan jo alltid diskutere hvilke uttrykk som bør brukes i pakningsvedleggene.

Når det gjelder konsulentfirmaene så er det vi bruker et firma som er spesialisert på regulatoriske oppgaver.

De som er ansatt her har en helsefaglig bakgrunn i bunnen (farmasøyter, bioingeniører +++). I tillegg må de selvfølgelig ha gode engelsk kunnskaper.

Så vidt jeg vet er det ikke noen som er rene oversettere.

Vi har tidligere forsøkt å bruke rene oversettelsesfirmaer, men har ingen god erfaring med disse da den medisinske terminologien ikke var god nok (dette gjelder spesielt ved oversettelse av preparatomtalene som er beregnet på leger/helsepersonell).

Hvor langt har du kommet med oppgaven din?

Hvis det er mulig, vil vi gjerne ha en kopi når den er ferdig 😊

**Med vennlig hilsen | Best regards**  
**Pfizer Norge**

# Vedlegg 13

E-post fra Mericon 18.03.2013

RE: oversettelser av pakningsvedlegg

From Mericon Date 2013-03-18 13:18

Hei,

Til dine spørsmål. Hos oss er det alltid fagfolk som oversetter (farmasøyter, farmakologer eller biologer). En person oversetter og en annen person korrekturleser. Trenger vi ordbøker bruker vi medisinske ordbøker, og eventuelt Clue.

Jeg regner med at dette er en anonym undersøkelse.

Med vennlig hilsen

---

Mericon AS

Papirkaia 8 Klosterøya, NO-3732 Skien, Norway

From: Julie Hille From [<mailto:juliehf@student.iln.uio.no>]

Sent: 18. mars 2013 10:37

To: Mericon

Subject: oversettelser av pakningsvedlegg

Hei,

Jeg lurar på om jeg er kommet riktig, jeg søker konsulentfirmaet CRO som blant annet jobber med oversettelser av pakningsvedlegg fra engelsk til norsk for f.eks Pfizer?

Mitt navn er Julie From og jeg skriver en oppgave om det medisinske pakningsvedlegg, og i den forbindelse lurar jeg på hvordan CRO jobber m.h.t oversettelser av pakningsvedlegg. Hvilke bakgrunner har de som jobber med oversettelsene (farmasøyter? leger? andre bakgrunner?) og hvilke metoder bruker dere for å oversette (ordbøker? Clue? Google translate? Etc)

Håper å høre fra dere snarlig.

mvh

Julie From

MA Retorikk og språklig kommunikasjon, UIO

# Vedlegg 14

E-post fra Statens Legemiddelverk 18.03.2013

## vedr. oversettelser

Arton Baftiu <arton.baftiu@legemiddelverket.no> Mar 18

to me

Hei Julie,

Nedenfor finner du svar på de spørsmålene du har sendt oss. Ikke nøl med å ta kontakt med meg dersom du har flere spørsmål.

*1: Hva innebærer kvalitetssikringen? Ser dere på språket som helhet, eller er deres oppgave da å sjekke at den rene medisinske informasjonen er korrekt oversatt?*

Kvalitetssikringen innebærer at vi sjekker teksten opp mot den endelige engelske versjonen. Det gjelder både innholdet (hvordan det er oversatt) og om firmaet har overholdt det riktige templat i pakningsvedlegget og preparatomtalen. Rettingen er konsekvent.

Vi prøver i størst mulig grad å forenkle pakningsvedlegget dersom firmaet har brukt vanskelige og uforståelige ord, uten at det mister sin betydning. I tillegg er vi opptatt av at det som står i preparatomtalen er reflektert i pakningsvedlegget.

Vi påser at følgende (BLUE-BOX) tekst er inkludert i pakningsvedlegg (gjelder ikke preparater som er godkjent sentralt (CP) gjennom de europeiske legemiddelmyndigheter):

- **Legal status** Under punkt 1: Hvis preparatet er unntatt fra reseptplikt må det fremgå av pakningsvedlegget. Tilhørende indikasjonsområde og dosering inkluderes.
- **Under punkt 1:** ”Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.” (Kan utelates for preparater beregnet kun til bruk på sykehus og som administreres av helsepersonell).
- **Under overskriften: Kjøring og bruk av maskiner:** ”Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.” (OBS: Setningen skal inkluderes i alle pakningsvedlegg bortsett fra mineral- og vitaminpreparater og de fleste preparater til utvortes bruk)



- **Under overskriften: Dersom du tar for mye av X:** “Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.”

Vi sjekker også om de medisinske termene er riktig oversatt. Her er noen eksempler:

- Under kontraindikasjonen endrer vi f.eks. ordet bør (should) på engelsk til skal, da kontraindikasjonen skal være absolutte.
- Det hender også at noen firma blander die og amme.
- Essential hypertension (eng) – Hypertensjon (nor)
- Vaskular tone (eng) . vaskulær tonus (nor).
- Bivirkningsfrekvensen skal angis på en standardmåte.
- Er det noen hjelpestoffer som pasienten kan reagere på eller som kan ha effekt skal firmaet informere om dette både i preparatomtale og pakningsvedlegg. Er det unnlatt så fører vi det opp.

*2: Hvor går grensene mellom dere og industrien når det gjelder at sluttproduktet er forståelig?*

Vi kan vel si at det alltid er MT innehavers ansvar å påse at de har en oppdatert og forståelig preparatomtale. De kan ikke støtte seg på /regne med at myndighetene fanger opp og retter alle feil i en i utgangspunktet dårlig oversettelse. Et utdrag fra veiledningen:

“The Applicant must submit high quality national translations of the SmPC, PL and labelling and mock-ups, in accordance with the timelines described in the Best Practice Guides mentioned above. MSs may only introduce linguistic changes to the SmPC, PL and labelling and must ensure their national version of the product information is a faithful translation of the final harmonised position”

Den nevnte veiledningen er nettopp for å gjøre Mt-innehaver oppmerksom på hvordan unngå de vanligste feilene.

Med vennlig hilsen | Best regards

**Arton Baftiu**

Farmasøyt | Msc. Pharm

Forsker | Scientific officer

Regulatorisk avdeling | Regulatory Department  
Statens legemiddelverk | Norwegian Medicines Agency

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) | [www.noma.no](http://www.noma.no)

T: [+47 22 89 75 41](tel:+4722897541)

F: [+47 22 89 77 99](tel:+4722897799)

-----  
Postbox 63, Kalbakken, 0901 Oslo, Norway  
-----

# Vedlegg 15

E-post fra Pfizer 24.10.2012

RE: Det medisinske pakningsvedlegget- spørsmål

From Pfizer Norge

To Julie Hille From

Date 2012-10-24 09:51

Hei Julie,

Når vi lager nye/oppdaterer pakningsvedlegg er det flere ting vi må ta hensyn til; de må først og fremst være i samsvar med preparatomtalen (SPCen). Vi tar derfor utgangspunkt i denne teksten som er beregnet på leger og annet helsepersonell.

Ofte utarbeider Pfizer sentralt et engelsk pakningsvedlegg som vi da oversetter til norsk. For Loette så har vi inntil nå ikke hatt et engelsk pakningsvedlegg å gå ut i fra, så her har vi tatt utgangspunkt i den norske preparatomtalen.

Det er også helt spesifikke krav til utformingen av teksten. Det gjelder overskrifter, visse standardsetninger som skal være med m.m. Vi bruker derfor maler godkjent av myndighetene når tekstene utarbeides.

Det er vi som jobber på regulatorisk avdeling (stort sett farmasøyter) som utarbeider teksten. I enkelte tilfeller hvor det er store endringer/korte tidsfrister m.m. sender vi slike oppgaver til et konsulentfirma (CRO) som gjør dette for oss. Konsulentfirmaet vi bruker er spesialisert på slike regulatoriske oppgaver.

Alle endringer vi gjør i pakningsvedlegget blir så vurdert/godkjent av en medisinsk rådgiver (som regel lege, farmasøyt eller med annen relevant helsefaglig bakgrunn) før innsendelse til SLV. De medisinske rådgiverne hos oss er ansvarlige for spesifikke produkter og terapiområder.

Det er ingen juridisk godkjenning av pakningsvedleggene.

SLV kan også gjøre endringer i teksten i forbindelse med at de godkjenner nye/oppdaterte pakningsvedlegg.

Hvis du har flere spørsmål, ta gjerne kontakt igjen!

Vennlig hilsen / Best regards

Pfizer AS  
P.O.Box 3, 1324 Lysaker, Norway

# Vedlegg 16

E-post fra Pfizer 14.03.2013

**RE: angående oversettelser fra engelsk til norsk**

From [Pfizer Norge](#)   
To [Julie Hille From](#)   
Date 2013-03-14 14:01

Hei,

Når det gjelder oversettelsene så hender det at vi bruker ordbøker, Clue og konfererer med andre kollegaer.

Vi har ingen andre metoder/systemer vi bruker.

Når det gjelder eksemplene fra Loette: "din periode" og "til du er mobilisert" så er dette vanlige medisinske uttrykk også på norsk.

Disse er kanskje ikke de aller letteste for "vanlige pasienter" (som ikke har noen medisinsk/helsefaglig bakgrunn) å forstå. Vi prøver å unngå å bruke for vanskelige medisinske uttrykk i pakningsvedleggene, men det er ikke bestandig vi finner enklere ord som er dekkende.

Men man kan jo alltid diskutere hvilke uttrykk som bør brukes i pakningsvedleggene.

Når det gjelder konsulentfirmaene så er det vi bruker et firma som er spesialisert på regulatoriske oppgaver.

De som er ansatt her har en helsefaglig bakgrunn i bunnen (farmasøyter, bioingeniører +++). I tillegg må de selvfølgelig ha gode engelsk kunnskaper.

Så vidt jeg vet er det ikke noen som er rene oversettere.

