

# Evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon for pasienter med hudsykdommer

Mastergradsoppgave i farmasi

Jone Vier Rasmussen



Senter for farmasi og  
Klinisk institutt 1

Universitetet i Bergen

Mai 2023

# Forord

Dette masterprosjektet ble utført ved Universitetet i Bergen (UiB) i perioden august 2022 til mai 2023. Hovedveileder var Espen Uppheim, klinisk farmasøyt på Sjukehusapoteket i Bergen, mens biveileder var Ingeborg Margrethe Bachmann, overlege på hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) og professor ved Klinisk institutt 1 ved UiB.

Arbeidet med denne masteroppgaven har vært tidvis krevende og stressende, men også interessant og givende. God legemiddelinformasjon er viktig for å sikre riktig legemiddelbruk, og dette er et felt som er essensielt for oss farmasøyer som ender opp innen apotek eller sykehus.

En stor takk rettes til mine veiledere for hjelp til å få prosjektet i gang, gode råd, svar på spørsmål, oppfølging og konstruktive tilbakemeldinger gjennom hele denne perioden. Å ha dere i ryggen har gjort at jeg ikke har vært i tvil om at dette kom til å gå bra.

Takk til legene på hudavdelingen på HUS for deres inklusjon av pasienter, og selvsagt også en kjempestor takk til pasientene som var villige til å delta i studien. Uten deres verdifulle besvarelser hadde det ikke blitt noen oppgave!

Til slutt vil jeg takke familie og venner for deres gode støtte, oppmuntring, hjelp og råd gjennom denne tiden.

Bergen, 22. mai 2023

Jone Vier Rasmussen

# Sammendrag

**Bakgrunn:** Pasienter på hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) som blir forskrevet enkelte systemiske legemidler, får i dag utdelt informasjonsark om disse legemidlene. På arkene finnes informasjon om blant annet anvendelse, virkning, dosering, bivirkning og kontroller. Disse arkene utarbeides av legene på hudavdelingen og revideres med jevne mellomrom, men dette er ikke før blitt gjort på bakgrunn av tilbakemeldinger fra pasientene selv.

**Formål:** Å få hudpasienter til å evaluere informasjonsark om acitretin, ciklosporin, isotretinoin og metotreksat utdelt fra hudavdelingen ved HUS, og å foreslå endringer av nevnte ark basert på disse evalueringene.

**Metode:** Prospektiv tverrsnittstudie med bruk av spørreundersøkelse over telefon utført i tidsrommet 13. januar–17. mars 2023. Til spørreundersøkelsen ble det brukt en modifisert versjon av Consumer Information Rating Form (CIRF) (1).

**Resultat:** 29 av totalt 36 inkluderte pasienter ble intervjuet – 19 metotreksatpasienter, 8 isotretinoinpasienter, 1 acitretinpasient og 1 ciklosporinpasient. De yngste var i aldersgruppen 18–22 år, mens de eldste var i 70-årene. Arkene ble beskrevet som lette å lese, forstå og å finne viktig informasjon på, mens det viste seg noe vanskeligere å huske informasjonen. Det var heller ikke alle som syntes at arkene var så praktiske å ta vare på til senere. De fleste var i alt ganske fornøyd med informasjonsarkene, men en del ønsket seg noe mer informasjon – særlig om bivirkninger.

**Konklusjon:** Informasjonsarkene viste seg i stor grad å være nyttige og gode supplement til pakningsvedleggene. På bakgrunn av evalueringene fra pasientene endte det likevel opp med en del konkrete forslag til endringer. Disse forslagene anses som relevante å ta i betraktning ved framtidige revideringer av de aktuelle informasjonsarkene.

## Ord- og definisjonsliste

**Anemi:** Blodmangel. Lavt antall røde blodceller medfører for lite hemoglobin til å binde oksygen. Den vanligste årsaken er jernmangel (2).

**Cytokrom P450 3A4:** Metaboliserende enzym som hovedsakelig finnes i tarm og i lever (3).

**Differensiering:** Prosessen en stamcelle går gjennom for å bli en spesialisert type celle (4).

**Gingival hyperplasi:** Overvekst av tannkjøttet. Kan skyldes bruk av enkelte legemidler i kombinasjon med utilstrekkelig tannrengjøring (5).

**Hidrosadenitt:** Svettekjertelbetennelse. Betennelse i hårsekker i områder med svettekjertler, ofte kronisk (6).

**Hirsutisme:** Mannlig preget hårvekst hos kvinner. Årsak er enten arvelige faktorer eller økt mengde mannlige kjønnshormoner i kroppen (7).

**Iktyose:** En gruppe hudsykdommer med forstyrret forhorning av huden. Medfører et skjellignende, grovt og fortykket ytterlag som kan minne om fiskehud (8).

**Intertrigo:** Rødt og kløende utslett som skyldes en kombinasjon av friksjon og sopp- og bakterievekst. Oppstår der hud gnis mot hud, som for eksempel i lysken, armhulene og i foldene under brystene hos kvinner (9).

**Prodrug:** Et legemiddel som ikke er aktivt før det er blitt metabolisert (10).

**Proliferasjon:** Vekst av vev som skyldes celledeling (11).

**Stomatitt:** Betennelse eller sår i munnslimhinnen (12).

## Forkortelser

<b>6-TGN</b>	6-tioguaninnukleotid
<b>CIRF</b>	Consumer Information Rating Form
<b>CMI</b>	Consumer Medicine Information
<b>CYP3A4</b>	Cytokrom P450 3A4
<b>EU</b>	Den europeiske union
<b>HUS</b>	Haukeland universitetssjukehus
<b>Ig</b>	Immunoglobulin
<b>IL</b>	Interleukin
<b>JAK</b>	Janus-kinase
<b>LMHB</b>	Norsk legemiddelhåndbok
<b>MT</b>	Markedsføringstillatelse
<b>NEL</b>	Norsk elektronisk legehåndbok
<b>NSAID</b>	Non-steroidal anti-inflammatory drugs (norsk: ikke-steroide antiinflammatoriske midler)
<b>REK</b>	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
<b>RETTE</b>	Risiko og etterlevelse i forskningsprosjekter
<b>SLV</b>	Statens legemiddelverk
<b>SML</b>	Store medisinske leksikon
<b>SOI</b>	Seksuelt overførbare infeksjonssykdommer
<b>SPC</b>	Summary of Product Characteristics (norsk: preparatomtale)
<b>SSRI</b>	Selective serotonin reuptake inhibitor (norsk: selektiv serotoninreopptakshemmer)
<b>TNF</b>	Tumornekrosefaktor
<b>TYK2</b>	Tyrosinkinase-2
<b>UiB</b>	Universitetet i Bergen
<b>UiO</b>	Universitetet i Oslo

# Innholdsfortegnelse

<b>Forord .....</b>	<b>2</b>
<b>Sammendrag .....</b>	<b>3</b>
<b>Ord- og definisjonsliste .....</b>	<b>4</b>
<b>Forkortelser .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Innledning .....</b>	<b>8</b>
1.1 Hudsykdommer .....	8
1.1.1 Eksem .....	8
1.1.2 Psoriasis .....	10
1.1.3 Akne .....	11
1.2 Medikamentell behandling av hudsykdommer .....	12
1.2.1 Glukokortikoider .....	12
1.2.2 Vitamin D-analoger .....	14
1.2.3 Kalsinevrinhemmere .....	15
1.2.4 Retinoider .....	16
1.2.5 Antimetabolitter .....	17
1.2.6 Biologiske legemidler .....	18
1.2.7 JAK-hemmere .....	20
1.3 Legemiddelinformasjon .....	21
1.3.1 Pakningsvedlegg .....	22
1.3.2 Preparatomtale og Felleskatalogen .....	23
1.3.3 Informasjonsark og brosjyrer .....	24
1.3.4 Oppslagsverk .....	24
1.3.5 Sosiale medier .....	25
1.3.6 Forskning på presentasjon av skriftlig legemiddelinformasjon .....	26
1.3.7 Muntlig legemiddelinformasjon og kommunikasjon .....	27
1.4 Helsekompetanse .....	27
1.5 Hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus .....	29
<b>2. Bakgrunn og formål .....</b>	<b>29</b>
2.1 Bakgrunn .....	29
2.2 Formål .....	30

<b>3. Materiale og metode</b> .....	<b>30</b>
3.1 Forarbeid .....	31
3.1.1 Prosjektprotokoll.....	31
3.1.2 Godkjenninger innen etikk og personvern .....	31
3.2 Utvalg og inklusjon .....	32
3.3 Spørreskjema .....	33
3.4 Datainnsamling.....	34
3.5 Personvern .....	34
3.6 Analyse.....	35
<b>4. Resultater</b> .....	<b>36</b>
4.1 Utvalgsbeskrivelse.....	37
4.2 Besvarelser av CIRF.....	40
4.2.1 Forståelighet .....	40
4.2.2 Framtidig bruk .....	43
4.2.3 Mengde og nytte .....	47
4.2.4 Design .....	53
4.2.5 Viktigste informasjon .....	56
4.2.6 Kommentarer .....	58
<b>5. Diskusjon</b> .....	<b>61</b>
5.1 Resultatdiskusjon.....	61
5.1.1 Utvalgsbeskrivelse .....	61
5.1.2 Besvarelser av CIRF .....	61
5.1.3 Andre forslag til endringer.....	66
5.2 Metodediskusjon.....	67
5.2.1 Forarbeid.....	67
5.2.2 Utvalg og inklusjon.....	67
5.2.3 Spørreskjema .....	68
5.2.4 Datainnsamling.....	70
<b>6. Konklusjon</b> .....	<b>71</b>
<b>Referanseliste</b> .....	<b>71</b>
<b>Vedlegg</b> .....	<b>88</b>

# 1. Innledning

## 1.1 Hudsykdommer

Hudsykdommer er relativt vanlig i befolkningen. Mellom fem og ti prosent av konsultasjonene i allmennpraksis skyldes denne typen lidelser (13). De oftest forekommende kan kategoriseres som enten inflammatoriske hudsykdommer, talgkjertelsykdommer, allergiske hudsykdommer, blemmesykdommer, parasittoser, hudkreft eller kroniske sår (13;14).

Dermatologi – læren om hudsykdommer – er et stort felt. I de følgende underavsnittene går det derfor nærmere inn på kun de sykdommene som er mest relevante for denne oppgaven.

### 1.1.1 Eksem

Eksem, eller dermatitt, er en fellesbetegnelse for inflammasjon i overhuden (epidermis) og i øvre del av lærhuden (dermis) (15). Eksemer kjennetegnes av tørr og kløende hud med rødme og flass. I den akutte fasen kan hudens overflate bli væskende, eller det kan oppstå vesikler – små, væskefylte blemmer i det øverste hudlaget (16). Ved kronisk eksem er huden lichenisert (fortykket) (16) grunnet kløe over lengre tid (17). De viktigste eksemtypene er atopisk eksem, seboreisk eksem og kontakteksem (18).

#### *Atopisk eksem*

Atopisk eksem karakteriseres av defekt hudbarriere og endret immunrespons (19). Den defekte hudbarrieren skyldes hovedsakelig lave nivåer av hudbarriereproteinet filaggrin, som resulterer i forandret form og hydrering av cellene i hudens ytre lag (19;20). Når det kommer til immunologi, så ser man økt respons fra Th2-celler og som oftest en økning i produksjon av immunoglobulin (Ig) E (19). Årsaken til utvikling av atopisk eksem er ikke helt klarlagt, men det er enighet om at både genetikk og miljøfaktorer ser ut til å spille inn (21). Det er begrenset med data om forekomsten av atopisk eksem hos voksne. Populasjonsstudier fra de skandinaviske landene antyder en prevalens helt opp til mellom 10 og 14 prosent (22-24). Blant barn varierer prevalensen fra 5 til over 20 prosent – alt etter land og etnisitet (25;26).



### *Seboreisk eksem*

Seboreisk eksem er en variant som forekommer i områder med høy tetthet av talgkjertler (27). Det ses hos ungdommer og voksne ofte som fet, skjellede og rød hud på steder som i hodebunnen, rundt nesevingene eller bak ørene (27). Prevalens av klinisk signifikante tilfeller er omtrent 3 prosent, men er antakelig mye høyere når milde tilfeller medregnes (28). Det er ikke uvanlig at barn under ett år rammes av seboreisk eksem i hodebunnen – på folkemunne kalt skurv eller melkeskurv (29). Ved tre måneders alder er prevalensen så høy som 70 prosent (30). Hos barn mellom ett år og puberteten forekommer det derimot sjelden (30). Lite er kjent om hva som egentlig forårsaker seboreisk eksem. Overvekst av sopp fra slekten *Malassezia*, sammen med et visst hormonnivå, kan tenkes å være en forutsetning (31). Ettersom prevalensen blant HIV- og AIDS-pasienter tidligere er blitt vist å være høy – henholdsvis cirka 35 og opptil 85 prosent – antas det også at reguleringen av immunsystemet spiller en rolle (32;33).

### *Kontakteksem*

Kontakteksem er et samlebegrep for eksem som skyldes direkte hudeksponering. Det kan enten være irritativt eller allergisk induisert. Førstnevnte står for 80 prosent av tilfellene (34), og er forårsaket av substanser som påfører fysisk, mekanisk eller kjemisk irritasjon på huden (35). Vanlige irritanter er blant annet vann, såpe, løsemidler, syrer og baser, plantedeler, jord, papir og støv. Hendene er mest utsatt for denne typen kontakteksem, da i forbindelse med arbeid der man ofte er borti de nevnte irritantene (36). Allergisk kontakteksem er på den andre siden en forsinket hypersensitivitetsreaksjon (type IV-allergi), der gjentakende eksponering for et antigen forårsaker inflammasjon gjennom aktivering av T-celler (37). Nikkel og parfymestoffer er blant de vanligste grunnene (38). Det er vist stor variasjon i prevalens for allergisk kontakteksem – alt fra 1 til opp mot 26 prosent (39;40).

### 1.1.2 Psoriasis

Psoriasis er en kronisk, residiverende inflammatorisk hudsykdom som kan vise varierte kliniske manifestasjoner, men vanligvis vises det som røde utslett med hvit skjelling som flasser av når det skrapes i. Sykdommen er resultat av en kompleks immunmediert kaskade av reaksjoner, som blant annet fører til økt celledeling (hyperproliferasjon) i keratinocytene og avvikende differensiering av epidermis. Både T-celler, dendritiske celler og cytokiner som tumornekrosefaktor (TNF) og interleukinene (IL) IL-23 og IL-17 spiller sentrale roller (41). Årsaken er ikke kjent, men genetikk er en viktig faktor – omtrent en tredel av psoriasispatientene har familiemedlemmer som også har sykdommen (42). Ytre faktorer, som hudirritasjon, infeksjon, røyking, alkohol og enkelte legemidler, kan trigge og forverre psoriasis (43). Prevalensen er ulik i forskjellige populasjoner – fra 0,5 til 11,4 prosent hos voksne – der tendensen er høyere forekomst desto lenger avstand fra ekvator (44). Omkring 20 prosent av de med psoriasis har den revmatiske sykdommen psoriasisartritt, der også leddene rammes (45). I tillegg til medikamentell behandling, som blir beskrevet nærmere i egne avsnitt, er også lysbehandling aktuelt i flere tilfeller av psoriasis (46).

Kronisk plakkpsoriasis er den absolutt hyppigst forekommende varianten av psoriasis, og står for cirka 90 prosent av tilfellene (47). Denne typen karakteriseres av avgrensede, forhøyede og røde utslett med skjellende skorper som ofte rammer hodebunnen, korsryggen og utsiden av albuer og knær.

Invers psoriasis rammer derimot *innsiden* av albuer og knær, i tillegg til armhuler, lysker, under bryst og navleområdet. Denne typen vises som regel som røde flekker uten skjelling, og kan forveksles med sopp- eller bakterieinfeksjoner (48).

Guttat psoriasis er en variant med små, dråpeformede flekker som oppstår som et akutt utbrudd. Det er ofte trigget av en streptokokkinfeksjon (49).

### 1.1.3 Akne

Akne er en kronisk inflammatorisk sykdom i talgkjertlene i huden og viser seg i form av komedoner, papler, pustler og/eller cyster i ansiktet og/eller på øvre del av bryst og rygg. Komedoner er dilaterte hårfollikler fylt med keratin, talg og bakterier. De kan være enten hvite eller svarte – de hvite er lukkede, mens de svarte har en åpning til huden med en «plugg» av melaninholdig keratin og oksiderte lipider (50). Papler er røde hevelser med diameter mindre enn 5 millimeter, mens pustler er pussfylte kuler. Cyster er større væskefylte hulrom under huden.

Det er hovedsakelig fire faktorer involvert i aknedannelse. Økt produksjon av talg, hyperproliferasjon i epidermis som danner en «propp», kolonisering av bakterien *Cutibacterium acnes* og dens nedbrytning av opphopet talg, og inflammasjon som følge av en immunreaksjon på nedbrytningsproduktene (51).

Den økte talgproduksjonen og hyperproliferasjonen i epidermis er vanligvis resultater av økt følsomhet for androgene hormoner (52), noe som antas å være arvelig (53). I sjeldnere tilfeller skyldes dannelse av akne et forhøyet androgennivå i seg selv (52). Flere studier peker også på at kosthold muligens kan være en medvirkende faktor – spesielt melkeprodukter og raskt nedbrytbare karbohydrater trekkes fram (54;55).

Akne debuterer som regel i puberteten, og i tenårene er det mye vanligere å oppleve akne enn å ikke gjøre det – det antas at opp mot 90 prosent får det til en viss grad (56). 15–20 prosent av tenåringene får det i en moderat til alvorlig grad (57). Forekomsten faller med økende alder etter tenårene, men akne er fortsatt ikke uvanlig i voksen alder. En studie fra USA viste eksempelvis en prevalens blant menn og kvinner mellom 40 og 49 år på henholdsvis 12 og 26 prosent (58).

## 1.2 Medikamentell behandling av hudsykdommer

Medikamentell behandling av hudsykdommer gjøres ofte ved lokalbehandling i form av blant annet salver, kremer, geler, linimenter og oppløsninger (13). Lokalbehandling har den fordel at bivirkningene i de fleste tilfeller er milde og ufarlige (59). Systemisk absorpsjon er sjelden et problem ved lokalbehandling hos voksne, men kan være problematisk for barn ettersom de har større kroppsoverflate i forhold til størrelse (59).

Flere hudsykdommer kan også behandles systemisk. Systemisk behandling er vanligvis ikke førstevalget, da det medfører større risiko for bivirkninger (60). Det brukes gjerne i tilfeller der man ikke kommer i mål med lokalbehandling, eller når lokalbehandling ikke er et alternativ.

Legemiddelgruppene beskrevet nedenfor utgjør bare et utvalg av de vanligste og mest relevante gruppene for bruk mot hudsykdommene vektlagt i denne oppgaven. Det er med andre ord ikke en uttømmende liste over alle typer legemidler til bruk ved hudsykdommer.

### 1.2.1 Glukokortikoider

Glukokortikoider er en undergruppe av kortikosteroider. Gruppen består av steroidhormonet kortisol (hydrokortison), som produseres i binyrebarken, og syntetiske analoger (61). I behandlingen av hudsykdommer utnyttes det at de blant annet virker antiinflammatorisk, immundempende og hemmende på celleproliferasjon (62;63).

Glukokortikoidene bindes til de intracellulære glukokortikoidreseptorene og danner et kompleks, som igjen binder seg til DNA og videre enten initierer eller undertrykker transkripsjonen av bestemte gener. På denne måten reguleres produksjonen av bestemte proteiner i målcellen (64). Denne typen virkningsmekanisme gjør at de fleste kliniske effektene ikke kommer før etter en viss tid – alt fra få timer til flere dager (62).

