

APPENDIX

1. Questionnaire used in Paper II.
2. Questionnaire used in Paper IV (pregnant women).
3. Questionnaire used in Paper IV (physicians)

Evaluering av RELIS' svar vedrørende legemidler og graviditet

Spesialitet (sett kryss)

- gynekologi
- allmenmedisin
- annen spesialitet:
- ikke spesialist

Arbeidssted (sett kryss)

-sykehus
-allmennpraksis
-annet:

For følgende utsagn, marker hvor enig eller uenig du er ved å sette kryss i passende boks.

	Svært enig	Litt enig	Verken enig eller uenig	Litt uenig	Svært uenig
Jeg er fornøyd med det siste svaret jeg fått fra RELIS					
RELIS' svar var viktig for min avgjørelse i den aktuelle saken					
Jeg vil anbefale mine kolleger å bruke RELIS ved spørsmål om graviditet					

Førte svaret fra RELIS til noen praktiske konsekvenser for din pasient?

(Sett ett eller flere kryss)

- Avsluttet den aktuelle legemiddelbehandlingen
- Videreført den aktuelle legemiddelbehandlingen uten doseendring
- Videreført den aktuelle legemiddelbehandlingen med doseendring
- Unngått uønsket abort
- Tatt abort på grunn av den aktuelle legemiddelbehandlingen
- Andre konsekvenser;.....
- Ingen konsekvenser

Hvordan rangerer du generelt disse kildene når det gjelder avgjørelser om farmakoterapi ved graviditet?

(Marker med 1-5, der 1 er viktigst for din avgjørelse)

- Felleskatalogen
- Kolleger
- Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell
- RELIS
- Andre kilder

Andre kommentarer:

Gravide kvinner og legers risikooppfatning om legemidler og graviditet

NAVN PÅ DIN FASTLEGE: _____

VED

FASTLEGEKONTOR: _____

Spørreskjemaet består av to deler.

Den første delen dreier seg om bruk av legemidler mens man er gravid. Legemidlene som er valgt ut er til behandling av urinveisinfeksjon, svangerskapskvalme, ryggsmarter, depresjon, søvnproblemer og pollenallergi.

Sammen med legemidler følger et pakningsvedlegg som blant annet inneholder informasjon om risiko ved bruk i graviditet.

Vi har valgt ut tekster om graviditet fra seks ulike pakningsvedlegg som vi ber deg vurdere ut fra hvordan du oppfatter risiko for fosterskade. Hver enkelt tekst skal vurderes uavhengig av de andre.

I den andre delen ber vi deg om å gi noen personopplysninger.

2. Tenk deg at du som gravid i løpet av de tre første svangerskapsmånedene har problemer med svangerskapskvalme og mye oppkast som gjør det vanskelig å fungere i hverdagen. Legen skriver ut et legemiddel mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Risiko ved bruk under graviditet er liten. Det er ikke påvist fosterskadelige effekter ved bruk av dette legemiddel som kvalmestillende middel hos gravide. Andre typer av denne gruppen legemidler har i høye doser i 3. trimester vist langvarige, forbigående nevrologiske forstyrrelser hos barnet. Dette legemiddel bør derfor ikke brukes i de 3 siste månedene av svangerskapet."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemiddel er i graviditetens første trimester (de første tre månedene)?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette legemiddel mens du er gravid i første trimester når legen sier at du burde?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

1. Tenk deg at du som gravid har fått en urinveisinfeksjon og at legen skriver ut antibiotika mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Lang erfaring ved bruk av dette legemiddel under graviditet har ikke vist skadelige effekter. Det bør allikevel utvises forsiktighet med å behandle gravide i et lengre tidsrom enn 2 uker på grunn av risiko for utvikling av karnitinmangel*."