Vi har tidligere forsøkt å bruke rene oversettelsesfirmaer, men har ingen god erfaring med disse da den medisinske terminologien ikke var god nok (dette gjelder spesielt ved oversettelse av preparatomtalene som er beregnet på leger/helsepersonell).

Hvor langt har du kommet med oppgaven din?

Hvis det er mulig, vil vi gjerne ha en kopi når den er ferdig 😊

**Med vennlig hilsen | Best regards**  
**Pfizer Norge**

# Vedlegg 17

E-post fra Tove Stjern Frønes 23.11.2012

Re: Lesbarhet i pakningsvedlegg til medisiner

From t.s.frones@ils.uio.no

To Julie Hille From

Date 2012-11-23 15:21

Hei Julie

Dette høres ut som et veldig morsomt masterprosjekt!

#### GENERELLE KOMMENTARER

Det som er lett å glemme når man leser denne guidelinen (som er stammespråket), er at legemiddelfirmaenes påvirkningsmulighet på malene (s.14) er minimal. Det er så rigide regler for hva som må stå der og i hvilken språkdrakt, at effekten på å legge ned masse arbeid i gode pakningsvedlegg er nesten null. De får ikke endret mer enn et par kommaer likevel (erfaringsbasert info).

Det kan også være lett å glemme hva slags informasjon paknings-vedleggene i beste og verste fall kan gi oss, for det er nemlig ikke stort. De skal bare handle om bivirkninger, og dette gjenspeiler visstnok faghistorien. Visstnok ble dette innført for å gi all mulig informasjon til pasientene, men det har bikka helt over og bare endt opp med et risiko-fokus (rangert fra uvel til død) som gjør at mange pasienter blir redde. (Mange leser heller ikke pakningsvedleggene av den grunn). Dette var aldri meningen fra noen av aktørene. Dette kan du sikkert få bekreftet hos Legemiddelverket eller folk i bransjen.

Sånn som jeg leser dette, så er det ikke bare samme utformingsregler, men faktisk også samme testprosedyre for alle typer medisiner – inkludert de medisinene du må få administrert intravenøst av sykepleier/lege på sykehus! Det er jo veldig rart, for hvem er egentlig brukeren i det tilfellet? Jeg ser at de antyder at du kan ha en todelt-løsning der sykepleieren river av pasient-infoen og sender med dem hjem, men sannsynligheten for at viktig medisinsk info forflates (og må erstattes av andre informasjonskanaler for å kompensere for dette) finnes.

On 04.01.2013 13:12, Julie Hille From wrote:

Hei igjen,



riktig godt nyttår!

Jeg skriver til deg igjen fordi jeg ikke har fått noe svar fra Link Medical eller LUTO. Jeg kan med bakgrunn som journalist ane hvorfor, uten at jeg skal si noe sikkert, men jeg vil tro informasjon om testing-prosedyrer bør være et offentlig anliggende?

Jeg leter også etter en rapport om nordmenn og lesbarhet- hvor på "skalaen" vi ligger osv, har kontaktet SSB og fått tips om at det finnes en OECD rapport et sted..Om du vet om noe litteratur på dette og kan linke meg til dette blir jeg veldig takknemlig!

Ønsker deg en riktig god helg!

Mvh

Julie From

# Vedlegg 18

Intervju med legeinformant 1

## Guide informanter. Lege 1

I: Hvor ofte får du som lege spørsmål om pakningsvedlegget fra pasienter?

L: Eh..ja...Jeg får vel spørsmål en gang i uka, *hvert fall*, konkret i forhold til pakningsvedlegg. Men ellers, så...blir...altså, ja...

I: cirka en gang i uken?

L:Jah...konkret om de har spørsmål om det.

I: -mm..

L: Men ellers så snakker jeg jo om bivirkninger og det som står i pakningsvedlegget uten at det....er pasientene som har tatt opp det.

I: Okei. Så du informerer om legemidlet før de eventuelt leser....

L: Ja. Ja.

I: -mm. Vet du hva de forstår og hva de ikke forstår, er det noe spesielt de lurer på om selve teksten...som de kommer tilbake til deg med?

L: ...Det det ofte dreier seg om, da er jo i forhold til bivirkninger, eeh eller atte det at de er redd for å ta de i forbindelse med andre medisiner de tar eller de har hørt at noen sier at dette kan være skummelt hvis du har sånn og sånn tilstand..

I: mm...

L: ..Så det er vel det som er det vanligste.

I: -så hvis de går på andre medisiner fra før, og er redd for at de skal interagere..feil

L: mm.ja.mm.

I: verdens helseorganisasjon har gjort en undersøkelse som viser at mellom 30 og 50 prosent (pust) eh tar medisinen sin feil- og... det er jo et ganske høyt tall.. og jeg lurer på hva du tror årsaken til det er kan det ha noe med forståelsen, eller at de blir skremt av å lese bivirkningene...tror du det kan ha noe med det å gjøre?

L: Ja, det tror jeg. Eh, jeg råder jo faktisk pasientene mine til å *ikke* lese pakningsvedlegget i forhold til bivirkninger for at det skaper...altså da får du den eh...noceboeffekten, altså forventet negativ effekt, eh..som gjør at mange får mye mer bivirkninger og ubehag enn de trenger.

I: -mm.

L: Og det skaper også en veldig stor frykt. For det står jo alle mulige bivirkninger som gjør at ”og dette tør jeg jo *hvert fall ikke* å bruke..

I: -mm.

L: Og, også merker jeg jo også at det er noen som kommer tilbake etter å ha fått medisinen foreskrevet, og så har de vært på apoteket og fått høre at dette er en kjempeskummel medisin. Og så tør de ikke å...så vi bruker lang tid på å..å..fortelle at *dette skal du bruke*, fordi at jeg vet hva jeg foreskriver og...sånn....men..men *oftest*, så er det...er det tror jeg nok de er redde for at dette er farlig.....at de...når de har lest bivirkninger og sånn..

I: mm. Så du anbefaler da *ikke* at de leser pakningsvedlegget generelt?

L: Ikke bivirkningene.

I: nei.

L: Nei. Men altså jeg prøver også informere de om åssen de skal ta det på en ordentlig måte, sånn at i prinsippet skal det være unødvendig for...å lese pakningsvedlegget. Men at de kan e...at de kan ta det for å...eller lese hvis de lurert på noe..eller ta kontakt med meg. Men spesifikt på bivirkninger, så kan jeg...hvis jeg sier noe, så sier jeg at de *ikke* skal lese det.

I: mm.

L: mm.

I: særlig for førstegangsbrukere av p-piller (mm) i aldersgruppen 16-19 år...ehm...er det noe der du særlig eh anbefaler eller ikke anbefaler, i forhold til andre grupper pasienter, eldre ...

L: Eh ja, ja, altså akkurat for p-piller så er jo det en av de medisinene jeg ber dem lese pakningsvedlegget på...(okei) altså for også få...jeg går grundig igjennom informasjonen, altså med..med..i forhold til blodpropp, i forhold til risikofaktorer...alt dette her, eh men det er nok to grunner til at..eh..jeg der konkret sier at de bør lese, det er fordi at de er unge..pasienter, og at det er fort at de ikke får med seg alt som blir sagt, og at det eh det er så mye informasjon som blir gitt, at det da er greit at det blir gjenta...at de ser på det.

I: -mm. ...Norsk språkråd og DIFI har et prosjekt som heter Klarspråk i staten. Og der handler det om å gjøre tekster mer forståelige for ..mannen i gaten, da. For eksempel er det gjort mye arbeid innen juridiske dokumenter og politiske dokumenter. Eh...i hvilken grad tenker du at..eh, klarspråk, altså ikke-faglige termer, er en trussel mot *fagligheten* i pakningsvedlegget?

L: Jo, altså generelt så....hvis det blir for mye fagspråk, så..vil det virke mot sin hensikt, tror jeg. Nå har jeg jo mange pakningsvedlegg som jeg ikke har lest, så jeg kan jo ikke uttale meg om alle de pakningsvedleggene, men generelt så tror jeg jo at hvis man bruker for mye fagspråk, så så får du...for det første at pasienten ikke forstår det, og for det andre så kan det virke mer skremmende enn det de nødvendigvis er. Men *ikke minst* dette her med at de ikke skjønner egentlig hva det er.

I: Tenker du som lege...hvem er liksom hovedmålgruppen for pakningsvedlegget, er det egentlig pasienten, når det er så preget av fagspråk?

L: Nei. Nei, altså egentlig så tenker jeg at ...ofte så er det....(lang nølende pause) kanskje feil også si dette men (ler) at det er fabrikantens behov for å helgardere seg ..vi har jo sagt det, og jeg tror de færreste leser pakningsvedlegget fra ende til annen. Jeg vet jo sjøl når jeg kjøper medisiner ikke sant så kan det være noe jeg slår opp på, men du *orker* jo ikke å lese alt dette her. Hvis det er meningen at

en skal lese det, så er det altfor langt. Og jeg tenker at for legens del også, så søker jo vi informasjon i Felleskatalogen. Så jeg vet ikke hvor viktig det er med...altså jeg tror det er viktig med...altså jeg tror det er fabrikantens behov for å helgardere seg, de har gitt all informasjonen.

I:-mm.

L:Ja.

(pause)

I: ...Har du erfaring med å foreskrive Loette 28 enn andre grunner enn eh prevensjon? ...for eksempel menstruasjonssmerter...bedre hud, for den saks skyld...Det er jo mange som bruker det til forskjellige ting?

L: Ja, jeg gjør det jo noen ganger. Og da er det jo spesielt hvis det er unge jenter som ikke har prevensjonsbehov, men med mye menssmerter, så kan jeg bruke p-piller, og Loette er jo ett av de som er alternativet....I forhold til *hud*, så er det ikke det som nødvendigvis er førstevalget, Loette, men p-piller generelt, kan en bruke i forhold til det.

I: -mm. Jeg har lest at det brukes mot kviser for eksempel, i den sammenhengen også?