### Topikale glukokortikoider

Glukokortikoider i form av kremer og salver til lokalbehandling revolusjonerte behandlingen av flere hudsykdommer da de kom på markedet i 1950-årene (65). Topikalt brukte glukokortikoider er effektive mot inflammatoriske, allergiske, irritative og kløende hudsykdommer (66). De er vanligvis førstevalg til medikamentell behandling av både atopisk eksem og psoriasis (67;68). De ulike substansene klassifiseres i fire styrkegrader, som vist i tabell 1.1 – milde (gruppe I), middels sterke (gruppe II), sterke (gruppe III) og ekstra sterke (gruppe IV). Jo høyere alvorlighetsgrad, desto høyere styrke benyttes – men lokalisasjonen må tas i betraktning. Ansikt, steder med tynn hud og intertrigosteder er nemlig spesielt utsatt med tanke på systemisk absorpsjon og bivirkninger. Generelt skal lavest mulig styrke brukes over kortest mulig tid, da bruk over lengre tid kan gi lokal atrofi (fortynnet hud) ettersom kollagensyntesen påvirkes negativt (69). Det er også viktig å trappe ned behandlingen gradvis for å unngå at hudsykdommen blusser opp igjen (63).

**Tabell 1.1:** Topikale glukokortikoider til dermatologisk bruk markedsført i Norge (63)

Gruppe	Substanser
I (milde)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hydrokortison</li></ul>
II (middels sterke)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hydrokortisonbutyrat</li><li>• Desonid</li><li>• Triamcinolon*</li></ul>
III (sterke)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Betametason</li><li>• Fluocinolonacetonid</li><li>• Fluocinonid</li><li>• Mometason</li><li>• Flutikason</li></ul>
IV (ekstra sterke)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klobetasol</li></ul>

\*Finnes kun i kombinasjon med antimykotikumet ekonazol (Pevisone® krem)

### *Systemiske glukokortikoider*

Det kan i enkelte tilfeller være indikasjon for å benytte systemiske glukokortikoider i behandlingen av hudsykdommer, for eksempel ved svært uttalt og behandlingsresistent dermatitt (70). Da er det gjerne prednisolon som velges (71). Ved korte kurer ses få bivirkninger, og regelmessig oppfølging er ikke nødvendig. Ved kurer lengre enn noen få uker er det derimot viktig med kontroller for å forebygge og oppdage bivirkninger som kan forekomme ved systemisk glukokortikoidbehandling. Eksempler på det er hudforandringer, forhøyet blodsukker, vektøkning, hypertensjon, osteoporose og økt infeksjonstendens (72).

### 1.2.2 Vitamin D-analoger

Vitamin D-analogene er, som navnet antyder, ulike former av vitamin D. Innenfor dermatologien refererer denne termen til topikale preparater. I Norge er det kalsitriol og kalsipotriol som er markedsført, og de finnes formulert som enten salve, gel eller skum. Noen av disse preparatene inneholder i tillegg glukokortikoidet betametason. Felles for dem alle er at de benyttes mot psoriasis (73). De anses som mulige førstevalg sammen med topikale glukokortikoider (68).

Vitamin D-analogene til dermatologisk bruk virker ved å binde seg til vitamin D-reseptoren blant annet i hudkeratinocytter. Dette induserer celledifferensiering og hemmer proliferasjon av keratinocytter i huden – og motvirker dermed prosessen som skjer ved psoriasis. De normaliserer også produksjonen av forskjellige inflammasjonsfaktorer (74).

Monoterapi med vitamin D-analoger kan gi irritasjon og kløe. Det er derfor oftest i spesielle tilfeller at de brukes alene, som for eksempel ved steroidbivirkninger (68). Det er derimot ikke behov for behandlingsfrie pauser, slik som med topikale glukokortikoider (68).

### 1.2.3 Kalsinevrinhemmere

Kalsinevrinhemmere er legemidler som utøver sin effekt ved å blokkere kalsinevrins aktivering av T-celler via cytokiner, og dermed virker immunsupprimerende (75). På det norske markedet finnes kalsinevrinhemmerne ciklosporin, takrolimus og pimekrolimus.

#### *Topikale kalsinevrinhemmere*

I 2004 ble lokaltvirkende kalsinevrinhemmere for første gang lansert i Norge. Disse er i mange tilfeller effektive alternativer eller supplement til topikale glukokortikoider ved moderat til alvorlig atopisk eksem, og er klassifisert som medikamentelle andrevalg (67). I motsetning til glukokortikoider gir de ikke tynnere hud som bivirkning ved lokalbehandling, og kan dermed nyttes i lengre perioder (65).

Markedsført i Norge er takrolimus som krem (Protopic®) og pimekrolimus som salve (Elidel®). Takrolimus har noe sterkere effekt enn pimekrolimus, men av den grunn kan takrolimus litt oftere gi bivirkninger. De vanligste bivirkningene er mild til moderat svie og irritasjon på applikasjonssted (75).

#### *Systemiske kalsinevrinhemmere*

Ciklosporin er den eneste kalsinevrinhemmeren som brukes systemisk ved hudtilstander. Indikasjoner er alvorlige tilfeller av psoriasis og atopisk eksem – ved begge sykdommene regnes ciklosporin som et medikamentelt tredjevalg (67;68). Ellers brukes det også blant annet ved organtransplantasjon og revmatoid artritt. Bivirkninger er blant annet nefrotoksisitet, hypertensjon, gingival hyperplasi, hirsutisme, gastrointestinale symptomer og hodepine. Det er forbundet mange interaksjoner med ciklosporin, hovedsakelig fordi det både metaboliseres av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4) og i tillegg også hemmer CYP3A4 (76). Derfor er det viktig at pasientene avklarer all bruk av andre legemidler med lege. Hyppige kontroller av blod, urin og blodtrykk er nødvendig (77).

## 1.2.4 Retinoider

Retinoider er en gruppe av forbindelser som inkluderer vitamin A-gruppen (blant annet retinol, retinolmetabolitter og enkelte karotenoider) og syntetiske forbindelser med kjemisk likhet til disse (78). De anvendes for det meste i behandling av akne og psoriasis. Blant de nyttige egenskapene til denne gruppen er redusert talgkjertelaktivitet, normalisering av celledifferensieringen og keratiniseringsprosessen i epidermis, i tillegg til at de har en antiinflammatorisk effekt (79). Retinoider er svært teratogene og det kreves derfor at det tas spesielle forsiktighetsregler – mer om det i avsnittene under.

### *Topikale retinoider*

Retinoidene adapalen, tretinoin og trifaroten finnes formulert som kremer og geler, og er godkjent til behandling av akne (80). Det tar vanligvis flere uker før effekt ses. Vanlige bivirkninger er lokal hudirritasjon med rødme, tørrhet, svie, kløe og/eller flassing, særlig ved oppstart. I tillegg kommer fotosensitivisering, så det tilrådes å unngå eksponering for kraftig sollys (81).

Retinoider til lokal bruk absorberes i liten grad systemisk. Likevel er bruken av disse kontraindisert hos gravide kvinner og hos kvinner som planlegger å bli gravide, ut fra et føre-var-prinsipp (82).

### *Systemiske retinoider*

Isotretinoin, acitretin, alitretinoin og beksaroten er retinoider som brukes systemisk. Isotretinoin benyttes mot alvorlig akne i tilfeller der andre typer behandling ikke har vært tilstrekkelig (83). Acitretin brukes primært ved psoriasis, men også ved andre tilstander som hyperkeratose og iktyose (84). Alitretinoin er et retinoid mot kronisk og terapieresistent håndeksem (85). Beksaroten nyttes til behandling av hudmanifestasjoner ved kutant T-cellelymfom (86). Isotretinoin og alitretinoin gis som kurer på opptil 24 uker, mens de andre tas til tilstrekkelig bedring eller så lenge pasienten har fordeler av behandlingen.



Retinoider er som nevnt svært teratogene, og de nevnte systemiske retinoidene (bortsett fra beksaroten) skal derfor brukes i tråd med et graviditetsforebyggende program for alle fertile kvinner. Det innebærer å bruke sikker prevensjon uten avbrudd i minst en måned før behandlingsstart, under behandlingen og i én måned (i 3 år for acitretin) etter avsluttet behandling. Det kreves også regelmessig oppfølging og graviditetstesting før, månedlig under behandlingen og én måned etter avsluttet behandling (1–3 måneders intervaller i 3 år etter avsluttet behandling med acitretin) (87). Ellers skal det til fertile kvinner utleveres isotretinoin, acitretin eller alitretinoin til kun 30 dagers behandling per resept, og reseptens gyldighet er kun 7 dager etter utstedelse (88).

Svært vanlige bivirkninger av systemiske retinoider er tørr hud, tørre og sprukne lepper, tørre øyne og tørre neseslimhinner. Noen opplever også stive og vonde muskler og ledd, og/eller hodepine. Leverfunksjon, kolesterol og triglyserider monitoreres før og under behandling da dette også kan påvirkes (83-86). Depresjon, forverring av depresjon, angst og humørforandringer har blitt rapportert i sjeldne tilfeller (82).

### 1.2.5 Antimetabolitter

#### *Metotreksat*

Metotreksat er et legemiddel brukt mot flere forskjellige sykdommer. I tillegg til hudsykdommer, brukes det blant annet mot flere typer kreft, revmatiske sykdommer og Crohns sykdom (89). Av hudsykdommene er det alvorlig psoriasis som har godkjent indikasjon, men det brukes noen ganger off-label ved andre hudlidelser også – eksempelvis atopisk eksem (90).

Metotreksat har flere effekter som utnyttes i behandlingen av hudsykdommer – det virker både immunsuppressivt, antiproliferativt og antiinflammatorisk. Omdanningen av folat til den aktive formen tetrahydrofolat via enzymet dihydrofolatreduktase hemmes av metotreksat, og dette medfører redusert DNA-syntese. I praksis blir dette en brems i celledelingen i både hudceller og immunceller. Den antiinflammatoriske effekten kommer trolig av økt dannelse av adenosin, som kan hemme inflammasjonsprosessen (89).

Mot hudsykdommer gis metotreksat enten peroralt eller intramuskulært, én gang ukentlig (lavdosebehandling). Det er svært viktig å understreke at metotreksat ikke skal gis daglig, da det kan få dødelig utfall – noe som har skjedd flere ganger (91). Folsyre gis vanligvis de andre seks dagene i uken for å redusere bivirkninger. Bivirkninger er ikke så veldig vanlig ved lavdosebehandling om dosen er riktig, men kvalme og diaré kan forekomme. Leveren påvirkes av metotreksat, det kan også nyrer og beinmarg. Dette kontrolleres ved jevnlig blodprøver (89). I høye doser er metotreksat vist å være teratogent, men av føre-var-prinsipp skal sikker prevensjon brukes i hele behandlingsperioden og i tre til seks måneder etter behandlingsslutt også ved lavdosebehandling (92;93). Flere behandlingstjenestesteder anbefaler også menn som bruker metotreksat å anvende sikker prevensjon på grunn av mulig risiko for skade på sædceller (93;94).

### *Azatioprin*

Azatioprin er et prodrug av merkaptopurin, som utøver sin effekt ved å metaboliseres videre til 6-tioguaninnukleotid (6-TGN). 6-TGN tar guaninnukleotidets plass i DNA, noe som medfører hemming av celleproliferasjon – spesielt blant leukocytter involvert i immun- og inflammasjonsprosesser. Azatioprin virker noe sterkere immunsuppressivt enn metotreksat, men har svakere antiinflammatorisk effekt (89). Mot atopisk eksem brukes azatioprin noe off-label, da som et mulig tredjevalg på linje med andre systemiske immundempende midler som ciklosporin og metotreksat (67). Godkjente indikasjoner er blant annet organtransplantasjoner, inflammatoriske tarmsykdommer og revmatoid artritt (95). Azatioprin finnes kun markedsført som tablett (Imurel®).

Den viktigste bivirkningen er beinmargssuppresjon, mens den vanligste er kvalme. Av samme grunn som for metotreksat blir pasienten oppfulgt med regelmessige blodprøver (95).

## 1.2.6 Biologiske legemidler

Felles for de biologiske legemidlene er at virkestoffet er framstilt fra biologisk materiale som bakterier, virus, sopp og levende cellekulturer (96). De siste tjue årene er det kommet biologiske legemidler til behandling av hudsykdommer som psoriasis, atopisk eksem og hidrosadenitt (65).

De biologiske legemidlene har som regel god effekt og få bivirkninger, men grunnet høy pris gis disse kun til pasientene med størst plager. Vanligvis er det krav om først å ha prøvd andre typer behandling uten hell (97). Hvilket biologisk legemiddel som da velges, kommer først og fremst an på de gjeldende prisavtalene (tidligere kjent som LIS-avtaler (98)) som Sykehusinnkjøp HF inngår for legemidler som helseforetakene selv finansierer (99).

De biologiske legemidlene er, i motsetning til konvensjonelle legemidler, store og komplekse molekyler. De er også svært ustabile, og kan dermed ikke administreres peroralt. Derfor må de injiseres, enten subkutan eller intravenøst (96). Det kan være flere såkalt biotilsvarende varianter på markedet – disse vil ikke være helt identiske slik som generiske legemidler er, men de er vist å ha samme biologiske og kliniske effekt (100).

### *Monoklonale antistoffer*

Monoklonale antistoffer produseres av genetisk identiske celler og reagerer dermed på akkurat samme måte og mot akkurat samme antigen (101). De har høy spesifisitet, og som legemidler er de stort sett rettet mot enten plasmaproteiner eller bestemte antigen på celleoverflater (102). Blant typene som benyttes mot hudsykdommer er undergruppene TNF-alfa-hemmere og interleukinhemmere. Begge disse virker selektivt immunmodulerende. Et eksempel på førstnevnte er adalimumab (Imraldi®, Hyrimoz®, Humira®) som anvendes mot psoriasis og hidrosadenitt, mens dupilumab (Dupixent®) er ett av de sistnevnte og brukes mot atopisk dermatitt (103).

### *Andre typer biologiske legemidler mot hudsykdommer*

En annen type biologisk legemiddel som benyttes mot hudsykdommer er etanercept (Enbrel®, Benepali®, Erelzi®). Det virker immunmodulerende ved å hemme cytokinet TNF-alfa, slik som også flere av de monoklonale antistoffene gjør, men det er bygd opp på en litt annerledes måte ved at det er sammensatt av humant IgG og to TNF-alfa-reseptorer (102). Dette legemidlet har flere indikasjoner, men av hudsykdommene anvendes det mot psoriasis (103).

### 1.2.7 JAK-hemmere

Janus-kinaser (JAK) er enzymer som sørger for å mediere intracellulære signaler til flere typer cytokiner og vekstfaktorer som blant annet spiller viktige roller i immunmedierte sykdommer. Det finnes fire forskjellige typer JAK, nemlig JAK1, JAK2, JAK3 og tyrosinkinase 2 (TYK2) (104).

JAK-hemmere er legemidler som virker ved å hemme JAK-enzymene. Ulike JAK-hemmere hemmer de ulike JAK-enzymene i forskjellig grad, noe som gir dem varierende egenskaper (104). Eksempler på JAK-hemmere som benyttes mot hudsykdommer er baricitinib (Olumiant®) mot alvorlig atopisk dermatitt hos voksne, og upadaticitinib (Rinvoq®) mot samme tilstand hos barn og ungdom fra 12 år (103). JAK-hemmerne regnes foreløpig som medikamentelle fjerdevalg ved atopisk eksem, på linje med de biologiske legemidlene (67).

Alle JAK-hemmere inntas oralt. Bivirkninger som kan forekomme er økt risiko for infeksjoner, kvalme, hodepine og diaré. For noen av virkestoffene er også hyperkolesterolemi vanlig (105). Dyrestudier viser teratogenisitet, og kvinner skal derfor benytte sikker prevensjon under behandling og i fire uker etter seponering. Amming anbefales heller ikke under behandling (106).

På samme måte som de biologiske legemidlene, omfattes JAK-hemmerne av Sykehusinnkjøp HF sine prisavtaler (103).

### 1.3 Legemiddelinformasjon

Å involvere pasienten i behandlingen av sin hudsykdom er essensielt. I pasient- og brukerrettighetsloven står det at «Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger» (107), og 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 informasjonen» (107). Lovverket er her tydelig på at det ikke bare er legemiddelinformasjonen i seg selv, men også hvordan den formidles, som er av betydning når det gjelder å gi pasienten tilstrekkelig innsikt i egen behandling. Om man ikke lykkes med å formidle informasjonen godt nok, så kan det naturlig nok resultere dårligere etterlevelse eller feil legemiddelbruk – noe som igjen kan tenkes å være en utfordring når det gjelder pasientsikkerhet.

Det er begrenset med kvalitetssikrede kilder til skriftlig legemiddelinformasjon som er ment for den norske allmennheten. En årsak til det er den strenge reguleringen av informasjon om reseptbelagte legemidler i Norge, og hva som ifølge lovverket anses som reklame. Reklame for reseptpliktige legemidler rettet mot allmennheten er ikke tillatt. I legemiddelforskriften defineres reklame for legemidler som «enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler» (108). Denne definisjonen har medført at flere aktører har måttet fjerne legemiddelinformasjon fra sine nettsider og markedsføringskanaler (109-111).

### 1.3.1 Pakningsvedlegg

Skriftlig legemiddelinformasjon ment for pasienter er i dag hovedsakelig å finne i pakningsvedleggene til de enkelte preparatene. Ifølge Legemiddelforskriften skal pakningsvedlegget inneholde en beskrivelse av legemidlet, dets terapeutiske indikasjoner, opplysninger nødvendige før bruk, anvisning for korrekt bruk, bivirkninger, oppbevaring og holdbarhet. Ofte inneholder de i tillegg symboler, piktogrammer og/eller illustrasjoner til hjelp (108). Pakningsvedleggene skal videre, ifølge Legemiddelforskriften og Statens legemiddelverk sine retningslinjer, være tilpasset allmennheten med et lettfattelig språk (108;112). Rent konkret innebærer det et aktivt språk med korte setninger, uten fremmedord og medisinske uttrykk, og uten tvetydige og uklare formuleringer (112).

For å sikre at pakningsvedleggene lever opp til nevnte retningslinjer, skal de lesbarhetstestes av pasienter i målgruppen for det aktuelle legemidlet. Dette ble en direkte konsekvens av lovendringer i Den europeiske union (EU) i 2004, som sa at all skriftlig pasientinformasjon må gjennomgås av brukere før implementering (113). Det stilles krav både til utførelsen av testene og antallet personer som bør delta (114). Testene skal foregå over minst to runder, med ti respondenter per runde. Deltakerne bør *ikke* ha for høy utdanning, ha yrke hvor skriftlig materiell benyttes daglig, eller ha brukt aktuelt legemiddel tidligere. Helsepersonell som er borti legemidler i forbindelse med yrket, skal ikke delta. Testene foregår som muntlige intervju der deltakerne blir stilt en rekke relevante spørsmål, vanligvis 12-15, for så å prøve å finne svar på spørsmålene ut fra det utdelte pakningsvedlegget. For at et pakningsvedlegg skal bli godkjent, må 90 prosent av deltakerne ha funnet fram til informasjonen som trengs for å besvare spørsmålene, og 90 prosent av disse igjen (altså totalt 81 prosent) må være i stand til å forstå denne informasjonen godt nok til å svare riktig på spørsmålene (114).

Selv om pakningsvedleggene skal være lette å lese og forstå, så kommer man ikke utenom at det omtales bruksmåter som ikke er relevante for den enkelte pasienten. Dette kan virke overveldende og gir i så fall ikke pasienten et oversiktlig bilde. Det kan i verste fall føre til misforståelser rundt hva som egentlig er riktig bruk. Ikke sjelden er pasientens bruk av et legemiddel utenfor anbefalt dosering, eller ikke i tråd med godkjent indikasjon – såkalt «off-label» (115) – og dermed er det begrenset hvor relevant pakningsvedlegget er i det hele tatt.

Pakningsvedlegget er heller ikke det beste stedet for å søke informasjon om bruk under svangerskap og amming. Grunnen til det er at informasjonen ikke er produsentuavhengig. Om produsenten ikke har gjort studier på gravide og ammende, så vil bruk blant disse gruppene frarådes – selv om lang erfaring med legemidlet tilsier at det går fint (116).

Bekymringer er ikke uvanlig når det kommer til legemiddelbruk. Studier har vist at omkring en tredel av alle pasienter kjenner på en slik bekymring (117). Det at pakningsvedleggene blant annet lister opp alle mulige bivirkninger – samme hvor sjeldne de måtte være – er vist å gjøre vondt verre, spesielt for denne gruppen av pasienter. En dansk studie viste at hele 32 prosent av legemiddelbrukerne ble så bekymret etter å ha lest pakningsvedlegget at de sluttet å ta legemidlet (118).