*Karnitinmangel = muskelsvakhet

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemiddel er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette legemiddel mens du er gravid når legen sier at du burde?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

3. Tenk deg at du som gravid har et klart behov for å ta smertestillende på grunn av ryggsmarter. Du kan gå på apoteket eller til legen for å skaffe et legemiddel mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Lang erfaring med bruk av dette legemiddelet under graviditet har ikke vist skadelige effekter. Rådfør deg likevel med lege før bruk av dette legemiddelet dersom du er gravid."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemiddel er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette legemiddel mens du er gravid når legen sier at du burde?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

SNU ARKET!

For prosjektleder: Gravid nr: _____

4. Tenk deg at du som gravid har fått en **alvorlig depresjon** og at legen skriver ut et legemiddel mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Informér legen din hvis du er gravid eller planlegger å bli det. Bruk ikke dette legemiddel hvis du er gravid uten at du og legen har diskutert fordelene og risiko.

Hvis du bruker dette legemiddel de siste 3 månedene av svangerskapet skal du være oppmerksom på at følgende effekter kan sees hos det nyfødte barnet: pustevansker, blålig hud, kramper, endringer i kroppstemperatur, vanskeligheter med amming, oppkast, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, økte reflekser, skjelvinger, irritabilitet, døsighet, konstant gråt, søvnighet eller søvnvansker. Hvis det nyfødte barnet har noen av disse symptomene må du kontakte lege umiddelbart. Hvis dette legemiddelet brukes under graviditet skal behandlingen aldri avsluttes brått."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i første trimester av graviditet (de første tre månedene)?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette legemidlet mens du er gravid i første trimester når legen sier at du burde?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

6. Tenk deg at du som gravid har fått store plager med **pollenallergi** og at legen skriver ut et legemiddel mot dette. I pakningsvedlegget står:

"Ingen uheldige effekter på fosteret er vist."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette legemidlet mens du er gravid når legen sier at du burde?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

5. Tenk deg at du som gravid har fått **søvnproblemer**. Du går på apoteket for å finne et naturlegemiddel mot dette.

I pakningsvedlegget til naturlegemiddel står:

"Skal ikke brukes av gravide og ammende, da risiko ved graviditet og amming ikke er klarlagt."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette naturlegemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å ta dette naturlegemidlet mens du er gravid når du har et klart behov for å bruke det?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

LITT INFORMASJON OM DEG

1. Alder: _____

2. Graviditetsuke (fra siste menstruasjonens første dag) ved utfylling av dette skjema): _____

3. Hvor mange barn har du født? _____

4. Røyker du daglig nå for tiden?

Ja Nei (sett ring)

5. Hvilken utdanning er den høyeste du har fullført? (sett ring)

- Inntil tiårig grunnskole
- Videregående skole
- Høyskole/universitet

6. Har du brukt folsyre-tilskudd mens du har vært gravid?

Ja Nei (sett ring)

7. Har du langvarig sykdom som er blitt behandlet med legemidler i graviditeten?

Ja Nei (sett ring)

8. Har du hatt kortvarige alminnelige helseplager som du har behandlet med legemidler i graviditeten?

Ja Nei (sett ring)

9. Har du brukt urtemedisin/ naturmidler mens du har vært gravid?

Ja Nei (sett ring)

TAKK FOR AT DU DELTOK I DENNE SPØRREUNDERSØKELSEN!

Spørreskjema for leger som deltar i studien:

Gravide kvinner og legers risikooppfatning om legemidler og graviditet

Spørreskjemaet består av to deler.

Den første delen dreier seg om gravide pasienter som har behov for legemiddelbehandling. Legemidlene som er valgt ut er til behandling av urinveisinfeksjon, svangerskapskvalme, ryggsmertor, depresjon, søvnproblemer og pollenallergi.

Sammen med legemidler følger et pakningsvedlegg som blant annet inneholder informasjon om risiko ved bruk i graviditet.

Vi har valgt ut seks ulike pakningsvedlegg som vi ber deg vurdere ut fra hvordan du oppfatter risiko for fosterskade. Hver enkelt tekst skal vurderes uavhengig av de andre.

I den andre delen ber vi deg om å gi noen personopplysninger.

2. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som i løpet av de tre første svangerskapsmånedene har problemer med svangerskapskvalme og mye oppkast som gjør det vanskelig å fungere i hverdagen. Du forskriver kvalmestillende mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Risiko ved bruk under graviditet er liten. Det er ikke påvist fosterskadelige effekter ved bruk av dette legemiddel som kvalmestillende middel hos gravide. Andre typer av denne gruppen legemidler har i høye doser i 3. trimester vist langvarige, forbigående nevrologiske forstyrrelser hos barnet. Dette legemiddel bør derfor ikke brukes i de 3 siste månedene av svangerskapet."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditetens første trimester?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å forskrive dette legemidlet til en gravid kvinne i første trimester som har en klar indikasjon for bruk?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

1. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som har fått en urinveisinfeksjon og at du forskriver antibiotika mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Lang erfaring ved bruk av dette legemiddel under graviditet har ikke vist skadelige effekter. Det bør allikevel utvises forsiktighet med å behandle gravide i et lengre tidsrom enn 2 uker på grunn av risiko for utvikling av karnitinmangel."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å forskrive dette legemidlet til en gravid kvinne som har en klar indikasjon for å bruke det?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

3. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som har ryggsmertor og at du forskriver smertestillende mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Lang erfaring med bruk av dette legemiddelet under graviditet har ikke vist skadelige effekter. Rådfor deg likevel med lege før bruk av dette legemiddelet dersom du er gravid."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å forskrive dette legemidlet til en gravid kvinne som har en klar indikasjon for å bruke det?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

SNU ARKET!

For prosjektleder: Lege nr: _____

4. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som har fått en alvorlig depresjon. Du forskriver et antidepressivum mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Informer legen din hvis du er gravid eller planlegger å bli det. Bruk ikke dette legemiddel hvis du er gravid uten at du og legen har diskutert fordeler og risiko.

Hvis du bruker dette legemiddel de siste 3 månedene av svangerskapet skal du være oppmerksom på at følgende effekter kan sees hos det nyfødte barnet: pustevansker, blålig hud, kramper, endringer i kroppstemperatur, vanskeligheter med amming, oppkast, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, økte reflekser, skjelvinger, irritabilitet, døsigheit, konstant gråt, søvnighet eller søvnvansker. Hvis det nyfødte barnet har noen av disse symptomene må du kontakte lege umiddelbart.

Hvis dette legemiddelet brukes under graviditet skal behandlingen aldri avsluttes brått."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditetens første trimester?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å forskrive dette legemiddelet til en gravid kvinne i første trimester som har en klar indikasjon for bruk?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

6. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som har fått store plager med pollenallergi. Du forskriver et antihistamin mot dette.

I pakningsvedlegget står:

"Ingen uheldige effekter på fosteret er vist."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette legemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å forskrive dette legemiddelet til en gravid kvinne som har en klar indikasjon for å bruke det?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

5. Tenk deg at du som lege har en gravid pasient som kommer og forteller deg at hun ønsker å bruke et naturlegemiddel mot søvnproblemer. Hun spør deg om råd angående bruken av dette.

I pakningsvedlegget står:

"Skal ikke brukes av gravide og ammende, da risiko ved graviditet og amming ikke er klarlagt."

a) Hvor fosterskadelig tror du dette naturlegemidlet er i graviditet?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10 (sett ring)

(0 = aldri fosterskadelig og 10 = alltid fosterskadelig)

b) Er du trygg på å anbefale dette naturlegemiddelet til en gravid kvinne som har en klar indikasjon for å bruke det?

Ja Nei (sett ring)

c) Hvor tydelig opplever du innholdet i teksten fra pakningsvedlegget over? (sett ring)

- Svært tydelig
- Ganske tydelig
- Noe utydelig
- Svært utydelig

LITT INFORMASJON OM DEG

1. Alder: _____

2. Kjønn: (sett ring)

- Kvinne
- Mann

3. Antall år med arbeidserfaring: _____

4. Arbeidssted: (sett ring)

- Allmennpraksis
- Sykehus
- Annet: _____