L: Ja, ja, ja. Ja. Og det kan jeg gjøre.

I: Har du noen andre synspunkter, på pakningsvedlegget som tekst, fra en leges perspektiv..?

L: Jeg vet ikke om jeg fikk med det med bivirkningene...all den informasjonen..vil jo bare skremme. Og da er jo noe med hensikten...altså det er viktig å gi informasjon, og det gjør jeg jo når jeg foreskriver det, forteller om risikoen for blodpropp og faresignaler på det, men jeg har ikke noe tro på at vi

skal overdramatisere og fortelle at de kan få hjerneslag eller noe sånn. Da får du ikke folk til  bruke det. Ikke sant?

I: mm.

# Vedlegg 19

Intervju med legeinformant 2



Guide informanter. Lege 2

I: Hvor ofte får du som lege spørsmål om pakningsvedlegget?

L: Par ganger i måneden.

I: Hva forstår de, og hva forstår de ikke, er det noe spesielt?

L: Det som er vanskelig er hvis de har gått utenfor vanlig bruksanvisning, hvis de har glemt tabletter, tatt dem for sent, kastet opp, altså gjort noe det ikke står noe om der, da blir de usikre. Da ringer de.

I: Da ringer de deg?

L: mm.

I: Eh er det en variasjon i forståelse når det gjelder alder, utdanning til pasienten, hva de forstår og ikke forstår?

L: Ja. Helt klart. De yngste forstår minst.

I: mm.

L: Man må jo bli vant til å ta medisiner.

I: mm. Og det er kanskje første gang de leser et pakningsvedlegg også, da?

L: Veldig ofte, jeg tror ikke de leser det på paracet, for eksempel.

I: Nei...

I: Verdens helseorganisasjon har..kommet med en rapport som viser at mellom 30 og 50 prosent tar medisinen sin feil...kan det ha noe med mangel på forståelse å gjøre, i pakningsvedlegget?

L: Ja. Helt klart.

I: mm. Eh, anbefaler du pasientene dine rutinemessig å lese pakningsvedlegget?

L: Ved alle førstegangsfor skrivelser på p-piller, så gjør jeg det. Og ellers at de har det tilgjengelig sånn at de kan slå opp hvis det er noe de lurer på.

I: mm. Så du ber om at de tar vare på det?

L: Ja. For andre medisiner, så ..er jeg opptatt av at de ikke bare puffer bivirkningslista da. At de ser på forskrivningen, hvordan de skal ta det.

I: Så du synes som lege at pakningsvedlegget er verdt å henvise til?

L: Ja.

I: Itillegg til det du har sagt...?

L: Det er den eneste dokumentasjonen pasienten får med seg.

I: Mm. (pause)

I: Norsk språkråd og Difi har et prosjekt gående om klarspråk i staten. Jeg lurer på om du tenker at dette klarspråket, hverdagsspråket, er en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget på noen måte?

L: Det er jo lurt at det er tydelig og på et språk som alle forstår, som er allminneliggjort.

I: mm. Så det er ingen trussel mot farmasøytene eller legestanden?

L: Nei, ikke i det hele tatt. Det er bare en fordel.

I: Er pakningsvedlegget egentlig en pasienttekst?

L: Ja.

I: På grunn av...?

L: Det er det eneste de har å se på. Hvis ikke de må leite sjøl på nett. Jeg synes de fortjener å få det, når de får reseptbelagt medisin. Eller forsåvidt all slags medisin bør jo ha en følgetekst.

I: Har du erfaring med å foreskrive Loette til annen type bruk enn prevensjon?

L: Ja, ved endometriose og menstruasjonsplager, store blødninger.

I: Har du noen andre synspunkter?

L: Nei, annet enn at dette var vel bra, bra at noen tar tak i det @@.

# Vedlegg 20

Intervju med legeinformant 3

## Guide informanter. Lege 3

I: Hvor ofte får du spørsmål om pakningsvedlegget?

L: Ikke oftere enn kanskje en gang i måneden.

I: Når de da spør, hva er det de forstår og ikke forstår?

L: Ofte forstår de det som står, men de har spørsmål om for eksempel bivirkninger. Og det er ikke spesielt for Loette, jeg har aldri blitt spurt om det.

I: Så det er bivirkninger folk spør om, selv om det står veldig tydelig i teksten?

L: Ja.

I: Tror du det kommer frem for utydelig i pakningsvedlegget, siden de spør?

L: Nei, men jeg tror pakningsvedleggene er altfor lange, det står altfor mye, så de gidder ikke lese informasjonen, og når de får en bivirkning, så slår de opp i pakningsvedlegget, og så vil de spørre legen sin om det. Tror jeg.

I: En WHO rapport viser at mellom 30 og 50 prosent av pasienter tar medisinen sin feil. Tror du dette kan ha noe med mangel på forståelse å gjøre?

L: Snarere at det er mangel på forskrivningen fra legen eller at man ikke har hørt etter. For det meste står jo...i alle fall på reseptbelagte medisiner, så skal det jo stå klart, tydelig og kort på selve boksen. Man skal ikke behøve lese pakningsvedlegget for å vite hvordan man tar reseptbelagte medisiner.

I: Så du som lege mener at det er andre grunner enn mangel på forståelse som gjør at såpass mange tar medisinen sin feil?

L: Ja.

I: Anbefaler du dine pasienter rutinemessig om å lese det?

L: (pause). Eh, ikke for alle medisiner. Men for noen medisiner gjør jeg *alltid* det. Og det er prevensjonsmiddel, det anbefaler jeg ofte at de skal lese. Men for eksempel ikke for antibiotikakurer som man tar kanskje flere ganger i året.

I: Hvorfor anbefaler du at de skal lese det når det gjelder prevensjon?

L: For det er så viktig at man tar det på riktig måte. Og selv andre prevensjonsmetoder, jeg synes det er viktig at man vet hvordan det påvirker kroppen, og hva man kan forvente seg av bivirkninger og ...virkninger på andre medisiner, og så synes jeg det er et veldig interessant tema, område.

I: Norsk språkråd og DIFI har et prosjekt gående som heter "klarspråk i staten". I den sammenheng lurer jeg på om du som lege opplever klarspråk som en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget på noen måte?

L: Nei, det synes jeg ikke.

I: ..Du hadde ikke hatt noe i mot om fagspråket ble byttet ut med et "klarere" språk?

L: Nei. Nei.

I: Er pakningsvedlegget egentlig en pasienttekst?

L: Ja.

I: Har du erfaring med å foreskrive Loette til annen bruk enn prevensjon?

L: (pause) Regulere menstruasjon, og minske smerter hos unge jenter med mye plager ved blødninger, og jernmangel og de tingene, ja absolutt.

I: så førstegangsbrukere, har de flere spørsmål og plager...

L: Ja, det har de absolutt.

I: Andre synspunkter?

L: Jeg synes jo generelt at de er alt for lange, at det står alt for mye. Men noen må jo ha vurdert at det er viktig informasjon. Og det er det jo kanskje, bare at det ikke alltid har vært så relevant for meg, når jeg har lest pakningsvedlegget, eller for de pasienter som jeg møter. For de som er allergiske, så må det jo stå innholdsstoffer og...så alt må vel kanskje med, men generelt er de for lange.

I: Er det noen deler av pv du da mener kan utelukkes?

L: Nei, dessverre.

I: Men det blir for mye likevel?

L: Ja.

I: Ok. Så da er det en konflikt der?

L: Ja.

# Vedlegg 21

Intervju med legeinformant 4

## Guide informanter. Lege 4, mann

I: Hvor ofte får du spørsmål fra pasienter om pakningsvedlegget?

L: Det får jeg av og til, men ikke så veldig ofte. Jeg vil tro kanskje et par-tre ganger i måneden.

I: Hva forstår de, hva forstår de ikke?

L: Det er stort sett at de har lest at det er noe som er farlig i bivirkningene som gir symptomer, som gjør at de er blitt skeptisk til tablettene. Så det er helst med negativt fortegn at de sier fra om det.

I: Merker du en variasjon i alder, utdanning når det gjelder forståelse?

L: Synes vel egentlig at de eldste er minst skeptiske. De yngste har mer spørsmål, ofte.

I: Ifølge WHO tar 30-50 av pasienter medisinen sin feil. Tror du det har noe med mangel på forståelse å gjøre?

L: Jeg tror det er en sammenheng mellom det pasienten leser i pakningsvedlegget og særlig med det negative, med hensyn til bivirkninger, som gjør at de ikke tar medisinen. Og det er veldig rart, for mange ganger sier jeg det atte..du må lese pakningsvedlegget også til paracet. Der står det også lange forklaringer på ting, med det er stort sett det negative de leser. Også må du i noen tilfeller akseptere bivirkninger, men du må ikke glemme at det er også en virkning av de medisinene du tar....Og derfor må du kanskje akseptere noen bivirkninger, hvis det er det du er opptatt med. Men jeg tror at det er skremselen som fanger mest i forhold til pv. Det er ulempene ved medikamentene som gjør at de ikke tar det (riktig).

I: Så språket kan skremme?

L: Absolutt, absolutt.

I: Er klarspråk en trussel mot fagligheten i pakningsvedlegget?

L: Det tror jeg ikke er noen trussel, jeg tror det er viktig å få skrevet det på et språk som folk forstår.

I: Så å opprettholde faglige termer i pakningsvedlegget er ingen viktig sak?

L: Nei. Det er forklaring til pasientene, så det er viktig med ordentlige svar så folk forstår, det mener jeg. Men det er viktig da, å gjennomtenke, selvfølgelig, hvordan det skal gjøres.

I: Er det egentlig en pasienttekst?

L: Absolutt. Det bør det være etter min mening. Etter mitt skjønn.

I: Det bør det være, eller det er det?

(kremter)

L: Jeg tror det er det. Jeg tror faktisk det er det.

I: Anbefaler du dine pasienter rutinemessig om å lese pv?