En annen ulempe med pakningsvedleggene er selve formatet. De er store og uhåndterlige, og er ikke lette å brette sammen igjen etter at man har lest dem. Skriftstørrelsen kan også by på problemer for svaksynte. Et alternativ er å lese pakningsvedleggene digitalt, men det er det langt fra alle som har muligheten til. Det er heller ikke sikkert at alle er klar over at de finnes tilgjengelig digitalt, eller hvor.

### 1.3.2 Preparatomtale og Felleskatalogen

Preparatomtalen – Summary of Product Characteristics (SPC) – for et enkelt preparat er utarbeidet av legemiddelfirmaet som er innehaver av markedsføringstillatelsen (MT), og er godkjent av Statens legemiddelverk (SLV). Felleskatalogtekstene er basert på SPC og utarbeides av MT-innehaveren i samarbeid med Felleskatalogens redaksjon (119).

Felleskatalogtekstene finnes lett på nett ved et enkelt Google-søk på det aktuelle legemidlet, mens SPC kan man finne lenket til i felleskatalogteksten eller på SLV sine nettsider. I disse tekstene benyttes det medisinsk terminologi, noe som gjør at de passer for helsepersonell – men i de fleste tilfeller ikke for legemiddelbrukeren selv.

### 1.3.3 Informasjonsark og brosjyrer

Flere behandlingsinstitusjoner og fagmedisinske foreninger lager egne informasjonsark om utvalgte legemidler – eksempelvis hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) (120) og Norsk revmatologisk forening (121). Dette er nyttige supplement til pakningsvedlegg og muntlig informasjon som gis av helsepersonell. I tillegg finnes det også brosjyrer om flere typer legemidler på apotek, som deles ut når det er relevant. Felles for alle disse er at det er kvalitetssikret informasjon som, i motsetning til pakningsvedleggene, fokuserer på å tydeliggjøre den viktigste og mest relevante informasjonen. De deles ut i fysisk format, og er dermed også tilgjengelig for de aller fleste pasientgrupper.

### 1.3.4 Oppslagsverk

Eksempler på kvalitetssikrede kilder ment for publikum er Helsenorge, Store medisinske leksikon (SML), NHI.no og Lommelegen. Helsenorge er den offentlige helseportalen for innbyggere i Norge, og drives av Norsk helsenett. Direktoratet for e-helse står ansvarlig for informasjonsinnholdet, som forskjellige aktører innen den offentlige helsesektoren har bidratt til (122). SML er Norges største medisinske oppslagsverk og utgis av Foreningen Store norske leksikon, hvor alle norske universiteter og noen ideelle kunnskapsorganisasjoner er medlemmer. Leksikonet oppdateres av leger og medisinske eksperter (123). NHI.no er det den private kunnskaps- og teknologibedriften Norsk Helseinformatikk som står bak (124). Det er en annonsefinansiert publikumsportal med en redaksjon som, ifølge dem selv, ikke påvirkes av eksterne interesser. Mye av innholdet er basert på Norsk elektronisk legehåndbok (NEL), som også Norsk Helseinformatikk står bak, og som de fleste fastleger bruker som oppslagsverk. Det vil derfor være samsvar mellom informasjonen som pasienten finner på NHI.no og det som fastlegen finner på NEL. Lommelegen er, litt på samme måte som NHI.no, et privateid nettsted hvor helsepersonell i samarbeid med journalister publiserer artikler med helseinformasjon (125). Tidligere tilbydde de også en rådgivende svartjeneste, men den er nå nedlagt.

Andre kvalitetssikrede kilder til legemiddelinformasjon som er lett tilgjengelige på nett er for eksempel Norsk legemiddelhandbok (LMHB) og Regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS). Disse er derimot ment for helsepersonell og er dermed ikke tilpasset allmennheten med tanke på lettfattelighet (126;127).



Når det er snakk om å søke etter informasjon i oppslagsverk på nett, så kommer man ikke utenom nettleksikonet Wikipedia. Det er gratis å bruke, og finnes på flere språk. I mange tilfeller kan man finne god informasjon her. Man må likevel være klar over at artiklene ikke er kvalitetssikret av medisinsk personell, og de kan i prinsippet være skrevet eller redigert av hvem som helst (128). Derfor bør ikke Wikipedia være den foretrukne kilden for legemiddelinformasjon.

### 1.3.5 Sosiale medier

Sosiale medier er blitt en mer og mer vanlig kilde til legemiddelinformasjon. Det er lett tilgjengelig, og informasjonen som deles blir gjerne presentert på en måte som er lett forståelig, kanskje også underholdende. Undersøkelser har vist at opp mot 90 prosent av voksne i den utviklede delen av verden leter etter og/eller deler en form for helseinformasjon på de forskjellige sosiale mediene som finnes (129). I sosiale medier, der hvem som helst kan spre sitt budskap, er sjansene store for å komme over legemiddelinformasjon som ikke er kvalitetssikret. En systematisk oversiktsartikkel publisert i 2021 fant at 30 prosent av all informasjon om medisinsk behandling som ble delt i sosiale medier var direkte feil (130). Dette er uheldig på flere måter. Direkte kan det føre til feilbruk av legemidler, eller at legemidler unngås i tilfeller der de absolutt burde ha vært brukt. Om man over tid fortsetter å oppsøke samme type kilder som motsier skolemedisinen, kan det også medføre redusert tillit til helsevesenet generelt sett (131).

### 1.3.6 Forskning på presentasjon av skriftlig legemiddelinformasjon

Skriftlig pasientinformasjon er noe det har blitt forsket en del på tidligere. Fokuset har da vært forbedring av forståelse og måten informasjonen blir presentert på. I de fleste slike forskningsprosjekter har det likevel ikke vært stor deltakelse blant de faktiske brukerne av informasjonen (132). I 1993 ble det i Australia innført en standardisert utgave av skriftlig legemiddelinformasjon om reseptmedisin – Consumer Medicine Information (CMI) – nettopp for å nå brukerne i større grad. Communication Research Institute of Australia begynte med testing før utlevering av CMI året etter (132). Brukervennligheten til CMI ble testet ut fra hvordan brukerne selv oppfattet den. Dette var ifølge Sless og Wiseman viktig, fordi «CMI er komplekse dokumenter og hvert enkelt dokument er ulikt de andre. Det er også store interindividuelle forskjeller mellom brukerne. Utprøving av CMI på brukere kan gi overraskende og uforutsigbare resultater. Det finnes ingen kjente prinsipper for beste ordvalg i tekst eller design av tekst. Det finnes heller ikke skår for lesbarhet eller mål på leserens alder som kan forutsi hvor godt en informasjonstekst vil fungere» (133). Andre forskere har også sett på involvering av legemiddelbrukere i utvikling og evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon (134-137). Hensikten har også da vært å bedre brukervennligheten. Siden da er det blitt utviklet en direkte metode for måling av informasjonens forståelighet, nytte og design rettet mot brukerne selv – Consumer Information Rating Form (CIRF) (1). CIRF er senere blitt benyttet i flere studier, og er i vedlegg 1, 2 og 3 vist i ulike versjoner (beskrevet i kapittel 3.3).

### 1.3.7 Muntlig legemiddelinformasjon og kommunikasjon

Som tidligere nevnt, er det ifølge lovverket krav om at legemiddelinformasjon skal være tilpasset den enkelte pasienten (107). Ettersom den skriftlige legemiddelinformasjonen som gis i de fleste tilfeller er standardisert, er det som oftest den muntlige informasjonen som vil være aktuell å tilpasse. For å kunne tilpasse denne informasjonen best mulig, og ikke minst forsikre seg om at pasienten forstår den, er det viktig med god kommunikasjon (138). Som helsepersonell er det viktig å unngå å holde en lang monolog – det kan fort bli for mye å ta innover seg på én gang, så man risikerer at pasienten blir overveldet og ikke klarer å huske alt og/eller blander sammen informasjon. I stedet bør det legges opp som en samtale der man involverer pasienten, lytter og stiller spørsmål for å avklare vedkommendes behov og forståelse. Språkproblemer kan by på utfordringer når viktig informasjon skal gis, og i verste fall kan det forekomme misforståelser som fører til feilbruk. Pasienter som har vanskelig for å forstå og snakke norsk har rett på tolk (139).

## 1.4 Helsekompetanse

En forutsetning for å kunne få mest mulig utav legemiddelinformasjonen – og å kunne vurdere hvilken informasjon som er til å stole på – er å inneha tilstrekkelig *helsekompetanse*, noen ganger i stedet omtalt som *helsekyndighet* (140). Disse termene er norske oversettelser av den engelske betegnelsen *health literacy* (141).

Helsedirektoratet definerer helsekompetanse som «personers evne til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon for å kunne treffe kunnskapsbaserte beslutninger relatert til egen helse. Det gjelder både beslutninger knyttet til livsstilsvalg, sykdomsforebyggende tiltak, egenmestring av sykdom og bruk av helse- og omsorgstjenesten». De skiller også mellom *individuell* og *systemrettet* helsekompetanse. «Individuell helsekompetanse er individets evne til å finne, forstå og bruke helseinformasjon; for eksempel til å fylle ut helseskjemaer, finne, forstå og bruke relevant helseinformasjon, eller forstå og bruke helsevesenet. Systemrettet helsekompetanse er systembaserte elementer som påvirker individets helsekompetanse indirekte. Eksempler kan være hvordan folkehelsearbeidet og helsetjenesten organiseres, og tilgjengelige retningslinjer og hjelpemidler» (142).

Helsekompetanse er viktig for å være i stand til å kunne ivareta helsen på best mulig måte. Moderne medisin blir mer og mer komplisert, noe som medfører at kravene til den enkelte pasient også blir høyere når det kommer til å være en såkalt «aktiv deltaker i egen helse» (142). Media, reklame og sosiale medier kommer stadig med påstander og informasjon om kropp og helse. Å skulle navigere i dette mylderet av helseinformasjon kan være vanskelig uten tilstrekkelig helsekompetanse.

Helsekompetansen i den norske befolkningen ble i 2020 undersøkt i en nasjonal kartlegging – Befolkningens helsekompetanse, del I. Det var første gangen at helsekompetansen i befolkningen ble studert på en slik måte. Et tilfeldig og representativt utvalg bestående av 6000 personer over 16 år deltok. Kartleggingen viste at så mye som en tredel var på eller under det laveste nivået for helsekompetanse – det vil blant annet si at de kan mangle sentrale ferdigheter til å imøtekomme forventninger i helsesystemet generelt og i den enkelte helsetjenesten spesielt (143). Et år senere ble andre del av nevnte undersøkelse gjennomført. Den tok for seg utvalgte innvandrergrepper isolert sett, og viste at mange innen disse gruppene hadde store utfordringer knyttet til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon, spesielt knyttet til å finne informasjon om behandling av sykdommer (144).

## 1.5 Hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus

Hudavdelingen ved HUS har lokalsykehusfunksjon for hudpasienter i Bergen og tilstøtende kommuner, og tar ellers imot pasienter fra hele Vestland i tillegg til Rogaland (145). Avdelingens hovedoppgaver er å diagnostisere og behandle hudsykdommer og seksuelt overførte infeksjoner (veneriske sykdommer), og det tilbys pleie, rehabilitering, forebygging og opplæring av både pasienter og pårørende. Innen de nevnte sykdommene drives det også med undervisning og forskning. Avdelingen har sengepost, dagpost og poliklinikk, hvorav sengeposten er den eneste for hudpasienter på Vestlandet. Sengeposten er felles med revmatologisk avdeling (145), og har 15 sengeplasser. I 2022 var det 343 døgnopphold tilhørende hudavdelingen ved sengeposten, og ved dagposten var det 323 opphold samme år. Poliklinikken ved avdelingen deles inn i poliklinikk for seksuelt overførbare infeksjonssykdommer (SOI), lysterapi, og øvrige polikliniske konsultasjoner. Totalt i 2022 var det 39 671 kontakter i poliklinikken (146). Av disse var 18 000 lysbehandlinger, 7400 SOI og 14 271 var øvrige konsultasjoner (147).

## 2. Bakgrunn og formål

### 2.1 Bakgrunn

På hudavdelingen ved HUS er det, av legene på avdelingen, utarbeidet informasjonsark som i dag deles ut til pasienter som starter behandling med utvalgte legemidler (120). Arkene er i ensidig A4-format og omtaler kort aspekter som anvendelse, virkning, dosering, bivirkninger, kontroller og eventuelle andre viktige og nyttige opplysninger. Fire av disse arkene er vedlagt (vedlegg 4, 5, 6, 7).

De utvalgte legemidlene som det gis informasjonsark om er systemiske legemidler i form av retinoider og immunsuppressiver. De brukes gjerne over lengre tid, og har potensielt alvorlige bivirkninger (77;83;84;87;89;91;92). Derfor er det avgjørende å ha et kontrollopplegg med blodprøverutiner og, ikke minst, å gi god informasjon til brukerne.

Fagmiljøet innen hudsykdommer er ikke så stort, og i tillegg foregår mange slike behandlinger privat (148). Derfor var det fra før ikke laget noen felles, nasjonale informasjonsskriv til denne gruppen pasienter. Av den grunn ble det tatt personlig initiativ ved HUS til å utarbeide disse informasjonsarkene. Det har ikke vært arbeidet systematisk med gjennomgang av arkene, men revisjon foregår i plenum med jevne mellomrom. Seneste revisjon ble gjort i september 2022, mens arket det er lengst siden ble revidert, fikk sin nåværende form i 2019. De er likevel aldri blitt evaluert av pasientene selv. En slik pasientevaluering av skriftlig legemiddelinformasjon ble fra høsten 2022 til våren 2023 utført på revmatologisk avdeling ved HUS i forbindelse med Espen Uppheims masteroppgave i klinisk farmasi ved Universitetet i Oslo (UiO). Leger ved hudavdelingen uttrykte et ønske om at en slik pasientevaluering skulle igangsettes også ved deres avdeling. Tanken var at resultatene fra en slik evaluering ville kunne gi en pekepinn på om informasjonsarkene burde endres, og eventuelt hvordan.

## 2.2 Formål

Hovedformålet med dette masterprosjektet var å få evaluert utvalgte pasientinformasjonsark angående legemidler ment for hudpasienter ved HUS. Dette ble gjort av legemiddelbrukerne selv, og ble gjort med hensyn på forståelse og lesbarhet. På denne måten kunne arbeidet med å formidle legemiddelinformasjon til pasientene kvalitetssikres.

Sekundært var formålet å foreslå endringer i legemiddelinformasjonen, basert på evalueringen fra pasientene.

## 3. Materiale og metode

Prosjektet ble utført som en prospektiv tverrsnittstudie der spørreundersøkelse via telefon ble benyttet til datainnsamling. Både kvantitative og kvalitative metoder ble brukt, da spørreundersøkelsen inneholdt spørsmål både med og uten svaralternativer.

## 3.1 Forarbeid

### 3.1.1 Prosjektprotokoll

En prosjektprotokoll ble laget før oppstart av masterprosjektet. Den ble vedlagt søknaden til framleggingsvurdering hos Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og også lagt inn i eProtokoll (se avsnitt nedenfor). Protokollen ble brukt som et hjelpemiddel underveis i prosjektet og er vedlagt (vedlegg 8).

### 3.1.2 Godkjenninger innen etikk og personvern

Framleggingsvurdering ble søkt hos REK, da det var usikkert om prosjektet trengte godkjenning. Det ble vurdert som ikke framleggingspliktig fordi prosjektet søkte ny kunnskap om deltakernes inntrykk av skriftlig pasientinformasjon om legemidler. Dette ble ikke ansett som ny kunnskap om helse og sykdom. Svarbrevet fra REK er vedlagt (vedlegg 9).

Prosjektet ble lagt inn i Helse Bergen sin egen portal, eProtokoll, for vurdering av personvernensyn og om prosjektet ellers ville være i tråd med helseforetakets retningslinjer. Prosjektet fikk ikke anbefaling av personvernombud i tide før datainnsamling måtte starte – likevel ble det ansett som forsvarlig av veiledere å gå i gang, da eProtokoll kun har en rådgivende funksjon. Endelig anbefaling fra personvernombudet kom først *etter* at datainnsamlingen var ferdig. Deres vurdering er vedlagt (vedlegg 10).

Prosjektet ble også registrert i UiB sitt system for oversikt og kontroll med behandling av personopplysninger i forsknings- og studentprosjekter, Risiko og etterlevelse i forskningsprosjekter (RETTE).

## 3.2 Utvalg og inklusjon

Potensielle deltakere til studien var pasienter over 18 år tilknyttet hudavdelingen på HUS som fikk utlevert informasjonsark om legemidler til behandling av hudsykdommer. De aktuelle legemidlene var de som det finnes informasjonsark om, nemlig acitretin (Neotigason®), alitretinoin (Toctino®), ciklosporin (Sandimmun Neoral®), isotretinoin, metotreksat og prednisolon.

I utgangspunktet var det legemidlene ciklosporin, isotretinoin og metotreksat som ble valgt ut blant de aktuelle legemidlene for å avgrense arbeidet med masterprosjektet. Det var disse legemidlene som ble valgt ettersom disse var antatt å være de mest brukte av legemidlene det finnes informasjonsark om. På møtet med hudlegene før inklusjonsstart i januar 2023 ble det imidlertid også foreslått å ta med acitretin. Slik kunne man få flere potensielle deltakere totalt sett ettersom prosjektet kom i gang noe senere enn planlagt.

Pasientene kunne ha alle hudsykdommer som behandles med ett av de aktuelle legemidlene. Videre var det et krav at de skulle kunne nås på telefon eller eventuelt oppsøkes på sengepost. Eksklusjonskriteriene var alder under 18 år, avhengighet av oversettelsesverktøy eller tolk, ikke å være i stand til å lese informasjonsark, redusert kognitiv funksjon eller demens, og redusert hørsel.

I utgangspunktet var det kun forskrivende lege som stod for inklusjon av pasienter. De aktuelle pasientene fikk tilbud om å delta i studien samtidig som de fikk informasjon om det nye legemidlet. Underveis ble det også åpnet for inklusjon av pasienter som allerede var brukere av de aktuelle legemidlene. Disse pasientene ble inkludert av lege da de var inne til kontrolltime, eller av lege eller sykehusfarmasøyt da de var på dagpost eller sengepost.

Pasienter ble inkludert til studien fra og med 13. januar 2023 til og med 17. mars 2023 – en periode på omtrent to måneder.



### 3.3 Spørreskjema

Pasientene som var aktuelle for inklusjon og som ønsket å delta, skulle besvare et evalueringsskjema – CIRF (1). CIRF ble, som nevnt, utviklet for å kunne måle direkte hva som er brukernes meninger om den skriftlige legemiddelinformasjonen de får. Versjonen av CIRF som ble benyttet til denne studien er delt i fire – den første delen er om forståelighet, andre del handler om framtidig bruk, tredje del tar for seg nytte, mens den fjerde delen går på design (132). Verktøyets validitet og reliabilitet har tidligere blitt undersøkt (149). Skjemaet brukes i studien med tillatelse fra dets forfattere.

Koo et al. (2007) sin versjon av CIRF (vedlegg 1) ble oversatt fra engelsk til norsk i forbindelse med det tidligere omtalte masterprosjektet til Espen Uppheim. For å vurdere ordvalg som ble gjort i oversettelsen, ble skjemaet deretter oversatt tilbake til engelsk igjen av en kollega av Uppheim som har arbeidet i England. CIRF ble opprinnelig laget for apotek, og hadde i del 2 innledningsteksten «If you were taking this medicine for the first time and received this information from your pharmacy». Dette ble endret til ikke å utelukke at informasjonen var mottatt andre steder enn i apotek. I tillegg ble det lagt til noen spørsmål. I del 3 ble spørsmål 1 endret noe fra det opprinnelige «the drug and its benefits» til «legemidlet og hvordan det kan virke positivt på min sykdom», mens spørsmål 7 om dosering ble lagt til. Spørsmål 5 i del 4 om forståelig eller ikke forståelig ordvalg var heller ikke med i det originale CIRF – det samme gjelder for spørsmålet i del 5 («Hvilken informasjon på informasjonsarket var mest viktig for deg?»).