L: Det gjør jeg *ikke*. Men, når det gjelder p-piller, så er det veldig ofte vi skriver på deklarasjonen ”følg pakningsvedlegget”. Så informasjon på p-piller er i en særstilling, det er annerledes. Historisk og tradisjonelt har pakningsvedlegg til p-piller blitt skrevet av industrien selv, enten som et vedlegg i pakningen eller et informasjons pamphlet som vi gir ved siden av, som dekker de fleste av de spørsmålene. Ved Loette 28 ber jeg rutinemessig pasienten om å lese det.

I: Når du sier *skrevet ordentlig*..(avbryter)

L: Skrevet *gjennomført*, og til pasienten.

I: Har du erfaring med å skrive ut Loette til annen bruk enn prevensjon?

L: Nei. Det har jeg ingen erfaring med og det kommer jeg heller ikke til å gjøre, fordi jeg synes ikke Loette er et godt middel til det, når det gjelder å dempe kviser for eksempel. Når det gjelder å dempe smerter ved menstruasjon, skriver jeg ofte Microgynon, for det er billigere enn loette.

I: Andre synspunkter?

L: Det må ikke være for langt, og det må være presist.



# Vedlegg 22

Intervju med pasientinformant 1

## INTERVJU PASIENT 1, 22 ÅR, OSLO

I = Intervjuer

P = pasient

I: Hvorfor bruker du Loette?

P: Som prevensjonsmiddel.

I: Leste du pakningsvedlegget da du fikk medisinen første gang?

P: Ja..eh..ja, eller jeg skumma det i hvert fall..

I: Du skumma det...Var det noen deler du leste spesifikt og andre ikke?

P: @på bivirkninger så leser man jo alltid litt ekstra, dah@@@

I: mm.

P: mm.

I: Hva fikk du ut av det?

(pause)

P: Ehm nå er det en stund siden jeg leste det, da, men eh..kanskje at man er litt bevisst på om man merker noe av det, da..

(Pause)

I: mm. Eh hvordan bruker du det: Har du det liggende, tilfelle du må slå opp på noe, eller noe sånt?

P: Eh...*boksen* ligger vel alltid et eller annet sted sammen med alle sminketingene mine og sånn, det..det *er* jo der hvis jeg trenger det, men jeg trukke det ville være naturlig for meg å ta det opp med mindre jeg måtte ha merka noe spesielt, da.

I: mm, så du ville slått opp hvis du fikk en bivirkning eller? (Ja)

P: ja.

I: Ehm....Har du søkt medisinsk informasjon også andre steder enn i pakningsvedlegget?

P: Ja.

I: Hvor hen da?

P: Eh på internett @ og snakket litt med venninner og sånn. Før man velger p-piller. Selv om jeg vet at det er stor forskjell på åssen man kan oppleve det, da. Eller med hvilke bivirkninger man kan få og sånn. Det er hvert fall greit å vite at ingen man kjenner har dødd av det, liksom.

I: mm. Eh når du sier internett, hvilke forum, hvilke kanaler har du brukt?

P: Jeg har vel googla litt, og havna inne på litt diskusjonsforumer og..sånn derre ”doktor online” greier og sånn..

I: Ikke- profesjonelle fora, har du noe erfaring med det? Kvinneguiden, for eksempel?

P: Ja.

I: Du har vært der inne også?

P: Ja.

I: Eh, har alle disse punktene om bivirkninger, risiko, forsiktighetsregler, advarsler...har det påvirket deg på noen måte? Din bruk av medisin?

P: Ja..eh...hvert fall sånn jeg har forstått det, så er jo Loette et på en måte et merke med mindre hormoner, da, enn andre p-piller...så det er derfor..ja et merke som ikke har høy grad av bivirkninger og blodpropp og sånn.

I: -mm.

P: Så jeg har jo prøvd å være litt bevisst på det.

I: så da vet du hva lavdosepreparat betyr da?

P: Ja.

I: Eh..føler du at dette er en tekst som henvender seg til deg?

P: Eh...(pause..) det er jo kanskje litt sånn *faglig*, da, ja...nei, det henvender seg ikke så veldig til meg.

I: Hvem tenker du egentlig er målgruppen for denne teksten?

P: @leger og....på en måte de som kan faget, da.

I: Forstår du generelt det språklige innholdet, hva forstår du, hva forstår du ikke?

P: Eh.....(pause)

I: Du kan godt få se det her, har med hele her (viser teksten)

(pause)

P: ..Det er jo mye som er selvsagt, da. (pause) og så får du jo noen opplysninger fra legen når du får det første gang. Nå er det ganske lenge siden jeg fikk det første gang, men....eh...(pause) kanskje på...hvor er det bivirkninger og sånn står?

I: Der (peker)

I: Er det noe her som er skremmende ikke forstår?

P: Det er litt sånn, jeg vet ikke hva ”væskeansamling” vil si for meg liksom. For eksempel, da.

I: Er det noen andre ord du ikke vet hva betyr?

P: Eh sekresjon, det vet jeg heller ikke hva er. Eh...(lang pause) ja...bortsett fra det så er det vel relativt litt sånn selvsagt, da.

I: Mm

P: ...Eller forståelig.

I: Vet du hva *bortfallsblødning* betyr?

P: Kanskje at man slutter å blø? Nei, jeg vet ikke...det var godt poeng...

I: Har du noen andre synspunkter til slutt, om teksten?

P: Det er jo veldig mye, da, altså...det er jo bare...det virker som de ikke ønsker at det skal bli lest, egentlig@@...når det på en måte er så mye tekst...og veldig lite...altså *overskriften* er ikke noe sånn..når jeg leter etter noe, da...så måtte jeg jo bruke litt tid på å [finne...@jeg](#) fant

det ikke engang, det var du som fant det, @ fant bivirkningene...Det burde kanskje være lettere å finne fram til det som er *viktig*, da, kanskje prøve å....som mindre tekst, og mer rett på sak. Det er kanskje det...og det er litt bekymringsverdig, men det burde ikke være nødvendig med så mye tekst.

# Vedlegg 23

Intervju med pasientinformant 2

## INTERVJU PASIENT 2, 20 ÅR

I = Intervjuer P = P = Pasient

I: Hvorfor bruker du Loette?

P: Eh (pause) prevensjon. (pause) Rett og slett.

I: Leste du pakningsvedlegget, da du fikk medisinen første gang?

P: Ja. Jeg pugga den, tror jeg,

I: Hele?

P: Ja, jeg tror det, for jeg var veldig nervøs fordi jeg har hørt om vektøkning, og eventuelt blodpropp, og brystkreft, jeg har hatt det i familien, så jeg gjorde litt research og har tenkt på det lenge. Jeg begynte jo nylig, i desember 2012.

I: Så du leste det fra start til slutt?

P: Ja.

I: Hva fikk du ut av det?

P: Jeg følte at det var trygt, men det var noe sånn derre røde greier, som var blodpropp, det var vel det høyeste, så jeg ble litt bekymra for det, men legen hadde jo sagt at det var lite sannsynlighet for det, og med et bra kosthold og bla bla bla, så skulle det gå bra, så jeg tenker jo på det ennå, jeg merker jo hvis jeg kjenner noe i kroppen, så tenker jeg ”å kan det være det, kan det være bivirkning”, så det ække sånn at jeg har glemt det helt, så jeg pleier å tenke på bivirkningene, oge...men ellers så...ja, det var ikke så mye annet, hvordan jeg skulle bruke det og sånne ting, men jeg fikk ikke informasjon på hva jeg måtte gjøre hvis jeg hadde glemt en pille, så det måtte jeg søke på nettet for...og sånn,

I: (Avbryter) Så hvilke kilder, andre kilder på medisinsk informasjon har du brukt?

P: (Stille)

I: Er det profesjonelle forum, eller sånn Kvinneguiden-steder, eller....

P: Kvinneguiden-steder. Eller sånn, lommelegen også, altså alt jeg klikket innpå, da, som er relevant...

I: Så du søker da informasjon fra andre *brukere*, ikke nødvendigvis bare profesjonelle nettsteder?

P: Ja helt klart andre brukere, for det er de som faktisk bruker det, og de som har opplevd bivirkningene og sånne ting, men alle kropper er forskjellige, alle har jo reagert annerledes, så...prøver å ikke lese så *altfor mye*, for det er jo ganske mye skrekkhistorier @@på nettet@

I: mm.

P: Så ja, helt klart, sånn forum og sånne ting.

I: Har du tatt vare på pakningsvedlegget, tilfelle du må slå opp....

P: Eh nei, det har jeg ikke....

I: Du kastet det eller?

P: Ja jeg kastet det men det var av andre grunner, det var fordi familien min ikke vet at jeg går på p-piller, og jeg liker ikke at det ligger rundt, tenk om de bare ser det også...skal de ha en alvorsprat med meg og sånn, også...altså de vet jo at jeg er ansvarlig, men jeg synes bare det ville vært kleint hvis de hadde funnet det. Så jeg kasta det, eller jeg leste det men jeg tror jeg hørte noe om atte man kunne finne det på nettet eller no, så..da tenkte jeg: Hvis det blir krise, da går jeg til nettet.

I: Påvirket deg på noen måte?

P: Eh ja. Ellers så hadde jeg sikkert begynt på p-piller lenge før. Så jeg har alltid tenkt på det og lest om det før, jeg var veldig aktiv på sånn kvinneforum og ungdomsforum da jeg var yngre, og da har jeg lest så mye om p-piller jeg kunne *så mye* da jeg bare var *femten*, venninnene mine spurte alltid meg om råd, og selv om jeg ikke gikk på p-piller så visste jeg hva de skulle gjøre, så bivirkningene har vært det største "problemet" i gåsetegn, så jeg har tenkt på det nøye, jeg er jo litt forsiktig ennå, og tenker på det, jeg er litt skeptisk til hva den gjør med kroppen min, uansett om jeg ikke merker noe konkret.