Uppheims versjon av CIRF (vedlegg 2) ble brukt som utgangspunkt for evalueringsskjemaet til dette prosjektet (vedlegg 3). Flere mindre endringer ble gjort fra hans versjon, inkludert en visuell forbedring med blant annet økt linjeavstand og mer luft. For eksempel ble «urovekkende ordvalg / beroligende ordvalg» erstattet med «gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere», «teksten er vridd i en bestemt retning / uavhengig tekst» med «vridd i positiv retning (slik som i reklame) / uavhengig (nøytralt formulert)» og «ikke forståelig ordvalg / forståelig ordvalg» med «vanskelig språk / enkelt språk». Det ble også gjort rene språklige forenklinger som å skrive kun «forsiktighetsregler» og «dosering» i stedet for «hvilke forsiktighetsregler gjelder» og «dose(-r) og doseringsinformasjon».

I tillegg til selve evalueringen av informasjonsarket, ble det også spurt om noe bakgrunnsinformasjon. Det innebar kjønn, aldersgruppe, om norsk var morsmål eller ikke, om man hadde høyere utdanning, og om man hadde helsefaglig utdanning. Det var også nødvendig å spørre om hvilket legemiddel de hadde fått informasjonsark om.

### 3.4 Datainnsamling

De deltagende pasientene fikk utdelt evalueringsskjemaet på papir samtidig med informasjonsarket om legemidlet, slik at de kunne fylle det ut i forkant av intervjuet. I løpet av de påfølgende dagene ble de oppringt av masterstudenten for å avtale tidspunkt for telefonintervju. Under intervjuet ble da deres svar på skjemaet samlet inn. Pasienter på dagpost og sengepost var i tillegg aktuelle for fysisk intervju.

### 3.5 Personvern

Pasientene som var aktuelle for deltakelse ble informert både muntlig og skriftlig (samtykkeskjema, vedlegg 11) om prosjektet og rettighetene knyttet til personvern, og de som ønsket å delta gav sitt skriftlige samtykke i tillegg til å oppgi telefonnummeret de kunne kontaktes på. Samtykkeerklæringer med signatur og telefonnummer ble oppbevart innelåst i Sjukehusapoteket i Bergen sine lokaler slik at uvedkommende ikke fikk tilgang til disse.

Data som ble hentet ut og lagret i denne studien var bare det som kom fram av selve spørreskjemaet. Navn, fødselsnummer eller andre opplysninger som kunne knyttes direkte til en spesifikk person ble ikke oppgitt her, og ble følgende heller ikke registrert noe sted. Pasientene ble nummerert etter hvert som de ble inkludert – den første pasienten ble nummer 1, den andre nummer 2, og så videre. Dette nummeret ble registrert i Excel sammen med den enkeltes svar. Det er disse numrene som også er angitt i presentasjonen av resultatene i kapittel 4.2.

Pasienter som skulle ønske å trekke seg fra studien, kunne få sine svar slettet. Dette var mulig da også samtykkeskjema ble merket med nummeret som beskrevet i avsnittet ovenfor. På denne måten kunne den det gjaldt bare oppgi sitt navn eller telefonnummer, og ut fra samtykkeskjemaet kunne nummeret på pasienten finnes. Svarene til pasienten med dette nummeret kunne da slettes.

Etter prosjektslutt vil alle skjema bli makulert. Det vil da være umulig å finne tilbake til hvem som har svart hva. Bare de anonymiserte resultatene presentert i denne oppgaven vil da være tilgjengelige.

### 3.6 Analyse

CIRF ble besvart ved at graden av enighet for hver påstand eller spørsmål ble oppgitt. For hver påstand og hvert spørsmål var det enten 3 eller 5 svaralternativer. I analysen ble svarene omgjort til tallverdier. På den måten kunne gjennomsnittsverdier, standardavvik, median og variasjonsbredde for hver påstand og hvert spørsmål beregnes. Analysen ble utført i Microsoft Excel.

## 4. Resultater

I alt 36 pasienter fra hudavdelingen på HUS ble inkludert til studien. Av disse var det 29 som endte opp med å bli intervjuet. Tabell 4.1 viser fordelingen blant de inkluderte. 7 av de inkluderte deltok ikke, av ulike grunner som vist i tabell 4.2. Ikke alle legene hadde fått med seg at alder under 18 år var et eksklusjonskriterium. De som står oppført som at de ikke svarte på telefon, ble forsøkt oppringt minst tre ganger – på forskjellige dager og til forskjellige tider på dagen. De fikk i tillegg tilsendt to SMS-er. Den første inneholdt kort informasjon om at det gjaldt en spørreundersøkelse i forbindelse med et masterprosjekt ved UiB som de hadde takket ja til å delta i, og at de kunne svare på SMS-en med når det passet å bli oppringt. Deretter ble det sendt en påminnelse innen en uke etter den første SMS-en. Ingen respons på verken telefon eller SMS ble da tolket som at de ikke ønsket å delta likevel. For ordens skyld nevnes det at det ikke ble opplyst på SMS om at spørreundersøkelsen var tilknyttet deres behandling på hudavdelingen ved HUS, da helseopplysninger regnes som sensitiv informasjon.

Alle de 29 intervjuene ble gjennomført over telefon. De varte i alt fra 4 til 29 minutter, med en gjennomsnittstid på 8 minutter.

**Tabell 4.1:** Fordeling av hvilke aktuelle legemidler de inkluderte pasientene brukte

Legemiddel	Antall
Acitretin	1
Ciklosporin	1
Isotretinoin	8
Metotreksat	19
Ukjent ( <i>ikke deltatt</i> )	7
<b>Totalt</b>	<b>36</b>

**Tabell 4.2:** Årsaker til at inkluderte pasienter ikke deltok i spørreundersøkelsen

Årsak	Antall
Trakk seg i forkant av intervju	1
Var under 18 år	2
Svarte ikke på telefon	4
<b>Totalt</b>	<b>7</b>

## 4.1 Utvalgsbeskrivelse

Bakgrunnsinformasjon om pasientene er presentert i tabell 4.3, 4.4, 4.5 og 4.6. Tabellene viser henholdsvis pasientene som fikk informasjonsark om acitretin, ciklosporin, isotretinoin og metotreksat.

Både blant acitretin- og ciklosporinpasientene ble det inkludert kun én deltaker, og det er dermed ikke mulig å si noe om disse pasientene på gruppenivå. For isotretinoin og metotreksat ble det inkludert henholdsvis 8 og 19 deltakere.

Isotretinoinpasientene som deltok i studien var alle under 40 år, bortsett fra én i 50-årene. 5 var kvinner og 3 var menn. Et flertall av pasientene (5 av 8) var i gruppen 23-29 år. 6 av 8 (75 prosent) hadde høyere utdanning, og blant disse var også studiens eneste deltaker med helsefaglig utdanning. Hele 37,5 prosent (3 av 8) av deltakerne i denne gruppen hadde et annet morsmål enn norsk.

Metotreksatpasientene var den absolutt største gruppen. Ulikt isotretinoingruppen, var godt over halvparten (13 av 19) *eldre* enn 40 år. 12 var menn og 7 var kvinner. 6 av 19 (31,6 prosent) hadde høyere utdanning. Kun én av de 19 deltakerne (5,3 prosent) hadde et annet morsmål enn norsk.

**Tabell 4.3:** Bakgrunnsinformasjon om pasienten som fikk acitretin

		Antall	Andel (%)
Kjønn	Kvinne	1	100,0
	Mann	0	0,0
	Annet / ønsker ikke å oppgi	0	0,0
Alder	18–22	0	0,0
	23–29	0	0,0
	30–39	1	100,0
	40–49	0	0,0
	50–59	0	0,0
	60–69	0	0,0
	≥ 70	0	0,0
Morsmål	Norsk	1	100,0
	Annet språk enn norsk	0	0,0
Høyere utdanning	Ja	1	100,0
	Nei	0	0,0
Helsefaglig utdanning	Ja	0	0,0
	Nei	1	100,0

**Tabell 4.4:** Bakgrunnsinformasjon om pasienten som fikk ciklosporin

		Antall	Andel (%)
Kjønn	Kvinne	1	100,0
	Mann	0	0,0
	Annet / ønsker ikke å oppgi	0	0,0
Alder	18–22	0	0,0
	23–29	0	0,0
	30–39	1	100,0
	40–49	0	0,0
	50–59	0	0,0
	60–69	0	0,0
	≥ 70	0	0,0
Morsmål	Norsk	1	100,0
	Annet språk enn norsk	0	0,0
Høyere utdanning	Ja	1	100,0
	Nei	0	0,0
Helsefaglig utdanning	Ja	0	0,0
	Nei	1	100,0

**Tabell 4.5:** Bakgrunnsinformasjon om pasientene som fikk isotretinoin

		Antall	Andel (%)
Kjønn	Kvinne	5	62,5
	Mann	3	37,5
	Annet / ønsker ikke å oppgi	0	0,0
Alder	18–22	1	12,5
	23–29	5	62,5
	30–39	1	12,5
	40–49	0	0,0
	50–59	1	12,5
	60–69	0	0,0
	≥ 70	0	0,0
Morsmål	Norsk	5	62,5
	Annet språk enn norsk	3	37,5
Høyere utdanning	Ja	6	75,0
	Nei	2	25,0
Helsefaglig utdanning	Ja	1	12,5
	Nei	7	87,5

**Tabell 4.6:** Bakgrunnsinformasjon om pasientene som fikk metotreksat

		Antall	Andel (%)
Kjønn	Kvinne	7	36,8
	Mann	12	63,2
	Annet / ønsker ikke å oppgi	0	0,0
Alder	18–22	1	5,3
	23–29	2	10,5
	30–39	3	15,8
	40–49	4	21,1
	50–59	2	10,5
	60–69	5	26,3
	≥ 70	2	10,5
Morsmål	Norsk	18	94,7
	Annet språk enn norsk	1	5,3
Høyere utdanning	Ja	6	31,6
	Nei	13	68,4
Helsefaglig utdanning	Ja	0	0,0
	Nei	19	100,0

## 4.2 Besvarelser av CIRF

### 4.2.1 Forståelighet

Første del av CIRF handler som nevnt om forståelighet. Svarene fra hver pasient i denne delen av CIRF er vist i tabellene 4.7, 4.8, 4.9 og 4.10 – henholdsvis for acitretin, ciklosporin, isotretinoin og metotreksat. Pasientene kunne velge mellom fem alternativer for hvert spørsmål i denne delen av CIRF. Alternativene er gitt i tabellene ved tall fra 1 til 5, der tallenes betydning er beskrevet i tabelltekstene.

Acitretin- og ciklosporinpasientene svarte begge at de syntes sine respektive ark var «veldig lett» (1) å lese. Gjennomsnittet for isotretinoin var 1,88, altså nærmere «ganske lett» (2), mens for metotreksat var det nærmest «veldig lett» med 1,37.

Når det kom til å forstå arket, så syntes også her både acitretin- og ciklosporinpasientene at det var «veldig lett» (1). Isotretinoinpasientene var som gruppe midt mellom «veldig lett» og «ganske lett» (2) med et snitt på 1,50, mens metotreksatpasientene var nærmere «veldig lett» med 1,32.

Å huske informasjonen på arkene viste seg å være noe vanskeligere enn å lese og forstå dem. Acitretin- og ciklosporinpasientene svarte «ganske lett» (2), mens isotretinoinpasientene var mellom «ganske lett» og «middels» (3) på 2,50. Metotreksatpasientene var omtrent midt mellom «veldig lett» (1) og «ganske lett» (2) med et snitt på 1,58, og denne gruppen syntes med dette at å *huske* informasjonen var det vanskeligste.

Å finne viktig informasjon på arkene syntes også de fleste var lett. Acitretin-, ciklosporin- og metotreksatpasientene endte alle på et snitt på eller nærmest «veldig lett» (1) – henholdsvis 1, 1, og 1,32. Isotretinoinpasientene endte opp nærmest «ganske lett» (2) med 1,63.

Hvor vanskelig det var å ta vare på arket for å lese det igjen senere, var ganske forskjellig fra person til person. Spesielt stor variasjon var det blant isotretinoinpasientene, hvor hele skalaen ble benyttet. Det var det å ta vare på arket som viste seg som det denne gruppen syntes var vanskeligst – snittet ble 2,75, altså nærmest «middels» (3).

Acitretinpasienten svarte her «veldig lett» (1), ciklosporinpasienten «ganske lett» (2), mens snittet for metotreksatpasientene ble 1,47 – omtrent midt mellom «veldig lett» og «ganske lett».



**Tabell 4.7:** Acitretinpasientens svar på del 1 av CIRF (om forståelighet)*(1 = veldig lett, 2 = ganske lett, 3 = middels, 4 = ganske vanskelig, 5 = veldig vanskelig)*

Pasient (nr)	Spørsmål				
	Hvor lett eller vanskelig synes du informasjonsarket var å ...				
	... lese?	... forstå?	... huske?	... finne viktig informasjon på?	... ta vare på for å lese igjen senere?
17	1	1	2	1	1

**Tabell 4.8:** Ciklosporinpasientens svar på del 1 av CIRF (om forståelighet)*(1 = veldig lett, 2 = ganske lett, 3 = middels, 4 = ganske vanskelig, 5 = veldig vanskelig)*

Pasient (nr)	Spørsmål				
	Hvor lett eller vanskelig synes du informasjonsarket var å ...				
	... lese?	... forstå?	... huske?	... finne viktig informasjon på?	... ta vare på for å lese igjen senere?
12	1	1	2	1	2

**Tabell 4.9:** Isotretinoipasientenes svar på del 1 av CIRF (om forståelighet)*(1 = veldig lett, 2 = ganske lett, 3 = middels, 4 = ganske vanskelig, 5 = veldig vanskelig;**grønn bakgrunn indikerer pasient som allerede var kjent med legemidlet;**SD = standardavvik)*

Pasient (nr)	Spørsmål				
	Hvor lett eller vanskelig synes du informasjonsarket var å ...				
	... lese?	... forstå?	... huske?	... finne viktig informasjon på?	... ta vare på for å lese igjen senere?
7	3	1	1	2	3
9	2	2	3	2	4
20	1	1	3	1	5
21	1	1	2	1	3
27	2	2	3	2	2
28	2	1	3	2	3
34	2	2	3	1	1
36	2	2	2	2	1
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>1,88 ± 0,64</b>	<b>1,50 ± 0,53</b>	<b>2,50 ± 0,76</b>	<b>1,63 ± 0,52</b>	<b>2,75 ± 1,39</b>
<b>Median</b>	<b>2</b>	<b>1,5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–3</b>	<b>1–2</b>	<b>1–3</b>	<b>1–2</b>	<b>1–5</b>

**Tabell 4.10:** Metotreksatpasientenes svar på del 1 av CIRF (om *forståelighet*)*(1 = veldig lett, 2 = ganske lett, 3 = middels, 4 = ganske vanskelig, 5 = veldig vanskelig;**grønn bakgrunn indikerer pasienter som allerede var kjent med legemidlet;**SD = standardavvik)*

Pasient (nr)	Spørsmål				
	Hvor lett eller vanskelig synes du informasjonsarket var å ...				
	... lese?	... forstå?	... huske?	... finne viktig informasjon på?	... ta vare på for å lese igjen senere?
1	1	1	2	2	1
2	2	2	1	1	1
4	1	1	2	2	1
5	1	1	2	1	1
6	1	1	1	1	3
11	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1
14	3	1	1	1	1
15	1	1	2	1	1
16	1	1	1	1	1
18	2	2	2	2	2
22	1	1	2	1	3
24	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	2
26	1	1	1	1	1
30	1	1	1	1	1
31	2	2	2	2	2
33	2	2	3	2	2
35	2	3	3	2	2
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>1,37 ± 0,60</b>	<b>1,32 ± 0,58</b>	<b>1,58 ± 0,69</b>	<b>1,32 ± 0,48</b>	<b>1,47 ± 0,70</b>
<b>Median</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–3</b>	<b>1–3</b>	<b>1–3</b>	<b>1–2</b>	<b>1–3</b>

## 4.2.2 Framtidig bruk

Andre del av CIRF handler om framtidig bruk. Svarene fra hver pasient i denne delen av CIRF er vist i tabellene 4.11, 4.12, 4.13 og 4.14 – henholdsvis for acitretin, ciklosporin, isotretinoin og metotreksat. Pasientene kunne velge mellom fem alternativer for hvert spørsmål. Alternativene er gitt i tabellene ved tall fra 1 til 5, der tallenes betydning er beskrevet i tabelltekstene.

Et stort flertall pålydende 27 av 29 (93,1 prosent) av deltakerne svarte at det var ganske sannsynlig eller veldig sannsynlig at de ville lest sitt informasjonsark selv om de ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen. Acitretin- og ciklosporinpasientene svarte begge at det var «veldig sannsynlig» (5), mens både isotretinoin- og metotreksatpasientene havnet nokså midt mellom «veldig sannsynlig» og «ganske sannsynlig» (4) – henholdsvis 4,50 og 4,63. Det må likevel nevnes at blant isotretinoinpasientene svarte samtlige «veldig sannsynlig» unntatt den ene som allerede var bruker av legemidlet. Vedkommende svarte «veldig usannsynlig» (1), noe som trekker gjennomsnittet forholdsvis mye ned. Om man ser bort fra denne ene deltakeren får man her i stedet et gjennomsnitt på 5,00.

Et like stort flertall svarte at det var ganske sannsynlig eller veldig sannsynlig at de ville brukt informasjonen selv om de ikke hadde deltatt i undersøkelsen. For acitretin-, ciklosporin- og metotreksatpasientene var alle svarene identiske med hvor sannsynlig det var at de ville *lest* arket. For isotretinoinpasientene var det derimot en forskjell, da gjennomsnittet her ble 4,13 og dermed nærmere «ganske sannsynlig» (4). Også her svarte den ene pasienten som var kjent med legemidlet fra før «veldig usannsynlig» (1), som antakelig gir et kunstig lavt gjennomsnitt.

Når det kom til sannsynligheten for å beholde arket, var den jevnt over lavere. Det kan ses i sammenheng med at en del som nevnt også syntes det var vanskelig å ta vare på arket for å lese det igjen senere. Acitretinpasienten svarte «ganske sannsynlig» (4), mens ciklosporinpasienten svarte «veldig sannsynlig» (5) også på dette spørsmålet. Snittet til isotretinoinpasientene ble 2,88 – altså nærmest «usikker» (3), men ned mot den usannsynlige siden. Den nevnte erfarne brukeren trakk ned snittet også her med sitt svar («veldig usannsynlig», 1), men ikke i like stor grad ettersom hele resten av skalaen ble brukt blant de resterende pasientene. Med en skår på 3,95, var det for metotreksatpasientene noe mindre sannsynlig at de kom til å beholde arket enn at de kom til å lese eller bruke informasjonen.