I: mm.



I: Føler du at denne teksten henvender seg til *deg*, er det en pasienttekst?

P: Nei. Ikke så veldig, altså ja...hvis jeg husker riktig så var den informativ og sånn, men vet ikke om det er så veldig personlig, det ramser opp veldig mye, så @ (tar i pakningsvedlegget) jeg satt på t-banen og leste den faktisk @@ så det...er jo veldig mye! (blar)

I: Kan jeg da bare spørre deg hva du forstår og ikke forstår, hvis jeg leser fra ”svært vanlige” og ”vanlige” bivirkninger:

P: Ja!

I: Gjennombruddsblødning?

P: (Pause) GJENNOMBRUDDSBLØDNING? Eh...det vet jeg ikke. Men kanskje mellombødning eller noe, men da står det mellombødning, så nei det vet jeg ikke, faktisk.

I: Hva betyr sekresjon?

P: (Lang pause. @@) Jeg vet ikke (veldig lys stemme nå)

I: Væskeansamling?

P: Er det det at kroppen samler til seg væske? Eser opp, eller no? Altså ikke *eser opp*, men holder væske mye mer? Det er det jeg *tenker* at det betyr.

I: Skjedekatarr?

P: Nesten som urinveisinfeksjon, eller no? Bare det er i skjeden? Jeg vet ikke hvordan det ville vært, men det er vel...en slags sykdom på en måte? Ja.

I: Har du noen andre synspunkter på teksten eller forståelsen?

P: Eh (stille) ...på denne?

I: Ja, Loette teksten.

P: Nei det var jo litt avansert språk, da! Så jeg forstod ikke alt, som de ordene, men jeg tenkte at det ikke var bra .@@

I: Dette er fra svært vanlige og vanlige bivirkninger.

P: Å-KEI....Det var rart. Det var rart. Jeg visste ikke eeeh...kan jeg lese det om igjen?

I: Ja, ja

I: Er det en pasienttekst?

P: Tydeligvis ikke. Det er jo mer for..holdt på'si leger, og folk som vet hva...sykepleiere eller...de som kan sånne ting. En 14 år gammel jente som får p-pillen for første gang vil ikke kunne vite dette her! Til og med ikke jeg, som er 20...så det var ikke så veldig bra.

# Vedlegg 24

Intervju med pasientinformant 3

INTERVJU PASIENT 3, 21 år

I = Intervjuer P= Pasient

I: Hvorfor bruker du Loette 28?

P: Prevensjon.

I: Leste du pakningsvedlegget da du fikk medisinen første gang?

P: Det gjorde jeg faktisk.

I: Hele?

P: Nesten, eller skum-leste.

I: Hva leste du, hva leste du ikke?

P: Eh, hvis jeg glemmer å ta en pille, det er jo det som har skjedd da @@@ så det var det jeg leste nøye, eller mest nøye

I: mm.

P: Men så leste jeg jo bivirkninger og sånne ting også, og resten da, hvis det var noe viktig jeg skulle få med meg.

I: Så når du skumleser så finner du lett frem til det du vil, eller?

P: Ja.

I: mm.

P: Det man leter etter akkurat da.

I: Mm. Har du, søkt medisinsk informasjon andre steder?

P: Eh...@@ hva mener du da@

I: på nettet, søkt råd hos venner eller...

P: Eh, før jeg begynte på Loette så kikka jeg på forskjellige prevensjonsmetoder.

I: Hvor gjorde du det?

P: På nett.

I: Hvilke sider?

P: Eh, det googla jeg vel. Husker ikke helt hvilke sider jeg var innom da. Og så snakket jeg med fastlegen min da, og så bestemte vi oss for eh Loette. Mest fordi jeg vil gjerne *ha mensen*, eh regelmessig, jeg synes det er litt skummelt å ikke skulle ha mensen for eksempel,

og så har jeg reagert på de forrige p-pillene jeg gikk på, så jeg fant ut at de her var bra for meg, kanskje, da. Jeg har ikke gått på de så veldig lenge, men foreløpig så ser det bra ut.

I: Så du har både brukt ikke-profesjonelle forum og profesjonelle?

P: Mm.

I: mm.

I: Har disse punktene om risiko, bivirkninger, advarsler og forsiktighetsregler påvirket deg på noen måte? (stille) .din medisinbruk, eller...

P: Nei, det har vel ikke egentlig det. Man blir jo alltid litt sånn *redd*, da eller..man vet jo det der med blodpropp og at det kan skje og...det vet man jo på en måte.

I: mm.

I: Føler du at dette er en pasienttekst, at den henvender seg til deg?

P: Eh ja, det gjør jeg. Men sånn tekst- språkmessig, så kan det være litt vanskelig språk. Men sånn er det jo ofte med sånne @”ting@”men jeg følte absolutt at det var retta mot meg.

I: Mm.

I: Apropos det språklige, så har jeg hentet frem noen ord fra svært vanlige og vanlige bivirkninger. Og så lurer jeg på om du kan forklare hva det betyr?

P: Okei.

I: Gjennombruddsblødning?

P: (pause ,nøling) eh, det vet jeg ikke helt...det vil vel si..blødning utenom menstruasjonsuken, kanskje?

I: Sekresjon?

P: Det aner jeg ikke @@

I: væskeansamling?

P: Det må jo være vann i kroppen da, at man @får mere væske i kroppen.

I: Skjedekatarr?

P: @det er jo...katarr i skjeden@

I: Hva betyr katarr?

P: Det er jo en...er det en...infeksjon, eller ..jeg vet ikke hva, ja, noe lignende. (stille) @

I:Har du noen flere synspunkter på teksten? –språket, forståelse...

P: Eh...nei nå har jeg ikke studert den så veldig nøye

I: Du kan godt få den her (gir pakningsvedlegget til pasienten)

P: mm. (blar. Pause) ...Nei jeg synes det er veldig greit egentlig, men det kommer jo an på hvem som leser, nå har jeg lest litt, eller jeg har *studert juss* og sånn, så jeg har lest litt vanskelige tekster før da, eller sånn vanskelig språk, så da skjønner jeg litt..hva *de mener*, da.

I: Du har forkunnskaper?

P: Ja, det tror jeg har litt å si for hvor vanskelig man synes det er å forstå det som faktisk *står*, eller når man leser det, *innholdet*.

I: ...Og du har også brukt p-piller før..

P: Mm.

I: Så da har du lest pakningsvedlegg før?

P: Ja. Det stemmer. Så ja, jeg synes språket er greit.

I: ...selv om du ikke forstod de ordene..

P: Ja, det er jo ikke direkte..oppbygningen, da..det er mer fordi jeg ikke vet hva de ordene betyr. Det kan man jo finne ut.

# Vedlegg 25

Intervju med pasientinformant 4

INTERVJU PASIENT 4, 17 år

I = Intervjuer P = Pasient

I: Hvorfor bruker du Loette 28?

P: Jeg...eh på grunn av mensensmerter og sånn.

I: Leste du pakningsvedlegget da du fikk medisinen første gang?

P: Nei. Jeg prøvde å se over det, men det var altfor liten skrift og så mye unødvendig der, så jeg gadd ikke å se på det, det der forstår jeg ingenting av, det går rett i søpla hver gang jeg får en ny pakke. Jeg går heller på google. Mye bedre informasjon der. @@

I: Har du søkt medisinsk informasjon andre steder?

P: Eh, jeg googlet det. Det var mye bedre informasjon der,

I: Hvor havnet du da?

P: Sånn forum..der folk skriver om det og sånt.

I: Ikke sånn som medisinerer skriver, men "vanlige" folk?

P: Vanlige folk ja.

I: Så siden du ikke har lest det, har du ikke lest noe om bivirkninger, advarsler, forsiktighetsregler heller?

P: Nei. Jeg hadde sikkert ikke funnet fram til det heller...måtte ha gått gjennom hele for å finne det ut, det gidder jeg ikke.

I: Så da kan jeg kanskje anta at denne teksten ikke snakker til *deg, liksom?*

P: Nei, jeg tror det for folk som har skikkelig mye...utdanning og ..kan veldig mye...som hadde forstått det..men ikke sånne 17 åringer som meg, for å si det sånn.

I: ..på grunn av..

P: Nei, altså mye unødvendig og vanskelige ord og...de har *dratt den skikkelig*, det burde stå en liten kolonne der det står "bruk den og den tiden, sånn og sånn, ferdig med saken".



I: mm.

I: Når du sier unødvendig informasjon, hva tenker du på da?

P: Hva pillene består av og sånne vanskelige ord som...ja. hva som kan skje i tilfelle.

I: jeg skal bare se om du kan disse ordene, som står under ”svært vanlige” og ”vanlige” bivirkninger:

P: Ok@@

I: Vet du hva gjennombruddsblødning er?

P: Eh...gjennombr...nei, høres veldig dårlig ut da, ganske farlig ut.

I: Sekresjon?

P: Langt i fra, jeg vet ikke.

I: Væskeansamling?

P: Nei.

I: Skjedekatarr?

P: Nei. (pause) @@

I: Har du noen andre meninger om denne teksten?

P: @det er akkurat sånne ord som står der som @@ jeg mener er unødvendig. Det burde stå litt enklere versjon og litt mindre (blar...) sider også...nei jeg trokke voksne damer gidder å lese det heller. Jeg har eldre venner, 20-22 år, hvor...det går rett i søpla det der.



# Vedlegg 26

Intervju med pasientinformant 5

Pasient 5, 17 år, Oslo

I = Intervjuer, P = Pasient

I: Hvorfor bruker du Loette 28?

P: Fordi jeg har problemer med uregelmessige og store blødninger, samt som prevansjon.

I: Leste du pakningsvedlegget da du fikk medisinen første gang?

P: Ja

I: Leste du hele? Deler? Hvilke?

P: Jeg leste alt

I: Har du tatt vare på pakningsvedlegget, tilfelle du må slå opp på noe?