**Tabell 4.11:** Acitretinpasientens svar på del 2 av CIRF (om *framtidig bruk*)

(1 = *veldig usannsynlig*, 2 = *ganske usannsynlig*, 3 = *usikker*, 4 = *ganske sannsynlig*, 5 = *veldig sannsynlig*)

Pasient (nr)	Spørsmål		
	Hvis du ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen, hvor sannsynlig er det at du likevel ville ha ...		
	... lest informasjonsarket?	... brukt informasjonen?	... beholdt informasjonsarket?
17	5	5	4

**Tabell 4.12:** Ciklosporinpasientens svar på del 2 av CIRF (om *framtidig bruk*)

(1 = *veldig usannsynlig*, 2 = *ganske usannsynlig*, 3 = *usikker*, 4 = *ganske sannsynlig*, 5 = *veldig sannsynlig*)

Pasient (nr)	Spørsmål		
	Hvis du ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen, hvor sannsynlig er det at du likevel ville ha ...		
	... lest informasjonsarket?	... brukt informasjonen?	... beholdt informasjonsarket?
12	5	5	5

**Tabell 4.13:** Isotretinoinpasientenes svar på del 2 av CIRF (om *framtidig bruk*)

(1 = *veldig usannsynlig*, 2 = *ganske usannsynlig*, 3 = *usikker*, 4 = *ganske sannsynlig*, 5 = *veldig sannsynlig*; *grønn bakgrunn indikerer pasient som allerede var kjent med legemidlet*; SD = *standardavvik*)

Pasient (nr)	Spørsmål		
	Hvis du ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen, hvor sannsynlig er det at du likevel ville ha ...		
	... lest informasjonsarket?	... brukt informasjonen?	... beholdt informasjonsarket?
7	5	4	3
9	5	4	3
20	1	1	1
21	5	5	2
27	5	5	5
28	5	5	3
34	5	4	2
36	5	5	4
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>4,50 ± 1,41</b>	<b>4,13 ± 1,36</b>	<b>2,88 ± 1,25</b>
<b>Median</b>	<b>5</b>	<b>4,5</b>	<b>3</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–5</b>	<b>1–5</b>	<b>1–5</b>

**Tabell 4.14:** Metotreksatpasientenes svar på del 2 av CIRF (om *framtidig bruk*)

(1 = *veldig usannsynlig*, 2 = *ganske usannsynlig*, 3 = *usikker*, 4 = *ganske sannsynlig*, 5 = *veldig sannsynlig*; *grønn bakgrunn indikerer pasienter som allerede var kjent med legemidlet*; SD = *standardavvik*)

Pasient (nr)	Spørsmål		
	Hvis du ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen, hvor sannsynlig er det at du likevel ville ha ...		
	... lest informasjonsarket?	... brukt informasjonen?	... beholdt informasjonsarket?
1	5	5	4
2	5	5	5
4	5	5	5
5	5	5	3
6	5	5	4
11	5	5	5
13	5	5	5
14	4	4	5
15	5	5	4
16	1	1	1
18	4	4	4
22	5	5	1
24	5	5	5
25	5	5	5
26	5	5	5
30	5	5	5
31	5	5	2
33	4	4	2
35	5	5	5
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>4,63 ± 0,96</b>	<b>4,63 ± 0,96</b>	<b>3,95 ± 1,43</b>
<b>Median</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–5</b>	<b>1–5</b>	<b>1–5</b>

### 4.2.3 Mengde og nytte

Tredje del av CIRF tar for seg nytten forbundet med informasjonsarket, og er inndelt i informasjonsmengde (del 3.1) og nytteverdi (del 3.2).

#### *Informasjonsmengde*

Tabellene 4.15, 4.16, 4.17 og 4.18 viser henholdsvis acitretin-, ciklosporin-, isotretinoin- og metotreksatpasientenes mening om mengden informasjon innenfor sju ulike tema. Svarene er gitt som tallverdier mellom 1 og 3, der tallenes betydning er beskrevet i tabelltekstene.

Noe som går igjen, er at pasientene ønsker seg mer informasjon. Kun én pasient blant alle de 29 intervjuede mente det var for *mye* informasjon om noe, og det var en som personlig ikke var så glad i å lese om bivirkninger. Alle temaene for alle legemidlene havnet på et snitt på mellom 2 («passe») og 3 («for lite»). Acitretinpasienten syntes det var for lite om hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen, og ciklosporinpasienten mente det var for lite om hvem som ikke bør bruke legemidlet og oppbevaring og annen generell informasjon. Det isotretinoinpasientene i størst grad syntes det var for lite om, var bivirkninger (2,50) etterfulgt av hvem som ikke bør bruke legemidlet og oppbevaring og annen generell informasjon (begge 2,38). For metotreksat var det oppbevaring og annen generell informasjon (2,63), deretter hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen, hvem som ikke bør bruke legemidlet, bivirkninger og dosering (alle 2,21).

**Tabell 4.15:** Acitretinpasientens svar på del 3.1 av CIRF (om *informasjonsmengde*)

(1 = for mye, 2 = passe, 3 = for lite)

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
17	3	2	2	2	2	2	2

**Tabell 4.16:** Ciklosporinpasientens svar på del 3.1 av CIRF (om *informasjonsmengde*)*(1 = for mye, 2 = passe, 3 = for lite)*

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
12	2	3	2	2	2	3	2

**Tabell 4.17:** Ciklosporinpasientens svar på del 3.1 av CIRF (om *informasjonsmengde*)*(1 = for mye, 2 = passe, 3 = for lite; grønn bakgrunn indikerer pasient som allerede var kjent med legemidlet; SD = standardavvik)*

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
7	2	2	2	2	2	2	2
9	2	2	2	2	2	3	2
20	3	3	2	3	3	3	2
21	2	3	2	3	3	2	2
27	2	2	2	2	3	3	3
28	2	3	2	2	2	2	3
34	2	2	2	2	3	2	2
36	2	2	2	2	2	2	2
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>2,13 ± 0,35</b>	<b>2,38 ± 0,52</b>	<b>2,00 ± 0,00</b>	<b>2,25 ± 0,46</b>	<b>2,50 ± 0,53</b>	<b>2,38 ± 0,52</b>	<b>2,25 ± 0,46</b>
<b>Median</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2,5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–2</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>



**Tabell 4.18:** Metotreksatpasientenes svar på del 3.1 av CIRF (om *informasjonsmengde*)  
*(1 = for mye, 2 = passe, 3 = for lite; grønn bakgrunn indikerer pasienter som allerede var kjent med legemidlet; SD = standardavvik)*

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
1	2	2	2	2	2	2	2
2	3	2	2	2	3	3	2
4	2	2	3	2	2	2	2
5	2	3	2	2	2	3	2
6	2	2	2	2	2	3	2
11	2	2	2	2	2	2	2
13	2	2	2	2	3	2	2
14	2	3	3	3	3	3	3
15	3	2	2	2	2	3	2
16	2	3	2	2	3	3	3
18	2	3	3	3	2	3	3
22	3	2	2	2	2	3	2
24	2	2	2	2	2	2	2
25	2	2	2	2	2	3	2
26	2	2	2	2	2	3	2
30	3	2	2	2	2	2	2
31	2	2	2	2	3	3	3
33	2	2	2	2	1	2	2
35	2	2	2	2	2	3	2
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>2,21 ± 0,42</b>	<b>2,21 ± 0,42</b>	<b>2,16 ± 0,37</b>	<b>2,11 ± 0,32</b>	<b>2,21 ± 0,54</b>	<b>2,63 ± 0,50</b>	<b>2,21 ± 0,42</b>
<b>Median</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>	<b>1–3</b>	<b>2–3</b>	<b>2–3</b>

### Nytteverdi

Tabellene 4.19, 4.20, 4.21 og 4.22 viser henholdsvis acitretin-, ciklosporin-, isotretinoin- og metotreksat-pasientenes mening om nytteverdien av informasjonen innenfor de ulike temaene. Svarene er gitt som tallverdier mellom 1 og 3, der tallenes betydning er beskrevet i tabelltekstene.

Det vises totalt sett at alt av informasjonen anses som mer eller mindre nyttig. For alle legemidlene endte alle tema på et snitt mellom 1 («veldig nyttig») og 2 («litt nyttig»). Acitretinpasienten syntes informasjonen om hvordan legemidlet skal brukes, forsiktighetsregler og bivirkninger var veldig nyttig, resten litt nyttig. Ciklosporinpasienten syntes alt utenom hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen og oppbevaring og annen generell informasjon («litt nyttig») var veldig nyttig. Bivirkninger (1,13) og forsiktighetsregler (1,25) var det isotretinoinpasientene syntes var mest nyttig, mens for metotreksat var det hvordan legemidlet skal brukes og bivirkninger (begge 1,26).

**Tabell 4.19:** Acitretinpasientens svar på del 3.2 av CIRF (om nytteverdi)

(1 = veldig nyttig, 2 = litt nyttig, 3 = ikke så nyttig)

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
17	2	2	1	1	1	2	2

**Tabell 4.20:** Ciklosporinpasientens svar på del 3.2 av CIRF (om nytteverdi)

(1 = veldig nyttig, 2 = litt nyttig, 3 = ikke så nyttig)

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
12	2	1	1	1	1	2	1

**Tabell 4.21:** Isotretinoinpasientenes svar på del 3.2 av CIRF (om nytteverdi)

(1 = veldig nyttig, 2 = litt nyttig, 3 = ikke så nyttig; grønn bakgrunn indikerer pasient som allerede var kjent med legemidlet; SD = standardavvik)

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
7	3	1	2	2	1	2	3
9	2	2	2	1	2	3	3
20	1	1	1	1	1	2	1
21	1	1	1	1	1	3	1
27	1	1	1	1	1	2	2
28	1	3	1	1	1	2	3
34	1	1	1	1	1	1	1
36	1	1	2	2	1	1	1
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>1,38 ± 0,74</b>	<b>1,38 ± 0,74</b>	<b>1,38 ± 0,52</b>	<b>1,25 ± 0,46</b>	<b>1,13 ± 0,53</b>	<b>2,00 ± 0,76</b>	<b>1,88 ± 0,99</b>
<b>Median</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1,5</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–3</b>	<b>1–3</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–3</b>	<b>1–3</b>

**Tabell 4.22:** Metotreksatpasientenes svar på del 3.2 av CIRF (om nytteverdi)

(1 = veldig nyttig, 2 = litt nyttig, 3 = ikke så nyttig; grønn bakgrunn indikerer pasienter som allerede var kjent med legemidlet; SD = standardavvik)

Pasient (nr)	Tema						
	Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen	Hvem som ikke bør bruke legemidlet	Hvordan legemidlet skal brukes	Forsiktighetsregler	Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem	Oppbevaring og annen generell informasjon	Dosering
1	1	2	1	2	2	1	1
2	2	2	1	2	2	3	1
4	1	1	2	1	1	1	2
5	1	1	1	1	1	2	1
6	1	1	1	2	1	2	1
11	1	1	1	1	1	2	1
13	2	2	1	1	1	2	3
14	1	1	1	2	1	1	1
15	2	2	1	1	1	2	2
16	1	1	1	1	1	1	1
18	2	1	2	2	1	1	1
22	2	1	1	1	1	2	2
24	1	1	1	1	1	1	1
25	1	1	1	1	1	1	3
26	2	1	2	2	2	3	2
30	2	1	1	1	1	2	2
31	2	2	2	2	2	2	2
33	2	2	2	2	2	2	2
35	1	2	1	1	1	2	1
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>1,47 ± 0,51</b>	<b>1,37 ± 0,50</b>	<b>1,26 ± 0,45</b>	<b>1,42 ± 0,51</b>	<b>1,26 ± 0,45</b>	<b>1,74 ± 0,65</b>	<b>1,58 ± 0,69</b>
<b>Median</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–2</b>	<b>1–3</b>	<b>1–3</b>

## 4.2.4 Design

Fjerde del av CIRF tar for seg åtte påstander, der alle til en viss grad har med design å gjøre. Svarene gis på en skala fra 1 til 5 der 5 er beste skår. Tabellene 4.23, 4.24, 4.25 og 4.26 viser henholdsvis acitretin-, ciklosporin-, isotretinoin- og metotreksatpasientenes svar på de ulike påstandene.

Svarene på påstandene i del 4 av CIRF var ganske så positive for alle legemidlene. Alle gjennomsnittsskårene for isotretinoin og metotreksat var på mellom 4 og 5, bortsett fra «ikke til hjelp / til hjelp», som var 3,63 for isotretinoin. Her må det likevel nevnes at enkeltpasienten som var kjent med legemidlet fra før, også her dro ned snittet med et svar på 2. Utenom dette punktet, gav isotretinoin-pasientene lavest skår på «uryddig/ryddig» og «gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere» (begge 4,00). Hos metotreksatpasientene var de laveste gjennomsnittlige skårene «gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere» (4,05) og «vridd i positiv retning / uavhengig» (4,21). Acitretinpasienten gav full pott til alle punkter unntatt «gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere» (4) og «vridd i positiv retning / uavhengig» (3). Ciklosporinpasienten var enda mer positiv og gav beste skår til alt unntatt linjeavstanden (4).

**Tabell 4.23:** Acitretinpasientens svar på del 4 av CIRF (om *design*)

Pasient (nr)	Påstand							
	Uryddig (1), ryddig (5)	Ikke fin utforming (1), fin utforming (5)	For liten tekst (1), perfekt stor tekst (5)	Gjorde meg mer bekymret (1), gjorde meg tryggere (5)	Vanskelig språk (1), enkelt språk (5)	Ikke til hjelp (1), til hjelp (5)	Vridd i positiv retning (1), uavhengig (5)	For liten linjeavstand (1), perfekt linjeavstand (5)
17	5	5	5	4	5	5	3	5

**Tabell 4.24:** Ciklosporinpasientens svar på del 4 av CIRF (om *design*)

Pasient (nr)	Påstand							
	Uryddig (1), ryddig (5)	Ikke fin utforming (1), fin utforming (5)	For liten tekst (1), perfekt stor tekst (5)	Gjorde meg mer bekymret (1), gjorde meg tryggere (5)	Vanskelig språk (1), enkelt språk (5)	Ikke til hjelp (1), til hjelp (5)	Vriidd i positiv retning (1), uavhengig (5)	For liten linjeavstand (1), perfekt linjeavstand (5)
12	5	5	5	5	5	5	5	4

**Tabell 4.25:** Isotretinoinpasientenes svar på del 4 av CIRF (om *design*)*(Grønn bakgrunn indikerer pasient som allerede var kjent med legemidlet;**SD = standardavvik)*

Pasient (nr)	Påstand							
	Uryddig (1), ryddig (5)	Ikke fin utforming (1), fin utforming (5)	For liten tekst (1), perfekt stor tekst (5)	Gjorde meg mer bekymret (1), gjorde meg tryggere (5)	Vanskelig språk (1), enkelt språk (5)	Ikke til hjelp (1), til hjelp (5)	Vriidd i positiv retning (1), uavhengig (5)	For liten linjeavstand (1), perfekt linjeavstand (5)
7	4	4	5	3	3	2	5	4
9	4	4	4	3	4	4	4	5
20	2	3	3	3	3	2	5	5
21	5	5	5	4	5	4	5	4
27	4	4	5	4	4	4	4	5
28	5	5	5	5	5	4	5	4
34	4	5	5	5	5	4	4	5
36	4	5	5	5	5	5	4	4
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>4,00 ± 0,93</b>	<b>4,38 ± 0,74</b>	<b>4,63 ± 0,74</b>	<b>4,00 ± 0,93</b>	<b>4,25 ± 0,89</b>	<b>3,63 ± 1,06</b>	<b>4,50 ± 0,53</b>	<b>4,50 ± 0,53</b>
<b>Median</b>	<b>4</b>	<b>4,5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4,5</b>	<b>4</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>2–5</b>	<b>3–5</b>	<b>3–5</b>	<b>3–5</b>	<b>3–5</b>	<b>2–5</b>	<b>4–5</b>	<b>4–5</b>

**Tabell 4.26:** Metotreksatpasientenes svar på del 4 av CIRF (om *design*)*(Grønn bakgrunn indikerer pasienter som allerede var kjent med legemidlet;**SD = standardavvik)*

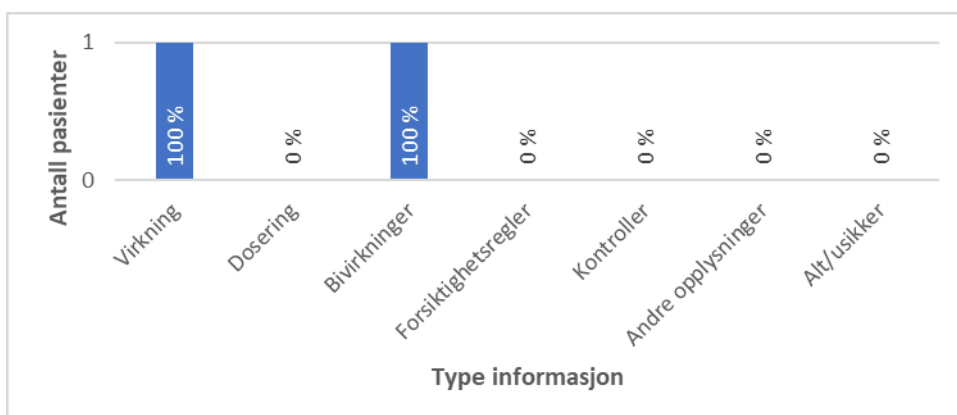
Pasient (nr)	Påstand							
	Uryddig (1), ryddig (5)	Ikke fin utforming (1), fin utforming (5)	For liten tekst (1), perfekt stor tekst (5)	Gjorde meg mer bekymret (1), gjorde meg tryggere (5)	Vanskelig språk (1), enkelt språk (5)	Ikke til hjelp (1), til hjelp (5)	Vridd i positiv retning (1), uavhengig (5)	For liten linjeavstand (1), perfekt linjeavstand (5)
1	4	4	5	4	5	4	4	5
2	4	4	5	4	5	4	5	5
4	5	5	5	4	5	5	5	5
5	4	4	5	5	5	5	5	4
6	4	4	4	5	5	4	4	4
11	5	5	4	5	4	5	5	5
13	5	5	5	5	5	5	5	5
14	5	4	4	5	2	4	4	4
15	5	5	5	4	5	5	3	5
16	5	5	5	5	5	5	5	5
18	4	4	3	3	4	4	3	5
22	5	4	5	4	5	5	5	5
24	5	5	5	5	5	5	5	5
25	4	4	4	3	4	4	4	4
26	5	5	4	3	5	4	4	5
30	5	5	5	5	5	5	4	5
31	4	4	5	1	5	4	3	5
33	3	3	2	3	3	4	3	2
35	4	3	3	4	3	4	4	4
<b>Gjennomsnitt ± SD</b>	<b>4,47 ± 0,61</b>	<b>4,32 ± 0,67</b>	<b>4,37 ± 0,90</b>	<b>4,05 ± 1,08</b>	<b>4,47 ± 0,90</b>	<b>4,47 ± 0,51</b>	<b>4,21 ± 0,79</b>	<b>4,58 ± 0,77</b>
<b>Median</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Variasjonsbredde</b>	<b>3–5</b>	<b>3–5</b>	<b>2–5</b>	<b>1–5</b>	<b>2–5</b>	<b>4–5</b>	<b>3–5</b>	<b>2–5</b>

#### 4.2.5 Viktigste informasjon

Femte del av CIRF består av ett enkelt åpent spørsmål uten alternativer. Det lyder «Hvilken informasjon på informasjonsarket var viktigst for deg?». Flere pasienter klarte ikke å bestemme seg for kun én type informasjon og oppgav i stedet to eller tre. Noen var også usikre og endte opp med å svare at alt var like viktig. Etter å ha gjennomgått alle svarene, ble det klart at svarene kunne plasseres i én eller flere av følgende kategorier: virkning, dosering, bivirkninger, forsiktighetsregler, kontroller, andre opplysninger, og alt/usikker. Kun én deltaker svarte en type informasjon som havnet i kategorien «andre opplysninger» – dette var opplysninger om bruk av fuktighetskrem og solbeskyttelse på arket om isotretinoin.

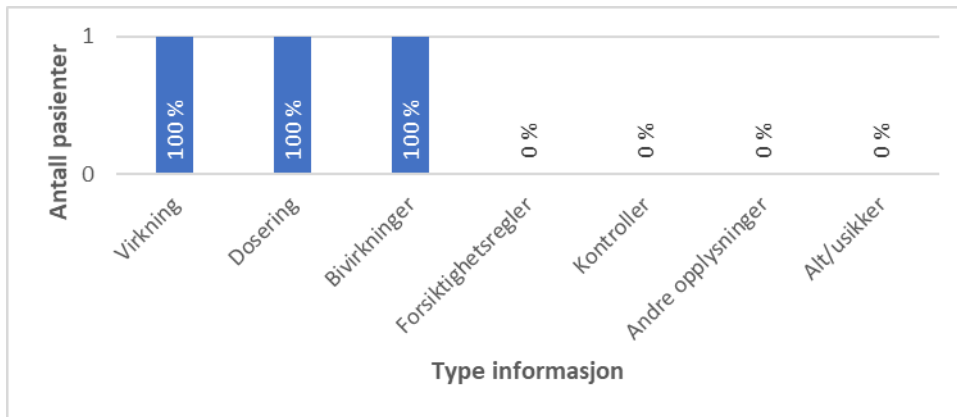
Svarene fra pasientene som fikk det samme legemidlet er samlet i samme figur, og viser både antall og andel (i prosent) av pasientene som har svart at den gitte informasjonen er den viktigste eller blant de to eller tre viktigste kategoriene. Figurene 4.1, 4.2, 4.3 og 4.4 viser svarene fra henholdsvis acitretin-, ciklosporin-, isotretinoin- og metotreksat-pasientene.

Den viktigste informasjonen ifølge acitretinpasienten var virkning og bivirkninger, mens det for ciklosporinpasienten var virkning, dosering og bivirkninger. Hele 7 av 8 (87,5 prosent) av isotretinoinpasientene svarte at bivirkningsinformasjonen var den viktigste, eller blant de viktigste. Den siste pasienten svarte at alt på arket var viktig, så medregnet denne blir det 8 av 8 på bivirkninger. Nummer to var virkning, det svarte 2 av 8 (25 prosent). Bivirkninger var det viktigste eller blant de viktigste for 14 av 19 (73,7 prosent) metotreksatpasienter. På en delt andreplass her var virkning og dosering, med 7 av 19 (36,8 prosent).

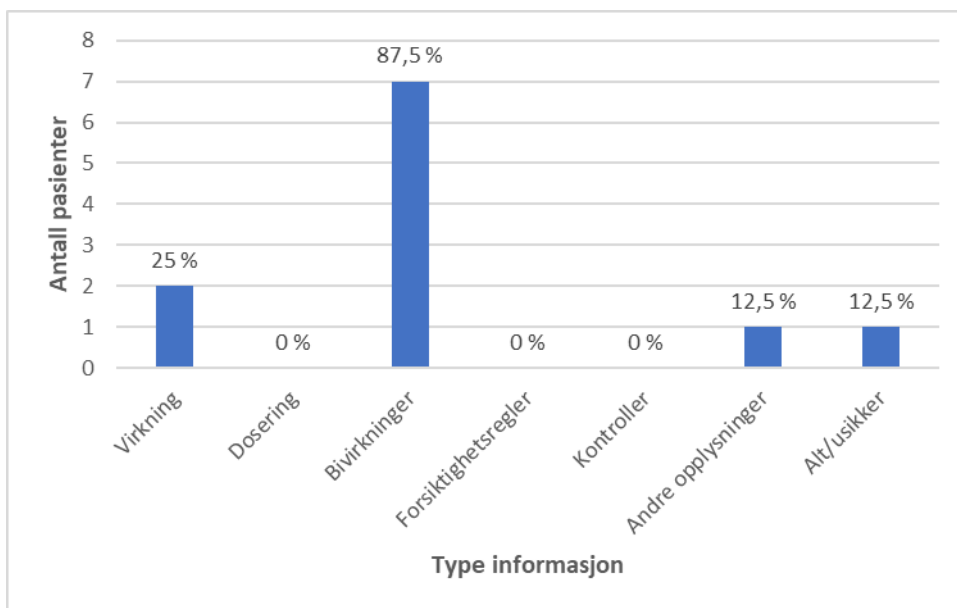


**Figur 4.1:** Acitretinpasientens svar på del 5 av CIRF (viktigste informasjon)

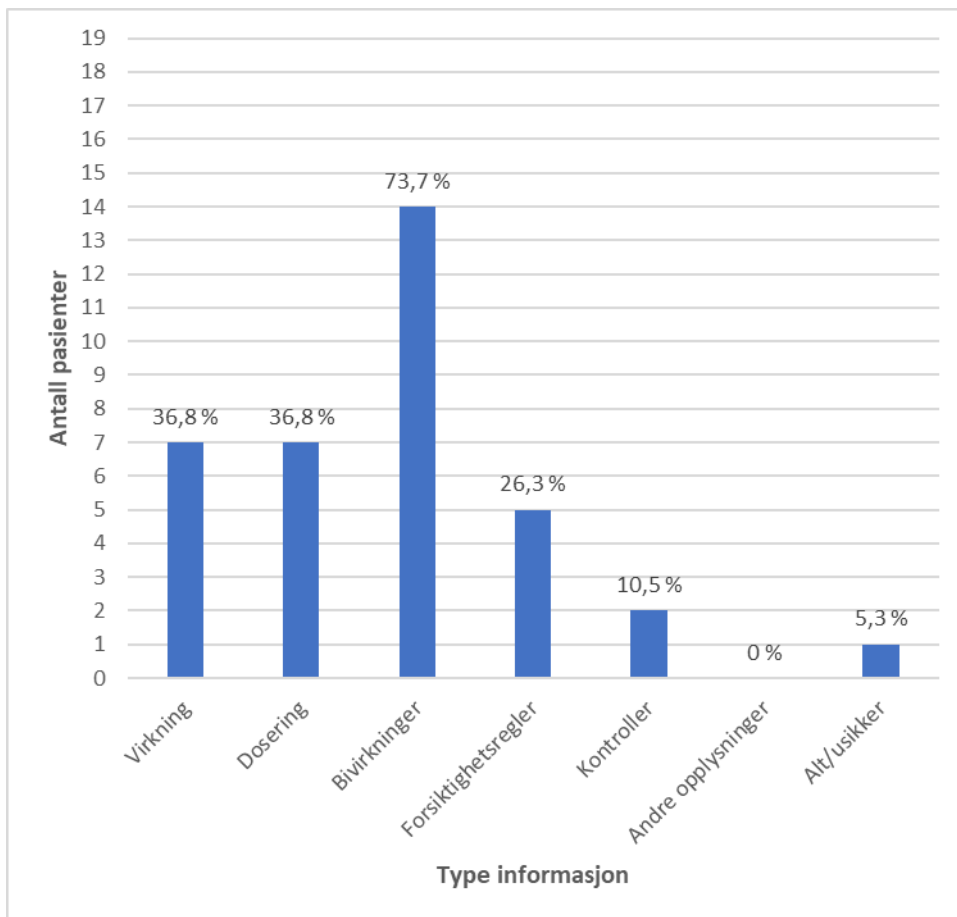




**Figur 4.2:** Ciklosporinpasientens svar på del 5 av CIRF (*viktigste informasjon*)



**Figur 4.3:** Isotretinoinpasientenes svar på del 5 av CIRF (*viktigste informasjon*)



**Figur 4.4:** Metotreksatpasientenes svar på del 5 av CIRF (*viktigste informasjon*)

#### 4.2.6 Kommentarer

Sjette og siste del av CIRF var en mulighet for deltakerne til å komme med kommentarer til informasjonsarket de fikk. Ikke alle hadde noe å komme med, men mange hadde innspill som kanskje ikke ble belyst eller kom godt nok fram gjennom svarene på de andre delene av CIRF.

Svarene fra pasientene som fikk det samme legemidlet er vist i samme tabell. Den ene acitretinpasienten som deltok hadde ingen kommentarer, derfor er det ingen egen tabell for acitretin. Tabellene 4.27, 4.28 og 4.29 viser svarene fra henholdsvis ciklosporin-, isotretinoin- og metotreksatpasientene.

I kommentardelen av CIRF tilføyde ciklosporinpasienten at informasjon om bruk ved graviditet savnes. Metotreksatpasientene kommenterte blant annet at de ønsket seg mer informasjon om både vanlige og alvorlige bivirkninger og mer informasjon knyttet til fertilitet. Ellers kommenteres det av mange at de er veldig fornøyde med arkene. De beskrives som korte og konsise, og at de er gode alternativer eller supplement til pakningsvedlegg ene. Noen nevner også at informasjon om oppbevaring mangler, noe som også kom fram i delen om informasjonsmengde.

**Tabell 4.27:** Ciklosporinpasientens svar på del 6 av CIRF (*Kommentarer*)

Pasient (nr)	Kommentar
12	Savner informasjon om bruk ved graviditet.

**Tabell 4.28:** Isotretinoinpasientenes svar på del 6 av CIRF (*Kommentarer*)

Pasient (nr)	Kommentar
7	Upraktisk i papirformat. Det kunne blitt informert om at arket også lå tilgjengelig på hudavdelingens nettsider. Har annet morsmål enn norsk, så oversettelsesprogram ble brukt for å være sikker på å forstå alt.
9	Kunne stått mer om dosering og hva man kan gjøre om man opplever bivirkninger.
20	Ønsket mer om vanlige bivirkninger. Ville heller hatt en brosjyre med plass til mer informasjon enn bare et ark.
21	Slik avsnittet om «andre opplysninger» står nå, er man avhengig av å få utfyllende opplysninger fra legen. Dette ble det ikke mulighet til, da arket jo leses <i>etter</i> timen. Det står også at sjeldne bivirkninger må tas opp med legen, men det er ingen eksempler på sjeldne bivirkninger.
27	Kunne vært henvist til hvor man kan lese mer om f.eks. bivirkninger, utenom pakningsvedlegget. Doseringsinformasjonen på arket var ikke relevant i dette tilfellet.
28	Enkelt forståelig, men lett å miste arket.
34	Ønsket mer om bivirkninger.
36	Kort og konsist, mye bedre enn pakningsvedlegg – så kan man heller spørre legen om mer informasjon hvis ønskelig. Kunne vært litt større linjeavstand, men da hadde ikke alt fått plass på én side.

**Tabell 4.29:** Metotreksatpasientenes svar på del 6 av CIRF (*Kommentarer*)

Pasient (nr)	Kommentar
1	–
2	–
4	Bra alternativ/supplement til pakningsvedlegg, liker ikke å lese pakningsvedlegg pga. alle bivirkningene som nevnes. Står ikke nevnt at sprøyte er et alternativ til tabletter.
5	Bra, passe mengde informasjon, det viktigste er stort sett med, men savnet mer informasjon knyttet til fertilitet.
6	–
11	Kort og konsist.
13	Savnet mer om vanlige bivirkninger.
14	–
15	–
16	–
18	–
22	Står ingenting om oppbevaring. Alvorlige bivirkninger kunne vært beskrevet bedre, f.eks. det om neseblødning – menes det en enkeltepisode eller over tid?
24	Veldig bra å slippe å lese pakningsvedlegget.
25	Oppbevaring mangler.
26	Mangler informasjon om oppbevaring.
30	Kunne stått mer om positive effekter.
31	Ønsket mer om bivirkninger og kontroller. Kunne tydeliggjort om de forbigående bivirkningene (kvalme og diaré) kun kommer i oppstarten, eller om de kan komme dagen etter inntak så lenge behandlingen vedvarer.
33	–
35	Oversiktlig og nyttig. Bra at det står på arket hvor man kan henvende seg hvis man har spørsmål. «Metotreksat skal <i>aldri</i> brukes mer enn 1 dag per uke!» er bare uthevet med fet skrift på samme måte som overskriftene. Så viktig informasjon som dette kunne vært framhevet bedre, f.eks. med farge.

## 5. Diskusjon

### 5.1 Resultatdiskusjon

#### 5.1.1 Utvalgsbeskrivelse

Det som kan trekkes fram fra utvalgsbeskrivelsen er at metotreksatgruppen viste seg ganske annerledes fra isotretinoingruppen, spesielt når det kom til alder. Dette kan nok kan forklares med at akne (og dermed bruken av isotretinoin) er vanligst hos unge mennesker (58).

Som beskrevet i metodedelene, var det i utgangspunktet ønskelig å inkludere ti pasienter for hvert legemiddel. Slik ble det ikke, men fordelingen av deltakere per legemiddel kan i det minste tenkes å være representativ for bruken av de ulike legemidlene.

#### 5.1.2 Besvarelser av CIRF

##### *Forståelighet*

De aller fleste syntes at informasjonsarkene var lette å lese, forstå og å finne viktig informasjon på. Noe vanskeligere viste det seg å huske og å ta vare på arkene. De samme tendensene ses i flere andre lignende studier som har benyttet CIRF som verktøy, blant andre studier av Koo et al. (132) og av Desplenter et al. (150). Førstnevnte er en studie fra 2007, der australske pasienter som brukte enten et antirevmatisk eller antihypertensivt legemiddel skulle evaluere en pasientinformasjonsbrosjyre som omhandlet det aktuelle legemidlet. Sistnevnte er en studie fra 2009, der innlagte psykiatrispasienter i Flandern i Belgia som stod på en selektiv serotoninreopptakshemmer (SSRI) skulle evaluere et pasientinformasjonsark om SSRI. En annen studie av Wongtaweeekij et al. (151) fra 2023 som handlet om å evaluere en pasientinformasjonsbrosjyre om omeprazol, fikk litt andre resultater. I motsetning til de tidligere nevnte studiene, skåret det å ta vare på brosjyren nest best (etter å lese). Årsaken til det kan være det at denne studien ble utført i Thailand, der man antakeligvis i mindre grad har tilgang til digitale kilder til legemiddelinformasjon, og generelt er bedre vant til å måtte ta vare på papirer og dokumenter i fysisk format.

En sannsynlig årsak til at særlig isotretinoinpasientene syntes at det å ta vare på arket var vanskelig, kan være at denne gruppen hadde de yngste pasientene. Grunnen til at unge pasienter synes det er vanskeligere å ta vare på slike ark, kan være det motsatte av antakelsen angående studien fra Thailand.

### *Framtidig bruk*

Svarene i denne delen av CIRF er også ganske like andre relevante studier. Ikke alle studier bruker versjonen av CIRF der denne delen er med, men både studien av Desplenter et al. (150) og Wongtaweepkij et al. (151) viser det samme som denne studien – altså at sannsynligheten for å lese informasjonen er høy, sannsynligheten for å bruke informasjonen nesten lik, mens sannsynligheten for å beholde informasjonsarket/-brosjyren er noe lavere.

I versjonen av CIRF som ble benyttet i denne studien, ble det spurt om sannsynligheten for at pasientene ville lest informasjonsarket selv om de ikke var med i undersøkelsen. Det er ikke helt det samme som å spørre om sannsynligheten for å ha lest arket om de fikk det utdelt for første gang. Det kan antas at det er en mulighet for at noen av pasientene som allerede var kjent med sine legemidler hadde svart annerledes om spørsmålsformuleringen ble beholdt slik den var i den originale versjonen (og i Uppheims versjon) av CIRF.

### *Mengde og nytte*

Metotreksatpasientene oppgav samlet sett at oppbevaring og annen generell informasjon var det som det i størst grad stod for lite om. Isotretinoinpasientene var av nesten samme oppfatning – i denne gruppen var det kun bivirkninger flere mente det manglet informasjon om. Det er ikke så rart, da det ikke står noe som helst om oppbevaring på noen av informasjonsarkene. Ved første øyekast kan det se ut som at pasientene ikke syntes at det gjorde så mye, da nytteverdien av oppbevaringsinformasjonen var den laveste sammenlignet med resten av informasjonen. Her må det dog tas i betraktning at det ikke gir helt mening å angi nytteverdien av noe som ikke finnes. Det antas at en del av deltakerne har angitt oppbevaringsinformasjonen som «ikke så nyttig» simpelthen fordi den er ikke-eksisterende, mens at andre har svart med utgangspunkt i *hvis* informasjonen var der. Dette kan dermed ha gitt et feilaktig bilde av nytteverdien til denne typen informasjon.

Neotigason® (acitretin) og Isotretinoin Orifarm® har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser utover at temperaturer over henholdsvis 25 og 30 °C skal unngås (152;153). Da dette er over normal romtemperatur, er det dermed ikke noe som anses som spesielt viktig å informere om. Både Methotrexate Pfizer® (tabletter) og Sandimmun Neoral® skal også oppbevares ved høyst 25 °C, men disse skal i tillegg oppbevares i blisterpakningen, i ytteremballasjen – førstnevnte for å beskyttes mot lys, sistnevnte for å beskyttes mot fuktighet (76;154). Metotreksat i sprøyte/penn har samme oppbevaringsbetingelser som i tablettform (155). På arkene om ciklosporin og metotreksat kunne man derfor vurdert å nevne at legemidlet må oppbevares i originalemballasjen, og hvorfor.

Det at pasienter ønsker seg mer informasjon om legemidlene enn det leger og farmasøyter synes er nødvendig å gi, er vist i flere studier (156). Likevel handler det om å finne en balanse, da det som tidligere nevnt er vist at mengden informasjon om mulige bivirkninger som man kan finne i pakningsvedlegg er for omfattende. Den overveldende mengden mulige bivirkninger kan virke skremmende og dermed resultere i dårligere etterlevelse. Man er også redd for noceboeffekten, som betyr at man opplever negative effekter på grunn av negative forventninger (157). Institut for Rationel Farmakoterapi i Danmark anbefaler at pasienter som utgangspunkt informeres om bivirkninger som er svært vanlige (sett hos > 10 prosent av pasientene) og alvorlige (både vanlige og sjeldne), mens vanlige bivirkninger (sett hos > 1 prosent av pasientene) bør informeres om i de tilfellene der det er viktig at pasienten kontakter lege før eventuell seponering (158).

### *Design*

I samtlige av de tidligere nevnte studiene (132;150;151), er «attractiveness» blant de to punktene som skårer dårligst – under 4 i alle. I versjonen av CIRF som er brukt i denne studien, er «attractiveness» oversatt til «utforming». For alle pasientgruppene har utformingen skåret 4 eller bedre, noe som tyder på at utformingen på arkene som evalueres er ganske bra – også sammenlignet med disse andre studiene. I to av studiene (132;151) gis det også relativt lav skår på «tone», oversatt til «gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere» i denne studien. I motsetning til det forrige nevnte punktet, er dette noe som også sees i denne studien. Selv om en skår på rundt 4 ikke anses som dårlig, er det blant de laveste totalt sett.

### *Viktigste informasjon*

Her ser man at bivirkninger totalt sett blir angitt som den viktigste informasjonen for pasientene, i tillegg er det mange som ønsker seg mer informasjon om det. Informasjon om virkningen til legemidlet er også viktig for mange. Forståelig nok, da det er naturlig å ville vite hva som egentlig er hensikten og fordelene med medisinen man tar. For metotreksat har mange også svart at doseringen er viktig – noe den også er, da det som tidligere nevnt kan være dødelig om man ikke følger gitt dosering kun én gang ukentlig.

### *Kommentarer*

I og med at informasjon om legemiddelbruk under graviditet er såpass viktig for mange, og at bruk under graviditet ofte frarådes i pakningsvedlegget selv om det anses som trygt, kan det vurderes å legge til en setning om bruk under graviditet på informasjonsarket om ciklosporin. Man begynner nå å få god erfaring med bruk av ciklosporin under graviditet, og det finnes ingen holdepunkter for at det er fosterskadelig. Likevel er det noe som må vurderes av spesialist (159).

Av kommentarene isotretinoinpasientene kom med, så kan dette med bivirkninger igjen trekkes fram. Flere nevner spesifikt at de ønsker mer informasjon om dette. Som tidligere nevnt er det likevel viktig å finne en passelig balanse i mengden informasjon som gis og ikke ramse opp for mye. Bivirkninger som kan være relevante å tilføye er kløe, eksem og anemi da dette er veldig vanlige bivirkninger som ikke er listet opp. Økt blodglukose er en vanlig bivirkning, og er heller ikke omtalt. Dette kan forverre diabetes, og kan derfor være verdt å nevne (83;153). Det kan også vurderes å legge til at det er sett sjeldne tilfeller av psykisk påvirkning og forverring av depresjoner – spesielt siden dette står under «informasjon til pasient» i LMHB (83). På den andre siden finnes nyere studier som antyder at isotretinoin derimot *forbedrer* depresjonssymptomer, så her har man også en god grunn til å *la være* å nevne det – slik som på nåværende versjon av informasjonsarket (160).



En pasient savner også mer informasjon om hva som kan gjøres hvis bivirkninger oppstår. For eksempel kan det legges til at ved hodepine og muskel- og leddsmerter kan reseptfrie smertestillende som paracetamol og ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) brukes, og at man bør diskutere slike bivirkninger med legen dersom de er vedvarende. Det står at sjeldne bivirkninger må tas opp med legen, men det er ingen eksplisitte eksempler. I stedet kan man nevne at mange av de potensielt alvorlige bivirkningene vil bli fanget opp på kontrollene, men at eksempelvis magesmerter, utslett og nedstemthet er bivirkninger man bør informere legen om. I avsnittet «andre opplysninger» kan man, som den ene pasienten påpeker, skrive de foreslåtte fuktighetskremerne istedenfor å henvise til legen. Eksempler på passende fuktighetskremer er La Roche-Posay Effaclar H og Avène Cleanance Hydra (161). Man kan også foreslå bruk av kunstig tårevæske og neseolje ved henholdsvis tørre øyne og tørre neseslimhinner – det samme gjelder ved bruk av acitretin. Ellers kan det også poengteres at doseringen er ulik fra person til person ettersom den er basert på vekt, og at man derfor skal følge doseringen som er avtalt med legen.