P: Ja, tar alltid vare på det

I: Hva fikk du ut av å lese det?

P: Jeg forsto hvordan jeg skulle bruke medikamentet og hva jeg skulle gjøre hvis jeg brukte det feil.

I: Har du søkt medisinsk informasjon om Loette andre steder enn i pakningsvedlegget? (f.eks gjennom internett (hvilke sider?), venner, etc?)

P: Jeg har søkt på Internett; ung.no, lommelegen. Jeg har også forhørt meg med fastlege.

I: Føler du at teksten snakker til deg? Er det en pasienttekst synes du?

P: Ja.

I: Hvordan påvirker informasjonen om risiko, advarsler, bivirkninger og forsiktighetsregler deg?

P: Den forklarer det meste på en enkel måte, men det står lite om hvordan de Evt. Bivirkningene er f.eks. Det står du kan få blødninger, hvordan? Rødt/brunt blod osv? Det står også lite om bivirkninger ved å "hoppe over" en blødning/ menstruasjon.

I: Forstår du det språklige innholdet? Hva forstår du, hva forstår du ikke?

P: Ja, jeg forstår alt, bortsett fra bivirkninger med ukjente navn. F.eks. En type sykdom el.

I: Kan du forklare med egne ord hva disse ordene betyr (uten å slå opp noe sted)

I: Væskeansamling

P: En samling av væske på i et bestemt sted.

I: Sekresjon

P: husker ikke/vet ikke

I: Gjennombruddsblødning

P: At en blødning utenom menstruasjonen

I: skjedekatarr

P: vet ikke

# Vedlegg 27

Pakningsvedlegg for Loette 28



# Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Loette 28 tabletter, filmdrasjerte

Levonorgestrel 100 µg, etinyløstradiol 20 µg

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Loette 28 er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Loette 28
3. Hvordan du bruker Loette 28
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Loette 28
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

## 1. Hva Loette 28 er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

**Dette legemidlet har (som alle p-piller) til hensikt å forhindre graviditet. Det beskytter ikke mot HIV-infeksjon (AIDS) og andre seksuelt overførbare sykdommer.**

Kvinner som overveier å benytte p-piller, bør kjenne til hvilke fordeler og risikoer bruk av denne typen prevensjon innebærer. Dette pakningsvedlegget vil gi deg mye av den informasjonen du trenger for å kunne treffe en beslutning, og vil også hjelpe deg til å vurdere hvorvidt du kan være utsatt for å utvikle noen av de alvorlige bivirkningene som bruk av p-piller kan forårsake. Pakningsvedlegget vil også forklare hvordan du skal benytte p-pillen på sikrest mulig måte.

Dette pakningsvedlegget er imidlertid ikke noen erstatning for samtale mellom deg og din lege eller helsesøster. Når du begynner å ta p-piller og senere ved kontroller, bør du diskutere innholdet i dette pakningsvedlegget med din lege eller helsesøster. Videre anbefales det at du følger legens råd med hensyn på jevnlig kontroll og oppfølging.

### Sammensetning og type p-pille

Loette 28 er en p-pille av kombinasjonstypen. Hver tablett inneholder en liten mengde av to forskjellige kvinnelige kjønnshormoner, levonorgestrel (et progestogen) og etinyløstradiol (et østrogen). De hvite tablettene er hormonfrie. På grunn av det lave innholdet av hormoner, betraktes Loette 28 som et lavdosepreparat. Fordi tablettene i pakningen er identiske for hele perioden (samme type og mengde av hormoner) klassifiseres preparatet som monofasisk.

### Hvorfor skal du bruke Loette 28?

P-piller benyttes for å forhindre svangerskap. De er sikrere enn andre metoder (bortsett fra kirurgiske inngrep). Når p-piller brukes korrekt (uten å hoppe over en eneste pille), er sannsynligheten for å bli gravid mindre enn 1 % per år. I praksis er feilraten ofte ca. 3 % per år pga. feil bruk. Sannsynligheten for å bli gravid øker med antallet utelatte tabletter i løpet av menstruasjonssyklusen.

## 2. Hva du må vite før du bruker Loette 28

### Bruk ikke Loette 28:

Bruk ikke Loette 28 hvis du har noen av tilstandene som er listet opp nedenfor. Hvis noen av disse tilstandene angår deg, må du snakke med legen din før du begynner å bruke Loette 28. Legen vil kunne foreslå alternative prevensjonsmetoder.

- Dersom du har eller har hatt en blodpropp (trombose) i et blodkar i bena, lungene (lungeemboli) eller andre organer.
- Dersom du har eller tidligere har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag.
- Dersom du har eller tidligere har hatt en tilstand som kan være første tegn på et hjerteinfarkt (slik som angina pectoris eller brystsmerte) eller hjerneslag (slik som forbigående iskemisk anfall ("drypp") eller lite, reversibelt slag).
- Dersom du har eller har hatt hjerte- og karlidelser.
- Dersom du har en alvorlig risikofaktor, eller flere risikofaktorer for å utvikle trombose, kan dette også være grunn til at du ikke kan bruke Loette 28.
- Dersom du har klaffesykdom i hjertet eller forandringer i hjerterytmen som kan fremkalle blodpropp.
- Dersom du har arvelig eller utviklet disposisjon for blodpropp.
- Dersom du har eller har hatt migrene med aura.
- Dersom du har diabetes med skader i blodkar.
- Dersom du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonen fortsatt ikke er normal.
- Dersom du har eller har hatt svulst i leveren (både godartet og ondartet).
- Dersom du har eller har hatt kreft som kan vokse under påvirkning av kjønnshormoner (for eksempel i brystene eller kjønnsorganene).
- Dersom du har hatt gulsott (gulfarging av huden) under graviditet eller ved tidligere bruk av p-piller av kombinasjonstypen.

- Dersom du har uforklarlige underlivsblødninger.
- Dersom du har ukontrollert høyt blodtrykk.
- Dersom du har eller har hatt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) forbundet med forhøyede verdier av fettstoff i blodet.
- Dersom du er gravid eller tror at du er gravid.
- Dersom du er allergisk overfor levonorgestrel eller etinyløstradiol, eller overfor noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dersom noen av disse tilstandene viser seg for første gang mens du bruker p-pillen, skal du slutte å ta den med en gang og snakke med legen din. I mellomtiden bør du bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel.

### Advarsler og forsiktighetsregler

**Sigarettrøyking øker risikoen for alvorlige bivirkninger i hjerte og blodårer ved bruk av p-piller. Risikoen øker med økende alder og med mye røyking (15 eller flere sigaretter per dag), og er ganske markant hos kvinner som er eldre enn 35 år. Kvinner som bruker p-piller bør derfor ikke røyke.**

I noen situasjoner må du være spesielt forsiktig når du bruker Loette 28 eller andre kombinasjons-p-piller, og du må kanskje også regelmessig undersøkes av lege. Av den grunn er det også viktig at du før oppstart informerer legen din dersom noen av disse punktene under gjelder for deg:

- du røyker
- du har høyt blodtrykk
- du har hjerteklaffefeil eller en spesiell hjerterytmeforstyrrelse
- du har hatt eller noen i din nærmeste familie har hatt blodpropp, hjerteinfarkt eller slag
- du eller noen i din nærmeste familie har eller har hatt høye verdier av kolesterol eller triglyserider (fettstoffer) i blodet
- du har migrene
- du har årebetennelse eller åreknuter
- noen i din nærmeste familie har hatt brystkreft eller godartede brystknuter
- du har leversykdom
- du har diabetes (sukkersyke)
- du har epilepsi
- du har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kroniske betennelsessykdommer i tarmen)
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE; en autoimmun sykdom som blant annet påvirker huden over hele kroppen)
- du har hemolytisk uremisk syndrom (HUS; en forstyrrelse i blodets koagulasjon som kan føre til nyresvikt)
- du har sigdcelleanemi (en sjelden blodsykdom)
- du har en tilstand som oppstod for første gang eller som forverret seg under graviditet eller tidligere bruk av kjønnshormoner (f.eks. gulsott, kløe, hørselstap, en stoffskiftesykdom kalt porfyri, en hudsykdom kalt herpes gestationis, en neurologisk (som angår nervesystemet) sykdom kalt Sydenhams chorea)
- du har eller har hatt kloasme (leverflekker, dvs. gulbrune pigmentflekker i huden, hovedsakelig i ansiktet); hvis det er tilfellet bør du unngå å bli utsatt for direkte sollys eller ultrafiolett lys
- du har arvelige dyptliggende hevelser i huden, ofte forbundet med kløe (angioødem). Produkter som inneholder østrogener kan forårsake eller forverre symptomene på angioødem. Du bør oppsøke lege umiddelbart hvis du får symptomer på angioødem, f.eks. opphovning av ansiktet, tungen og/eller hals og/eller problemer med å svelge eller hudutslett i tillegg til pusteproblemer
- du har en depresjon

Dersom noen av disse tilstandene viser seg for første gang, gjenoppstår eller forverres under bruk av Loette 28, bør du kontakte lege.

Ta kontakt med lege umiddelbart dersom noe av det følgende inntreffer når du bruker p-piller:

- uvanlige smerter på ene siden av kroppen og/eller hevelse i bena
- plutselig sterke smerter i brystet, som kan stråle ut til venstre arm
- plutselig kortpustethet
- plutselig hosteanfall
- svimmelhet (vertigo)
- kollaps med eller uten krampeanfall
- svakhet eller nummenhet på en side av kroppen eller en del av kroppen
- bevegelighetsforstyrrelser, synsforstyrrelser eller taleforstyrrelser
- kraftig smerte i mageregionen

### Risiko knyttet til bruk av p-piller

#### Blodpropp

Trombose er dannelse av en blodpropp som kan tette en blodåre. Trombose kan inntreffe i dyptliggende vener i bena (dyp venetrombose). Dersom en slik blodpropp løser fra vena der den er dannet, kan den nå fram til og blokkere en arterie i lungene, og derved forårsake lungeemboli. Dyp venetrombose er sjelden, og vil kunne inntreffe enten du tar p-piller eller ikke. Det kan også inntreffe ved graviditet.