De vanligste bivirkningene som ikke er nevnt på arket om metotreksat er nedsatt matlyst, stomatitt, hodepine og svimmelhet (89;154). Mange av de alvorlige bivirkningene blir allerede dekket av at lever, nyrer og beinmarg vil eller kan påvirkes. Det kan foreslås å tilføye at faren for lungepåvirkning er årsaken til at uvanlig tørrhoste og tungpustethet må tas alvorlig, og at blåmerker og neseblødning kan være tegn på at beinmargen ikke fungerer som den skal. Likevel er det viktig at det poengteres at bivirkninger i forbindelse med lavdosering ved hudsykdommer er forholdsvis sjeldent – særlig de alvorlige bivirkningene. Når det kommer til fertilitet, så er det for kvinner ikke vist noen påvirkning som følge av metotreksatbruk, men det er derimot vist i noen studier for menn (162). Selv om kvinners fertilitet ikke påvirkes, skal metotreksat – som allerede nevnt – ikke brukes av kvinner som prøver å bli gravide ettersom legemidlet er teratogent. Det kan legges til at metotreksat *kan* påvirke sædcelleproduksjonen og av den grunn redusere fertiliteten, men at den vil normaliseres etter seponering av legemidlet (163). «Noen opplever kvalme og diaré dagen etter inntak av tablettene. Dette er vanlig, forbigående og ufarlig.» foreslås endret til «Noen opplever kvalme, nedsatt matlyst og diaré dagen etter tablettene/sprøyten. Dette er vanlig og ufarlig.». Ordet «forbigående» gjorde den ene pasienten usikker på om kvalme og diaré bare forekom i oppstarten av legemidlet, og bruken av ordet er ikke nødvendig når det allerede står i setningen før at det kan oppleves dagen etter. Som den ene pasienten foreslår, kan også det med dosering én gang ukentlig framheves på en annen måte enn overskriftene, da gjerne med farge – for eksempel rød skrift.

### 5.1.3 Andre forslag til endringer

Det kan også foreslås endringer som ikke kommer direkte fra resultatene av undersøkelsen. Et forslag er å legge til når man kan forvente å se effekt av isotretinoin og acitretin – på samme måte som det er angitt på arket om metotreksat. Et anslag om når effekten kommer for ciklosporin kan også vurderes. Man begynner å se effekt av isotretinoin og acitretin etter omtrent to til fire uker (164;165). Ciklosporin kan man forvente å se begynnende effekt av etter omtrent to uker mot atopisk eksem, mens det tar noe lengre tid ved psoriasis (166;167). For isotretinoin kan det også legges til at man kan få et verre kviseutbrudd før det blir bedre (165).

På arket om acitretin står det at man kan bli mer følsom for sollys – det kan kanskje tydeliggjøres at dette gjelder huden og ikke øynene, og at man bør være påpasselig med solbeskyttelse om man skal være i solen. Det står heller ikke noe om at man skal unngå vitamin A-tilskudd og tetrasykliner på arkene om acitretin og isotretinoin – dette er noe som bør nevnes (152;153).

På arkene om ciklosporin og metotreksat står det allerede at det er mange legemidler som ikke skal brukes sammen med dem eller som kan påvirke virkningen av dem, og at man derfor generelt må avklare bruken av andre legemidler med lege. Noen eksempler på slike legemidler står også. Derfor anses det ikke som nødvendig å utbrodere mer om hvilke dette gjelder. Spesielt for ciklosporin ville det ha blitt altfor mye informasjon. På arket om ciklosporin kan det likevel tilføyes at dette også gjelder levende vaksiner (dette står allerede om metotreksat) og naturpreparater som johannesurt (76). Det er også relevant å opplyse tannlege om at man bruker ciklosporin – dette særlig for å unngå eventuell forskriving av erytromycin, som hemmer metabolismen av ciklosporin (76).

## 5.2 Metodediskusjon

### 5.2.1 Forarbeid

Prosjektprotokollen ble ferdigstilt i september 2022, og denne ble som nevnt vedlagt søknadene til REK og personvernombudet i Helse Bergen (eProtokoll). I utgangspunktet var det tenkt å vente med datainnsamling til alle søknader var behandlet og godkjent. Svar fra REK kom relativt fort, men behandlingstiden av eProtokoll viste seg å være lengre enn forventet. Første tilbakemelding på eProtokoll kom først i slutten av november 2022. Da mente personvernombudet at det var flere ting som måtte endres på. Disse endringene ble gjort, men nytt svar lot vente på seg. Endelig godkjenning kom først 13. april 2023. I mellomtiden ble man nødt til å sette prosjektet i gang for å rekke å få samlet inn nok data. Ideelt sett burde alt av godkjenninger vært i orden allerede på høsten for å kunne begynne inkluderingen av pasienter tidligere.

### 5.2.2 Utvalg og inklusjon

Som beskrevet i avsnittet om pakningsvedlegg, er det ti pasienter som deltar i første runde når disse skal lesbarhetstestes (114). Ti pasienter per legemiddel ble dermed ansett som passende og tilstrekkelig innenfor rammene til denne masteroppgaven. Det ble derimot tidlig i inklusjonsprosessen tydelig at det var en veldig skjev fordeling blant de inkluderte. Likevel er sannsynligvis dette representativt for bruken av de forskjellige legemidlene blant pasientene på hudavdelingen. For å veie opp for at kun én pasient ble inkludert til både acitretin og ciklosporin, fortsatte inkluderingen av metotreksatpasienter selv etter at ti pasienter var inkludert.

Andre endringer som ble gjort underveis, var at det ble åpnet for inklusjon av pasienter som allerede hadde brukt det aktuelle legemidlet en stund. Dette ble også gjort for å kunne få flere deltakere til studien. Å inkludere pasienter som allerede er kjent med et legemiddel kan gi et feilaktig bilde av blant annet hvor lett informasjonen er å huske og forstå. På den andre siden kan disse pasientene ha nyttige innspill som nye pasienter ikke har rukket å tenke over – for eksempel hva det mangler informasjon om. Det antas at de fleste pasientene som allerede hadde brukt legemidlet over lengre tid ga beskjed om det, da det var noe som kom naturlig under gjennomgangen av spørsmålene. Det kan likevel tenkes at det var noen som ikke opplyste om at legemidlet ikke var nytt for dem. For å bedre kunne skille mellom hvem som var nye legemiddelbrukere og hvem som kjente legemidlet godt fra før, så burde det blitt lagt til som et spørsmål i intervjuet helt fra det ble bestemt å gjøre endringer i inklusjonskriteriene.

### 5.2.3 Spørreskjema

Som beskrevet i metoddelen, er spørreskjemaet som ble brukt i dette prosjektet forskjellig fra det opprinnelige CIRF. Espen Uppheim oversatte skjemaet til norsk og kom også med noen tilføyelser. Det ble gjort for at de som utarbeider informasjonsarkene skal få mest mulig konstruktive tilbakemeldinger. Ekstraspørsmålet om hva slags informasjon som var viktigst for pasienten er nokså likt delen av skjemaet som handler om nytteverdi. Likevel blir det en viss forskjell å spørre om det som er det aller viktigste.

Ettersom CIRF i dette prosjektet, i motsetning til i Uppheims prosjekt, skulle deles ut til pasientene på forhånd og ikke bare gjennomgås muntlig, ble det gjort en utseendemessig justering for å få det mer oversiktlig. Denne endringen innebar hovedsakelig økt linjeavstand og mer luft, men også endret skrifttype, tydeligere skillelinjer og bruk av lys, grå bakgrunn i tabellceller for å få en subtil kontrast. Det er ingen argumenter for at disse endringene skulle ha gjort det *vanskeligere* å lese arket enn det opprinnelig var.

Det kan diskuteres om de andre endringene som ble gjort fra Uppheims versjon var hensiktsmessige. «Gjorde meg mer bekymret / gjorde meg tryggere» er ikke like spesifikt som «urovekkende ordvalg / beroligende ordvalg» i Uppheims versjon, da sistnevnte er rettet mer mot ordbruken i seg selv. Likevel kan det forsvares med at det også er nyttig å vite om helhetsinntrykket pasientene satt igjen med etter å ha lest arket, gjorde at de følte seg mer bekymret eller om de følte seg tryggere. Endringen fra «teksten er vridd i en bestemt retning / uavhengig tekst» til «vridd i positiv retning (slik som i reklame) / uavhengig (nøytralt formulert)» ble gjort for å tydeliggjøre hva som egentlig menes med vridd eller uavhengig tekst. Det kan poengteres at en tekst som er vridd i *positiv* retning ikke er det samme som at en tekst er vridd i en *bestemt* retning, men med denne formuleringen slipper man i det minste at en tekst som er vridd i positiv retning får samme skår som en tekst som er vridd i negativ retning. Det kan også tenkes at det er større tendenser til at legemiddelinformasjon er vridd i positiv retning enn det motsatte. Vridning i negativ retning vil antakeligvis også dekkes – i hvert fall delvis – av det forrige punktet om bekymring og trygghet. «Vanskelig språk / enkelt språk» har heller ikke helt samme betydning som Uppheims «ikke forståelig ordvalg / forståelig ordvalg». Denne endringen var nok ikke nødvendig, da det allerede var tydelig formulert, og betydningen av «språk» er mer generell enn ordvalget. Dette blir da ganske likt det som allerede dekkes av spørsmålet om forståelighet. I tillegg kan det tolkes som at det menes selve språket, altså norsk, var vanskelig eller enkelt – kanskje spesielt av de med fremmedspråklig bakgrunn.

De språklige forenklingene som ble gjort var et forsøk på å finne en bedre balanse mellom tydeliggjøring og konkretisering på den ene siden og god oversiktighet og minst mulig unødvendig tekst på den andre siden. Trolig er ikke «forsiktighetsregler» og «dosering» mindre forståelig eller utydelig enn henholdsvis «hvilke forsiktighetsregler gjelder» og «dose(-r) og doseringsinformasjon».

Det at det var åpning for å oppgi mer enn én type informasjon som den (de) viktigste, kan ha gitt et litt skjevt bilde. Noen følte seg kanskje forpliktet til å velge ut bare én type informasjon ut fra måten spørsmålet var formulert på, selv om de kanskje syntes to eller tre tema var like viktige. Andre, derimot, svarte tre forskjellige typer informasjon – eller «alt». Om en slik studie skulle blitt gjort på nytt, burde man ha bestemt på forhånd om det skulle være rom for å oppgi flere typer informasjon, eller bare én.

## 5.2.4 Datainnsamling

I utgangspunktet var det ønskelig å samle inn data til studien via en digital spørreundersøkelse, da det ble ansett som mer praktisk å gjennomføre. Det viste seg imidlertid vanskelig å få godkjenning til, da Helse Bergen ikke kunne gå god for UiB sin løsning for digitale spørreundersøkelser. I Espen Uppheims lignende masterprosjekt ble telefonintervju ble valgt som metode for datainnsamling, og det kom tilbakemeldinger om at det fungerte greit. Derfor ble telefonintervju valgt til gjennomføringen av dette prosjektet også.

En fordel med telefonintervju kontra digital spørreundersøkelse er at deltakerne kan spørre om det er noe som er uklart, og på den måten i større grad unngå misforståelser. Det kan antas at flere av deltakerne også kommer med mer detaljerte og nyanserte svar når det gjennomgås muntlig. En teori er også at det kan være høyere sjanse for deltakelse når pasientene samtykker til oppringing enn om de aktivt måtte satt seg ned og svart på en digital spørreundersøkelse.

En svakhet med telefonintervju som metode er at det kan forekomme misforståelser om man ikke er tydelig nok. Til en viss grad ble dette unngått ved at pasientene fikk med seg spørreskjemaet på papir da de samtykket til å delta i studien, og dermed kunne ha det foran seg under intervjuet. Likevel var det mange av dem som ikke hadde spørreskjemaet tilgjengelig da intervjuet fant sted – enten fordi legen hadde glemt å dele det ut, de selv hadde mistet det, eller fordi de ikke var hjemme og hadde glemt å ta det med seg. Intervjuet ble mye mer knotete når alt måtte forklares. Tidsbruken på dem som ikke hadde spørreskjemaet ble av den grunn jevnt over det dobbelte av de som hadde det.

Flere av pasientene hadde heller ikke selve informasjonsarket som skulle evalueres foran seg under intervjuet. Disse svarte stort sett på spørsmålene ut fra det de husket av arket. Dette utgjør en feilkilde, spesielt for dem som heller ikke hadde sett gjennom spørreskjemaet på forhånd, og dermed ikke visste hva de skulle se etter da de leste informasjonsarket.

Det kan også tenkes at enkelte kan ha kviet seg for å gi negative tilbakemeldinger muntlig, og dermed gav svar som uttrykte at de var mer positive enn de egentlig var. Om dette var tilfelle, så er det også en svakhet ved å ta undersøkelsen over telefon (eller fysisk) i forhold til skriftlig/digitalt.

## 6. Konklusjon

Denne studien viser at informasjonsarkene som deles ut på hudavdelingen på HUS ses på som et godt supplement til pakningsvedlegg, og nytteverdien anses som høy. Bivirkninger er jevnt over det pasientene er mest interesserte i å få informasjon om – noen pasienter kunne også ønske seg mer informasjon om dette enn det som allerede står på arkene.

Resultatene fra dette prosjektet er relevante å ta med i videre revidering av informasjonsark om legemidler ment for pasienter – hovedsakelig arkene som er evaluert, men også andre informasjonsark av denne typen.

## Referanseliste

1. Krass I, Svarstad BL, Bultman D. Using alternative methodologies for evaluating patient medication leaflets. *Patient Educ Couns*. 2002;47(1):29-35.
2. Wisløff F. Anemi [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2023 [oppdatert 27. jan 2023; hentet 30. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/anemi>.
3. Spigset O, Molden E. Cytokrom P-450 3A4 – kroppens viktigste arena for legemiddelinteraksjoner [Internett]. Oslo: Den norske legeforening; 2008 [oppdatert 18. des 2008; hentet 4. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://tidsskriftet.no/2008/12/oversiktsartikkel/cytokrom-p-450-3a4-kroppens-viktigste-arena-legemiddelinteraksjoner>.
4. Fossum S. Celledifferensiering [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2019 [oppdatert 14. jun 2019; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/celledifferensiering>.
5. Preus HR. Munnhulesykdommer [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 30. jun 2022; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/munnhulesykdommer>.

6. Norsk Helseinformatikk. Svettekjertelbetennelse [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2022 [oppdatert 2. feb 2022; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/infeksjoner/bakteriesykdommer/svettekjertelbetennelse-hidradenitis-suppurativa/>.
7. Halse J, Langeland T. Hirsutisme [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2021 [oppdatert 30. nov 2021; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hirsutisme>.
8. Langeland T. Iktyose [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 25. okt 2022; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/iktyose>.
9. Langeland T. Intertrigo [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 26. des 2022; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/intertrigo>.
10. Brørs O. Prodrug [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 17. okt 2022; hentet 21. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/prodrug>.
11. Roald B. Proliferasjon [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2020 [oppdatert 30. apr 2020; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/proliferasjon>.
12. Skjørland KK, Høgevold HE, Espelid I. Munnslimhinnebetennelser [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2020 [oppdatert 16. nov 2020; hentet 1. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/munnslimhinnebetennelser>.
13. Halvorsen JA. T16.1 Generelt om hudsykdommer [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T16.1/Generelt\\_om\\_hudsykdommer](https://www.legemiddelhandboka.no/T16.1/Generelt_om_hudsykdommer).
14. Helse Bergen. Hudpoliklinikk Haukeland [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga/hudpoliklinikk-haukeland>.
15. Holm J-Ø. Dermatitt [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 27. sep 2022; hentet 5. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/dermatitt>.
16. Langeland T, Holm J-Ø. Eksem [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 25. okt 2022; hentet 5. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/eksem>.
17. Langeland T. Lichenisering [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2019 [oppdatert 4. mar 2019; hentet 5. jan 2023]. Tilgjengelig fra: [https://sml.snl.no/lichenisering\\_-\\_hud](https://sml.snl.no/lichenisering_-_hud).



18. Halvorsen JA. T16.2 Eksemer [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 5. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.2/Eksemer>.
19. Weidinger S, Novak N. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2016;387(10023):1109-22.
20. Irvine AD, McLean WH, Leung DY. Filaggrin mutations associated with skin and allergic diseases. *N Engl J Med*. 2011;365(14):1315-27.
21. Wollenberg A, Oranje A, Deleuran M, Simon D, Szalai Z, Kunz B, et al. ETFAD/EADV Eczema task force 2015 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adult and paediatric patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016;30(5):729-47.
22. Vinding GR, Zarchi K, Ibler KS, Miller IM, Ellervik C, Jemec GB. Is adult atopic eczema more common than we think? - A population-based study in Danish adults. *Acta Derm Venereol*. 2014;94(4):480-2.
23. Ronmark EP, Ekerljung L, Lotvall J, Wennergren G, Ronmark E, Toren K, et al. Eczema among adults: prevalence, risk factors and relation to airway diseases. Results from a large-scale population survey in Sweden. *Br J Dermatol*. 2012;166(6):1301-8.
24. Mortz CG, Andersen KE, Dellgren C, Barington T, Bindslev-Jensen C. Atopic dermatitis from adolescence to adulthood in the TOACS cohort: prevalence, persistence and comorbidities. *Allergy*. 2015;70(7):836-45.
25. Williams H, Robertson C, Stewart A, Ait-Khaled N, Anabwani G, Anderson R, et al. Worldwide variations in the prevalence of symptoms of atopic eczema in the International Study of Asthma and Allergies in Childhood. *J Allergy Clin Immunol*. 1999;103(1 Pt 1):125-38.
26. Odhiambo JA, Williams HC, Clayton TO, Robertson CF, Asher MI, Group IPTS. Global variations in prevalence of eczema symptoms in children from ISAAC Phase Three. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;124(6):1251-8 e23.
27. Clark GW, Pope SM, Jaboori KA. Diagnosis and treatment of seborrheic dermatitis. *Am Fam Physician*. 2015;91(3):185-90.
28. Johnson MT, Roberts J. Skin conditions and related need for medical care among persons 1-74 years. United States, 1971-1974. *Vital Health Stat 11*. 1978(212):i-v, 1-72.

29. Norsk Helseinformatikk. Seboreisk eksem [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2020 [oppdatert 9. jul 2020; hentet 30. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/andre-eksemer/seboreisk-eksem/>.
30. Foley P, Zuo Y, Plunkett A, Merlin K, Marks R. The frequency of common skin conditions in preschool-aged children in Australia: seborrheic dermatitis and pityriasis capitis (cradle cap). *Arch Dermatol*. 2003;139(3):318-22.
31. Gupta AK, Bluhm R, Cooper EA, Summerbell RC, Batra R. Seborrheic dermatitis. *Dermatol Clin*. 2003;21(3):401-+.
32. Berger RS, Stoner MF, Hobbs ER, Hayes TJ, Boswell RN. Cutaneous manifestations of early human immunodeficiency virus exposure. *J Am Acad Dermatol*. 1988;19(2 Pt 1):298-303.
33. Soeprono FF, Schinella RA, Cockerell CJ, Comite SL. Seborrheic-like dermatitis of acquired immunodeficiency syndrome. A clinicopathologic study. *J Am Acad Dermatol*. 1986;14(2 Pt 1):242-8.
34. Clark SC, Zirwas MJ. Management of occupational dermatitis. *Dermatol Clin*. 2009;27(3):365-83, vii-viii.
35. Ale IS, Maibach HI. Irritant contact dermatitis. *Rev Environ Health*. 2014;29(3):195-206.
36. Norsk Helseinformatikk. Kontakteksem [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2022 [oppdatert 21. des 2022; hentet 31. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/allergi/hudallergi/kontakteksem/?page=all>.
37. Vocanson M, Hennino A, Rozieres A, Poyet G, Nicolas JF. Effector and regulatory mechanisms in allergic contact dermatitis. *Allergy*. 2009;64(12):1699-714.
38. Alinaghi F, Bennike NH, Egeberg A, Thyssen JP, Johansen JD. Prevalence of contact allergy in the general population: A systematic review and meta-analysis. *Contact Dermatitis*. 2019;80(2):77-85.
39. Ahlstrom MG, Thyssen JP, Wennervaldt M, Menne T, Johansen JD. Nickel allergy and allergic contact dermatitis: A clinical review of immunology, epidemiology, exposure, and treatment. *Contact Dermatitis*. 2019;81(4):227-41.