Bruk av p-piller som inneholder en kombinasjon av hormoner, øker risikoen for blodpropp i en vene (venøs tromboembolisme), sammenlignet med om man ikke bruker p-piller.



Den økte risikoen for blodpropp i en vene, er størst blant førstegangsbrukere av kombinasjons-p-piller det første året. Risikoen for denne type blodpropp er imidlertid lavere enn under graviditet, da risikoen beregnes til 60 tilfeller av 100 000 brukere i et år. Ved bruk av p-piller som Loette 28 er risikoen beregnet til omtrent 20 tilfeller av 100 000 brukere i et år. Venøs tromboembolisme er dødelig i 1-2 % av tilfellene.

Blodpropp kan også i sjeldne tilfeller opptre i hjertets blodårer (og forårsake et hjerteinfarkt), i hjernen (og forårsake hjerneslag), eller i lever, tarm, nyre og øye.

Dersom du tar p-piller og skal gjennomgå kirurgiske inngrep, om du blir sengeliggende i lengre perioder, eller nettopp har født, kan du være særlig utsatt for å utvikle blodpropp. Du bør konsultere lege for å avslutte bruken av p-piller minst 4 uker før kirurgiske inngrep, eller ved langvarig sengeleie. Du skal ikke begynne å bruke p-piller før 2 uker etter inngrepet eller etter at du er mobilisert. Du bør også spørre legen til råds om når du kan begynne å ta p-piller etter en fødsel eller etter en abort i fjerde til sjette måned.

Risikoen for venetrombose (dannelse av en blodpropp i blodkar) hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med økende alder
- dersom du er overvektig
- dersom en av dine nære slektninger har hatt en blodpropp (trombose) i benet, lungene eller andre organer i ung alder
- dersom du må ta en operasjon (kirurgi), enhver forlenget periode der du ikke får beveget deg, eller dersom du har blitt utsatt for en alvorlig ulykke. Det er viktig at du på forhånd forteller legen din at du bruker Loette 28 da det kan hende du må slutte med p-piller. Legen din vil fortelle deg når du kan begynne med Loette 28 igjen. Det vil vanligvis være ca. to uker etter at du er på bena igjen.

Risikoen for arterietrombose (f.eks hjerteinfarkt eller hjerneslag) hos brukere av kombinasjons-p-piller øker:

- med økende alder
- **dersom du røyker. Det anbefales på det sterkeste at du slutter å røyke når du bruker Loette 28, spesielt hvis du er over 35 år**
- dersom du har for høyt fettinnhold i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har høyt blodtrykk
- dersom du har migrene
- dersom du har hjerteproblemer (klaffefeil, forstyrrelse av hjerterytmen).

Dersom du oppdager mulige tegn på trombose, skal du slutte med p-pillen og kontakte legen din omgående.

#### *Hjerteinfarkt og slag*

P-piller kan øke risikoen for å utvikle hjerneslag (blodpropp eller blødning fra blodårer i hjernen) og hjerteinfarkt (tilstopping av blodårer i hjertet).

Kvinner som bruker p-piller og som har migrene, kan ha økt risiko for hjerneslag, spesielt dersom de har migrene med aura.

Røyking medfører en kraftig økt risiko for å få hjerteinfarkt eller hjerneslag. Bruk av p-piller sammen med røyking medfører en ytterligere økning i risikoen.

#### *Høyt blodtrykk*

Økt blodtrykk er blitt rapportert hos kvinner som bruker p-piller, dersom du får høyt blodtrykk kan det hende at legen din ber deg om å slutte å bruke p-pillen.

#### *Svulster*

I sjeldne tilfeller kan p-piller forårsake godartede (ikke kreft) leversvulster, som vil kunne sprekke og dermed forårsake indre blødninger. Kontakt lege omgående dersom du har sterke smerter i mageregionen. Risikoen ser ut til å øke med hvor lenge man bruker p-piller. En mulig sammenheng er også funnet mellom bruk av p-piller og leverkreft. Kreft i leveren er imidlertid meget sjelden, og risikoen for å utvikle leverkreft som følge av p-pillebruk er meget liten.

Noen studier antyder en økt risiko for utvikling av livmorhalskreft ved langtidsbruk av p-piller. Det er ikke klart om dette skyldes p-pillene eller forskjeller i seksuell adferd. Du bør informere legen din dersom du får unormale underlivsblødninger.

Generelt øker risikoen for å utvikle brystkreft med økende alder. Under bruk av p-piller er risikoen for å få påvist brystkreft noe høyere. Man er usikker på om dette skyldes at brystkreft oppdages tidligere hos kvinner som bruker p-piller (pga. mer regelmessige kontroller), om det skyldes effekten av p-pillene eller begge disse faktorene. Risiko for brystkreft er liten hos kvinner under 40 år. Sammenlignet med risikoen for noen gang å få brystkreft er den økte risikoen i forbindelse med p-pillebruk liten. Den økte risikoen for brystkreft forsvinner gradvis i løpet av 10 år etter avsluttet bruk av p-piller. Tilfeller av brystkreft som er oppdaget hos p-pillebrukere, ser ut til å være i et tidligere stadium enn hos dem som ikke bruker p-piller.

#### **Andre legemidler og Loette 28**

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Enkelte legemidler kan hindre p-pillen i å fungere som den skal. Eksempler på slike legemidler er midler mot epilepsi (f.eks. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet og felbamet), tuberkulose (f.eks. rifampicin og rifabutin) og HIV-infeksjoner (f.eks. ritonavir og nevirapin) samt antibiotika mot enkelte andre infeksjoner (f.eks. penicilliner, tetracykliner og griseofulvin), avføringsmidler med hurtig virkning og naturlegemidlet johannesurt/prikkperikum (hovedsakelig brukt til behandling av nedstemthet).

P-piller kan også påvirke effekten av andre legemidler, f.eks. legemidler som inneholder cyklosporin, eller epilepsimiddelet lamotrigin.

Visse legemidler øker innholdet av etinyløstradiol i blodet, f.eks. atorvastatin (et kolesterolsenkende middel), C-vitamin, paracetamol (smertestillende), indinavir (et middel mot virus) og flukonazol (et middel mot soppinfeksjon).

Det kan være nødvendig å anvende en annen prevensjonsmetode i tillegg i perioder når du bruker medikamenter som kan redusere p-pillens effekt. Legen din kan fortelle deg om du må bruke annen prevensjon i tillegg til p-pillen og i tilfelle hvor lenge. Det er derfor viktig at du informerer legen din om hvilke andre legemidler du bruker.

#### *Laboratorietest*

Hvis du må ta en blodprøve skal du si ifra til legen eller laboratoriepersonellet at du tar p-piller, siden kombinasjons-p-piller kan påvirke resultatene av noen prøver.

#### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

#### **Graviditet**

*Uteblitt menstruasjon og bruk av p-piller under tidlig graviditet.*

Den regelmessige menstruasjonslignende blødningen (bortfallsblødning) etter avsluttet periode med aktive p-piller vil enkelte ganger kunne utebli. Dersom du har tatt p-pillene hver dag og bortfallsblødningen uteblir i én periode (når du tar de hvite, inaktive tablettene), skal du fortsette å ta p-pillene som vanlig fra neste brett. Du bør imidlertid informere legen din om det som har inntruffet. Dersom du ikke har tatt p-pillene hver dag i henhold til instruksjonene, eller dersom bortfallsblødningen uteblir i to påfølgende perioder, kan du være gravid. Kontakt i slike tilfeller umiddelbart legen din for å finne ut om du er gravid. Avslutt bruken av p-piller og gå over til en annen prevensjonsmetode inntil du eventuelt har fastslått at du ikke er gravid.

Loette 28 skal ikke benyttes under graviditet, se "Bruk ikke Loette 28". Det foreligger ikke noen klare bevis for at bruk av p-piller under tidlig graviditet medfører en økning i risikoen for utvikling av fødselsdefekter.

#### *Graviditet etter avsluttet bruk av p-piller*

Muligheten for graviditet kan forsinkes noe etter at du har sluttet å bruke p-piller, særlig dersom du hadde uregelmessig menstruasjon før du begynte å ta p-piller.

Det ser ikke ut til å foreligge noen økt risiko for fødselsdefekter hos nyfødte som er unnfanget like etter avsluttet bruk av p-piller.

#### **Amming**

Dersom du ammer bør du konsultere lege før du begynner å bruke p-piller. Både østrogen og progestogen passerer over i morsmelk. Enkelte bivirkninger, inklusive gulsott og forstørrede bryster, er rapportert hos barnet. I tillegg vil bruk av p-piller kunne redusere kvaliteten og mengden av morsmelk. Siden amming kun gir en delvis beskyttelse mot å kunne bli gravid, og siden denne beskyttelsen avtar med lengden av ammeperioden, bør du benytte en annen prevensjonsmetode. Du bør ikke begynne med p-piller før barnet er fullstendig avvent.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er ingen kjente effekter.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

#### **3. Hvordan du bruker Loette 28**

Du må ikke bruke Loette 28 hvis du mistenker eller vet at du er gravid.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din vil undersøke deg, samt spørre deg om din og din families sykdomshistorie før han eller hun skriver ut p-piller, samt informere om at du skal komme tilbake for regelmessige kontroller i løpet av den tiden du bruker p-piller. Du bør gå til kontroll minst en gang i året.

Glem ikke å fortelle legen dersom noen innen familien har hatt sykdommer lik de som er nevnt i pakningsvedlegget.

#### **Når og hvordan tablettene skal tas**

Et Loette 28-brett inneholder 28 tabletter, 21 rosa (aktive) og 7 hvite (inaktive) tabletter. Ta en tablett omtrent på samme tid hver dag, gjerne sammen med litt vann. Følg pillenes anvisninger inntil alle de 28 tablettene er tatt. 2-3 dager etter siste aktive tablett vil du få en bortfallsblødning. Man skal begynne direkte på neste brett uten opphold. Dette betyr at du alltid vil begynne med et nytt brett på den samme ukedagen, og også at du vil få bortfallsblødning på omtrent de samme ukedagene hver måned.

#### **Å begynne med din første pakning Loette 28:**

*Når du ikke har brukt p-piller i løpet av den siste måneden:*

- Begynn å ta tablett nr. 1 på den første dagen i din periode. Det vil si på den første dagen med menstruasjonsblødning. Merk samtidig av midt på brettet hvilken ukedag du har startet å ta tablettene.
- Tabletten tas på samme tidspunkt hver dag, f.eks. ved sengetid. Tidsperioden mellom to tabletter skal i størst mulig grad være 24 timer. Tidspunktet for inntak av tablettene må ikke overskrides med mer enn 12 timer (dvs. maksimalt 36 timer fra en tablett til neste).



- Fortsett til brettet er tomt.
- Vanligvis inntreffer en menstruasjonslignende blødning i den perioden man tar de hvite tablettene.
- Start deretter på nytt brett. Den første tablett på et nytt brett tas alltid på samme ukedag som den første tablett på det forrige brettet. Dette kan være en hjelp for egen kontroll på at ingen tablett er glemt.
- Loette 28 beskytter mot graviditet fra første dag dersom du begynner å ta preparatet på menstruasjonsens første dag. Du kan også starte på dag 2-7 i din syklus, men i så fall må du benytte en annen prevensjonsmetode (som f.eks. kondom eller et sæddrepende middel) i tillegg i de første 7 dagene du tar Loette 28.

#### Skifte fra en annen p-pille av kombinasjonstypen

- Du bør begynne med «Loette 28» dagen etter at du tok den siste aktive tablett av den p-pillen du har brukt før. Du må begynne senest dagen etter at den tablettfrie perioden av den tidligere p-pillen er over (eller etter den siste inaktive tablett). Spør legen, helsesøster eller på apoteket dersom du er usikker på dette.

#### Skifte fra minipille

- Du kan avslutte bruken av minipillen når som helst og begynne å ta Loette 28 dagen etter på samme tidspunkt. Påse at du også bruker en prevensjonsmetode i tillegg (som f.eks. kondom eller sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar p-piller.

#### Skifte fra injeksjon, implantat eller spiral

- Begynn å bruke Loette 28 den dagen du skulle fått en injeksjon, samme dag som implantatet blir fjernet eller samme dag som spiral, som kun inneholder progestin, blir tatt ut. Påse at du også bruker en prevensjonsmetode i tillegg (som f.eks. kondom eller sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar p-piller.

#### Etter fødsel

- Dersom du nylig har fått barn, vil legen sannsynligvis be deg om å vente til du får din første normale menstruasjonsperiode, før du begynner å ta Loette 28. Det kan noen ganger være mulig å begynne tidligere, og legen din vil i så fall gi deg råd vedrørende dette. Dersom du ammer og vil bruke Loette 28 bør du diskutere dette med din lege først, se Amming.

#### Etter spontanabort eller planlagt abort

- Legen din vil gi deg råd vedrørende bruk av Loette 28 i denne situasjonen.

#### Dersom du har tatt for mye av Loette 28:

Det er ikke rapportert om alvorlige skader som følge av akutt inntak av store doser av p-piller. Overdosering kan forårsake kvalme, og noen kvinner får en liten blødning. Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf.: 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

#### Dersom du har glemt å ta LOETTE 28

Dersom du er **mindre enn 12 timer forsinket** (mindre enn 36 timer siden du tok forrige tablett) er p-pillen fortsatt sikker. Ta tablett så snart du oppdager forglemmelsen og ta den neste tablett som vanlig.

Dersom du er **mer enn 12 timer forsinket** kan p-pillen være mindre sikker. Risikoen for graviditet er større dersom du glemmer en p-pille i løpet av den første uken eller på slutten av brettet.

Ta alltid den siste glemte tablett så snart du blir klar over forglemmelsen, selv om dette innebærer at du må ta to tabletter på samme dag. Fortsett deretter å ta p-pillene som vanlig, men sørg for å bruke en annen prevensjonsmetode i tillegg (som f.eks. kondom eller sæddrepende middel) de neste 7 dagene.

Dersom disse 7 siste dagene varer etter at du har tatt siste aktive tablett på det nåværende brettet, skal du begynne direkte på et nytt brett straks etter at siste aktive tablett på nåværende brett er tatt. Det vil si at alle de inaktive tablettene kastes. Du vil trolig ikke få noen bortfallsblødning før du er på slutten av det andre brettet, men du kan oppleve sporblødning og gjennombruddsblødning. Dersom du ikke får noen bortfallsblødning når du er ferdig med det andre brettet skal du ta kontakt med lege slik at du kan undersøkes for å utelukke graviditet før du fortsetter med neste brett.

Feil i inntak av de inaktive tablettene har ingen betydning, men det er viktig at du starter på nytt brett på riktig ukedag.

#### Dersom du kaster opp eller får diaré

Dersom du kaster opp eller får diaré innen 4 timer etter at en tablett er tatt, kan de aktive hormonene være ufullstendig tatt opp i kroppen. Dette er sammenlignbart med å glemme å ta en tablett, og du skal derfor følge samme råd som ved utelatte tabletter. Ta de(n) ekstra tablett(e) fra et nytt brett.

#### Dersom du ønsker å utsette en menstruasjon:

Menstruasjonen kan utsettes ved at man først tar de fargede (rosa) tablettene på et brett på vanlig måte, men så kaste brettet uten å ta de 7 hvite tablettene. Start deretter direkte på et nytt brett.

#### Dersom du avbryter behandling med LOETTE 28

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Nedenfor finner du en liste over bivirkninger som er forbundet med bruk av Loette 28.

#### Svært vanlige bivirkninger (oppstår hos flere enn 1 av 10 brukere):

Hodepine, inkludert migrene, gjennombruddsblødning/sporblødning.

#### Vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 100 brukere):

Skjedekattar inkludert soppinfeksjon, stemningsforandringer inkludert depresjon, angst, svimmelhet, kvalme, magesmerter, akne (kviser), væskeansamling (ødem), endret kroppsvekt, brystmerter, ømme bryster, smertefull menstruasjon, forandring i menstruasjonsmengde, forandring i, og sekresjon fra livmorhalsen, manglende menstruasjon,

#### Mindre vanlige bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 1000 brukere):

Endringer i appetitt, nedsatt sexlyst, diaré, magekramp, oppblåst mage, oppkast, utslett, pigmentforstyrrelser i huden ("leverflekker") som kan være vedvarende, økt behåring, hårfall, elveblest, kløe, forstørrede bryster, blodtrykkøkning og endrede fettinnvæier i blodet inkludert forhøyede triglyseridverdier.

#### Sjeldne bivirkninger (oppstår hos mellom 1 og 10 av 10 000 brukere):

Overfølsomhetsreaksjoner, alvorlige allergiske (anafylaktiske) reaksjoner inkludert svært sjeldne tilfeller av elveblest, ødem/væskeansamling og hevelser i hud og slimhinner (angioødem) og alvorlige reaksjoner med påvirkning av respirasjon og sirkulasjon, glukoseintoleranse, økt sexlyst, intoleranse for kontaktlinser, gulsott pga blokkerte galleveier (kolestatisk), hudlidelse knuterosen (smertefulle, røde knuter i huden) eller erythema multiforme (en hudsykdom som kjennetegnes ved rødt, sirkelformet utslett eller sår), utflod fra skjeden, sekresjon fra brystene og nedsatt nivå av folat i blodet.

#### Svært sjeldne bivirkninger (oppstår hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

Leverkreft, forverring av lupus (en autoimmun sykdom), forverring av porfyri (en stoffskiftesykdom), forverring av Sanktveitsdans (chorea, kjennetegnes ved ufrivillige bevegelser), synsnervebetennelse (med delvis eller fullstendig synstap), blodpropp i øyets blodårer, forverring av åreknuter, betennelse i bukspyttkjertelen, sykdom i galleblæren inkludert gallesten, godartet leversvulst, og hemolytisk uremisk syndrom (kan gi nyresvikt).

#### Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Betennelsesykdom i tarmen (Crohns sykdom, ulcerøs kolitt), nedsatt blodforsyning til tarmen (iskemisk kolitt) og leverskade (hepatitt, unormal leverfunksjon).

Alvorlige bivirkninger som er rapportert ved bruk av kombinasjons-p-piller er:

- Blodpropp i vene eller arterie.
- Høyt blodtrykk.
- Leversvulst.
- Tarmbetennelser, porfyri, lupus (en autoimmun sykdom), svangerskaps herpes (herpes gestationis), Sydenhams chorea (en nervesykdom), hemolytisk uremisk syndrom og kolestatisk gulsott (gulsott pga blokkerte galleveier).

Hos kvinner som har arvelig angioødem, kan inntak av østrogen gi eller forverre symptomene på angioødem.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. Hvordan du oppbevarer Loette 28

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Loette 28 etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter "Utløpsdato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke Loette 28 dersom du ser at det er tegn på misfarging, eller dersom tablettene viser andre tegn på nedbrytning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### Sammensetning av Loette 28 tabletter:

- Virkestoffer er levonorgestrel 100 mikrogram og etinyløstradiol 20 mikrogram. Andre innholdsstoffer for aktive tabletter er: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, polakrylinalium, makrogol 1450, hypromellose, titandioksid (E 171), rødt jernoksid (E 172), montanglykol-voks.
- Innholdsstoffer for inaktive tabletter er: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, polakrylinalium, hypromellose, hydroksypropylcellulose, titandioksid (E 171), makrogol 400, makrogol 1450, montanglykol-voks.