40. Dotterud LK, Smith-Sivertsen T. Allergic contact sensitization in the general adult population: a population-based study from Northern Norway. *Contact Dermatitis*. 2007;56(1):10-5.
41. Yan D, Gudjonsson JE, Le S, Maverakis E, Plazyo O, Ritchlin C, et al. New Frontiers in Psoriatic Disease Research, Part I: Genetics, Environmental Triggers, Immunology, Pathophysiology, and Precision Medicine. *J Invest Dermatol*. 2021;141(9):2112-22 e3.
42. Alinaghi F, Calov M, Kristensen LE, Gladman DD, Coates LC, Jullien D, et al. Prevalence of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: A systematic review and meta-analysis of observational and clinical studies. *J Am Acad Dermatol*. 2019;80(1):251-65 e19.
43. Zeng JR, Luo SHT, Huang YM, Lu QJ. Critical role of environmental factors in the pathogenesis of psoriasis. *J Dermatol*. 2017;44(8):863-72.
44. Michalek IM, Loring B, John SM. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;31(2):205-12.
45. Horn EJ, Fox KM, Patel V, Chiou CF, Dann F, Lebwohl M. Are patients with psoriasis undertreated? Results of National Psoriasis Foundation survey. *J Am Acad Dermatol*. 2007;57(6):957-62.
46. Norsk Helseinformatikk. Hvordan behandles psoriasis? [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2022 [oppdatert 22. des 2022; hentet 6. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasis-behandling/?page=all>.
47. Griffiths CE, Barker JN. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet*. 2007;370(9583):263-71.
48. Reynolds KA, Pithadia DJ, Lee EB, Wu JJ. Treatments for inverse psoriasis: a systematic review. *J Dermatolog Treat*. 2020;31(8):786-93.
49. Telfer NR, Chalmers RJ, Whale K, Colman G. The role of streptococcal infection in the initiation of guttate psoriasis. *Arch Dermatol*. 1992;128(1):39-42.
50. Oge LK, Broussard A, Marshall MD. Acne Vulgaris: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2019;100(8):475-84.
51. Fox L, Csongradi C, Aucamp M, du Plessis J, Gerber M. Treatment Modalities for Acne. *Molecules*. 2016;21(8).

52. Tanghetti EA. The role of inflammation in the pathology of acne. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2013;6(9):27-35.
53. Zhang M, Qureshi AA, Hunter DJ, Han J. A genome-wide association study of severe teenage acne in European Americans. *Hum Genet.* 2014;133(3):259-64.
54. Bowe WP, Joshi SS, Shalita AR. Diet and acne. *J Am Acad Dermatol.* 2010;63(1):124-41.
55. Ulvestad M, Bjertness E, Dalgard F, Halvorsen JA. Acne and dairy products in adolescence: results from a Norwegian longitudinal study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017;31(3):530-5.
56. Dawson AL, Dellavalle RP. Acne vulgaris. *BMJ.* 2013;346:f2634.
57. Bhate K, Williams HC. Epidemiology of acne vulgaris. *Br J Dermatol.* 2013;168(3):474-85.
58. Collier CN, Harper JC, Cafardi JA, Cantrell WC, Wang W, Foster KW, et al. The prevalence of acne in adults 20 years and older. *J Am Acad Dermatol.* 2008;58(1):56-9.
59. Halvorsen JA. T16.10 Bivirkninger av dermatologisk lokalbehandling [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra:  
[https://www.legemiddelhandboka.no/T16.10/Bivirkninger\\_av\\_dermatologisk\\_lokalbehandling](https://www.legemiddelhandboka.no/T16.10/Bivirkninger_av_dermatologisk_lokalbehandling).
60. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Lokal og systemisk behandling [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2019 [oppdatert 11. mar 2019; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra:  
<https://legehandboka.no/handboken/sykepleie/legemiddelhandtering/legemiddellare/legemiddlreform/lokal-og-systemisk-behandling>.
61. Halse J, Berg JP, Strømstad T. Glukokortikoider [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2020 [oppdatert 3. des 2020; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra:  
<https://sml.snl.no/glukokortikoider>.
62. Løvås K. L3.7 Glukokortikoider [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 11. okt 2021; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra:  
[https://www.legemiddelhandboka.no/L3.7/Legemidler\\_i\\_endokrinologien](https://www.legemiddelhandboka.no/L3.7/Legemidler_i_endokrinologien).

63. Løvås K. L16.3 Glukokortikoider til bruk på hud og munnslimhinne [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2017 [oppdatert okt 2021; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/L16.3/Glukokortikoider\\_til\\_bruk\\_p%C3%A5\\_hud\\_og\\_munnslimhinne](https://www.legemiddelhandboka.no/L16.3/Glukokortikoider_til_bruk_p%C3%A5_hud_og_munnslimhinne).
64. Rhen T, Cidlowski JA. Antiinflammatory action of glucocorticoids--new mechanisms for old drugs. *N Engl J Med*. 2005;353(16):1711-23.
65. Langeland T. Hudsykdommer [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 25. mai 2022; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hudsykdommer>.
66. Norsk Elektronisk Legehåndbok. D07A - Kortikosteroider, usammensatte preparater [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2020 [oppdatert 1. sep 2020; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/legemidler/d-dermatologiske-midler/d07-kortikosteroider-til-dermatologisk-bruk/d07a-kortikosteroider-usammensatte-preparater2>.
67. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Atopisk eksem [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2023 [oppdatert 24. jan 2023; hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/skjellende-hudlidelser/atopisk-eksem>.
68. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Psoriasis [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2023 [oppdatert 26. jan 2023; hentet 16. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/skjellende-hudlidelser/psoriasis>.
69. Oikarinen A, Haapasaari KM, Sutinen M, Tasanen K. The molecular basis of glucocorticoid-induced skin atrophy: topical glucocorticoid apparently decreases both collagen synthesis and the corresponding collagen mRNA level in human skin in vivo. *Br J Dermatol*. 1998;139(6):1106-10.
70. Halvorsen JA. T16.2.2 Atopisk eksem [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 15. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T16.2.2/Atopisk\\_eksem](https://www.legemiddelhandboka.no/T16.2.2/Atopisk_eksem).
71. Helse Bergen. Prednisolon [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 16. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/seksjon/hudavdelinga/Documents/Prednisolon.pdf>.

72. Løvås K. L3.7.1 Glukokortikoider for systemisk effekt og lokal injeksjon [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2022 [oppdatert 7. sep 2022; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/L3.7.1/Glukokortikoider\\_for\\_systemisk\\_effekt\\_og\\_lokal\\_injeksjon](https://www.legemiddelhandboka.no/L3.7.1/Glukokortikoider_for_systemisk_effekt_og_lokal_injeksjon).
73. Norsk Elektronisk Legehåndbok. D05A X - Vitamin D-analoger [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2020 [oppdatert 22. aug 2020; hentet 16. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/legemidler/d-dermatologiske-midler/d05-antipsoriasismidler/d05a-x-vitamin-d-analoger>.
74. Halvorsen JA. L16.2.1 Vitamin D<sub>3</sub>-analoger [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 16. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/L16.2.1/Vitamin\\_D%E2%82%83-analoger](https://www.legemiddelhandboka.no/L16.2.1/Vitamin_D%E2%82%83-analoger).
75. Norsk Elektronisk Legehåndbok. D11A H01-02 - Takrolimus og pimecrolimus [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2021 [oppdatert 29. nov 2021; hentet 16. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/legemidler/d-dermatologiske-midler/d11-andre-dermatologiske-midler/d11a-h01-02-takrolimus-og-pimecrolimus>.
76. Statens legemiddelverk. SPC Sandimmun Neoral: Statens legemiddelverk; [oppdatert 30. nov 2022; hentet 18. apr 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/SpC/0000-08060.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/SpC/0000-08060.pdf).
77. Aukrust K, Hartmann A. L18.2.1 Ciklosporin [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2017 [oppdatert 28. nov 2017; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L18.2.1/Ciklosporin>.
78. Pazirandeh S, Burns DL. Overview of vitamin A Waltham, Massachusetts: UpToDate; [oppdatert 8. des 2022; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-vitamin-a>.
79. Halvorsen JA. L16 Legemidler ved hudsykdommer [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/L16/Legemidler\\_ved\\_hudsykdommer](https://www.legemiddelhandboka.no/L16/Legemidler_ved_hudsykdommer).

80. Felleskatalogen. ATC-register: D10A Midler til topikal behandling av akne [Internett]. Oslo: Felleskatalogen AS; [hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/atc-register/D10A>.
81. Norsk Elektronisk Legehåndbok. D10A D - Retinoider til lokal behandling av akne [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2021 [oppdatert 26. nov 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legehandboka.no/handboken/legemidler/d-dermatologiske-midler/d10-midler-mot-akne/d10a-d-retinoider-til-lokal-behandling-av-akne>.
82. Statens legemiddelverk. Retinoider: risiko for fosterskade ved bruk under graviditet og risiko for psykiske reaksjoner [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2018 [oppdatert 4. sep 2018; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/retinoider-risiko-for-fosterskade-ved-bruk-under-graviditet-og-risiko-for-psykiske-reaksjoner>.
83. Halvorsen JA. L16.1.2.1 Isotretinoin [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L16.1.2.1/Isotretinoin>.
84. Halvorsen JA. L16.2.3.1 Acitretin [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L16.2.3.1/Acitretin>.
85. Halvorsen JA. L16.7.1.1 Alitretinoin [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L16.7.1.1/Alitretinoin>.
86. Halvorsen JA. L2.1.7.3 Beksaroten [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L2.1.7.3/Beksaroten>.
87. Esai Ltd., Galderma, Orifarm Generics, Meda, Stiefel, Teva, et al. Retinoider (acitretin, adapalen, alitretinoin, beksaroten, isotretinoin, tazaroten og tretinoin) – oppdatering om teratogenisitet og psykiatriske lidelser [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2018 [oppdatert 4. sep 2018; hentet 19. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Kj%C3%A6re%20helsepersonell-brev/2018/Til%20SLV%20-%20DHCPL%20retinoider%20gynekolog%20psykiater.pdf>.

88. Statens legemiddelverk. Utleveringsbestemmelser for legemidler [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2023 [oppdatert 23. jan 2023; hentet 20. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/utlevering-og-salg-i-apotek/utleveringsbestemmelser>.
89. Fosså A. L2.1.2.1 Metotreksat [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok; 2022 [oppdatert 29. okt 2022; hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L2.1.2.1/Metotreksat>.
90. RELIS Nord-Norge. Dokumentasjon for bruk av metotreksat ved atopisk dermatitt [Internett]. Tromsø: RELIS Nord-Norge; 2019 [oppdatert 6. jun 2019; hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/sporsmal\\_og\\_svar/?id=5-5708](https://relis.no/sporsmal_og_svar/?id=5-5708).
91. Hodne AM, Rise MM, Five ML. Moren ble forgiftet på sykehjemmet – så skjer feilen igjen [Internett]. Bergen: TV 2; 2023 [oppdatert 2. feb 2023; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.tv2.no/nyheter/innenriks/moren-ble-forgiftet-pa-sykehjemmet-sa-skjer-feilen-igjen/15431498/>.
92. Giverhaug T. Lavdosert metotreksat: prevensjon bør brukes [Internett]. Tromsø: RELIS Nord-Norge; 2015 [oppdatert 2. jun 2015; hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://relis.no/artikler/28929/>.
93. Oslo universitetssykehus. Metotreksat til behandling av hudsykdommer - Informasjon til pasienter [Internett]. Oslo: Oslo universitetssykehus; [hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/137296>.
94. Helse Bergen. Metotreksat [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/seksjon/hudavdelinga/Documents/Metotreksat.pdf>.
95. Aukrust K, Hartmann A. L18.1.1 Azatioprin [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok; 2017 [oppdatert 3. mar 2017; hentet 21. feb 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L18.1.1/Azatioprin>.
96. Eriksen EB. Biologiske legemidler [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2023 [oppdatert 24. jan 2023; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: [https://sml.snl.no/biologiske\\_legemidler](https://sml.snl.no/biologiske_legemidler).
97. Norsk forening for dermatologi og venerologi. Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler og JAK-hemmere ved atopisk eksem [Internett]. Oslo: Den norske



legeforening; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legeforeningen.no/contentassets/9b5fda44a03743be86b50f4b4d7c394e/anbefalinger-v-3.0-biologisk-behandling-og-jak-hemmere-ad-150921.pdf>.

98. Sykehusinnkjøp. Divisjoner [Internett]. Vadsø: Sykehusinnkjøp; 2023 [oppdatert 2. feb 2023; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/om-oss/divisjoner>.

99. Simonsen MCA. LIS-anbud: – Anslått besparelse på 100 millioner kroner [Internett]. Oslo: Dagens medisin; 2022 [oppdatert 31. jan 2022; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.dagensmedisin.no/anbud-diakonhjemmet-sykehus-legemidler/lis-anbud-anslatt-besparelse-pa-100-millioner-kroner/250122>.

100. Gjersvik P, Bretthauer M. Biologiske legemidler [Internett]. Oslo: Den norske legeforening; 2019 [oppdatert 23. sep 2019; hentet 1. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://tidsskriftet.no/2019/09/sprakspalten/biologiske-legemidler>.

101. Vikse J. Monoklonale antistoffer [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 1. mar 2022; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: [https://sml.snl.no/monoklonale\\_antistoffer](https://sml.snl.no/monoklonale_antistoffer).

102. Manis JP. Overview of therapeutic monoclonal antibodies Waltham, Massachusetts: UpToDate; 2022 [oppdatert 14. mar 2022; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-therapeutic-monoclonal-antibodies>.

103. Sykehusinnkjøp. Legemidler mot betennelsessykdommer innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi [Internett]. Vadsø: Sykehusinnkjøp; 2023 [oppdatert 1. feb 2023; hentet 2. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/seksjon/avtaler-legemidler/Documents/TNF%20BIO/TNFBIO-Helse-Vest-og-Midt.pdf>.

104. Cohen S, Reddy V. Overview of the janus kinase inhibitors for rheumatologic and other inflammatory disorders Waltham, Massachusetts: UpToDate; 2023 [oppdatert 24. feb 2023; hentet 7. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-janus-kinase-inhibitors-for-rheumatologic-and-other-inflammatory-disorders>.

105. Brun JG. L17.3.3.1 Baricitinib [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2022 [oppdatert 10. sep 2022; hentet 7. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L17.3.3.1/Baricitinib>.

106. Oslo universitetssykehus. JAK-hemmere, behandling ved hudsykdom - Informasjon til pasienter [Internett]. Oslo: Oslo universitetssykehus; [hentet 7. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/140534>.
107. Pasient- og brukerrettighetsloven. 1999. Lov om pasient- og brukerrettigheter av 1999-07-02 nr 63.
108. Legemiddelforskriften. 2009. Forskrift om legemidler til mennesker av 2009-12-18 nr 1839.
109. Aukrust Ø. Legemiddelverket får medhold i vedtak om ulovlig reklame fra Dr. Dropin [Internett]. Oslo: Dagens medisin; 2023 [oppdatert 24. feb 2023; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.dagensmedisin.no/helse-og-omsorgsdepartementet-hod-legemidler-private-leverandorer/legemiddelverket-far-medhold-i-vedtak-om-ulovlig-reklame-fra-dr-dropin/545120>.
110. Eliassen H. Millionbøter mot ulovlig reklame [Internett]. Bergen: TV 2; 2022 [oppdatert 23. sep 2022; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.tv2.no/nyheter/millionboter-mot-ulovlig-reklame/15106816/>.
111. Storvik AG. SLV: Privatsykehus driver ulovlig reklame for fedmemiddel [Internett]. Oslo: MedWatch; 2023 [oppdatert 23. jan 2023; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: [https://medwatch.no/nyheter/regulering\\_politikk/article14884908.ece](https://medwatch.no/nyheter/regulering_politikk/article14884908.ece).
112. Statens legemiddelverk. Utforming av preparatomtale og pakningsvedlegg [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2020 [oppdatert 12. nov 2020; hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/produktinformasjon-templater-og-veiledninger/utforming-av-preparatomtale-og-pakningsvedlegg>.
113. CSM Working Group on Patient Information. Always Read the Leaflet: Getting the Best Information with Every Medicine. London: Committee on Safety of Medicines; 2005.
114. Statens legemiddelverk. Lesbarhetstesting og bridging [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2019 [oppdatert 28. okt 2019; hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/produktinformasjon-templater-og-veiledninger/lesbarhetstesting-og-bridging>.

115. Roswall AS. Off-label [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2019 [oppdatert 19. des 2019; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hudsykdommer>.
116. Arguello B, Salgado TM, Fernandez-Llimos F. Assessing the information in the Summaries of Product Characteristics for the use of medicines in pregnancy and lactation. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;79(3):537-44.
117. Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosom Res*. 1999;47(6):555-67.
118. Horwitz A, Reuther L, Andersen SE. [Patient information leaflets seen through the eyes of patients in a general practice]. *Ugeskr Laeger*. 2009;171(8):599-602.
119. Felleskatalogen. Om Felleskatalogen [Internett]. Oslo: Felleskatalogen AS; [hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/om-felleskatalogen>.
120. Helse Bergen. Brosjyrer og informasjonsskriv [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 26. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga/brosjyrer-og-informasjonsskriv>.
121. Norsk revmatologisk forening. Pasientinformasjon om legemidler [Internett]. Oslo: Den norske legeförening; [hentet 15. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legeföreningen.no/foreningsledd/fagmed/Norsk-revmatologisk-forening/pasientinformasjon/pasientinformasjon-om-legemidler/>.
122. Helsenorger. Om Helsenorger [Internett]. Oslo: Norsk helsenett; 2020 [oppdatert 14. okt 2020; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/om-helsenorge-no>.
123. Store norske leksikon. Om Store norske leksikon [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; [hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: [https://meta.snl.no/Om\\_Store\\_norske\\_leksikon](https://meta.snl.no/Om_Store_norske_leksikon).
124. Norsk Helseinformatikk. NHI.no [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; [hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://norskhelseinformatikk.no/nhino>.
125. Lommelegen. Om Lommelegen [Internett]. Oslo: Aller Media AS; 2020 [oppdatert 16. jan 2023; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.lommelegen.no/annet/artikkel/om-lommelegen/68998938>.

126. Norsk legemiddelhåndbok. Om Legemiddelhåndboken [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok; 2013 [oppdatert jun 2020; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/p/omoss>.
127. RELIS. Om RELIS [Internett]. RELIS; [hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: [https://relis.no/om\\_oss/](https://relis.no/om_oss/).
128. Henriksen P. Wikipedia [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 3. okt 2022; hentet 16. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/Wikipedia>.
129. Gabarron E, Bradway M, Årsand E. Social media for adults. I: Klonoff D, Kerr D, Mulvaney SA, red. Diabetes Digital Health: Elsevier; 2020. s. 119-29.
130. Suarez-Lledo V, Alvarez-Galvez J. Prevalence of Health Misinformation on Social Media: Systematic Review. J Med Internet Res. 2021;23(1):e17187.
131. Sylvia Chou WY, Gaysynsky A, Cappella JN. Where We Go From Here: Health Misinformation on Social Media. Am J Public Health. 2020;110(S3):S273-S5.
132. Koo MM, Krass I, Aslani P. Evaluation of written medicine information: validation of the Consumer Information Rating Form. Ann Pharmacother. 2007;41(6):951-6.
133. Sless D, Wiseman R. Writing about medicines for people : usability guidelines for consumer medicine information. 2. utg. Canberra, Australia: Communication Research Institute of Australia; 1997.
134. Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. Orthop Nurs. 1993;12(6):39-46.
135. Blenkinsopp A, Bashford J, Dickinson D. Partnership with patients. Health professionals need to identify how much information patients want. BMJ. 1998;317(7155):413-4.
136. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? BMJ. 1999;318(7179):318-22.
137. Griffin J, McKenna K, Tooth L. Written health education materials: Making them more effective. Aust Occup Ther J. 2003;50.
138. Frøyland H. Klinisk kommunikasjon. I: Viktil KK, Blix HS, red. Klinisk farmasi. 1. utg. Oslo: Fagbokforlaget; 2017. s. 79-107.

139. Helsenorge. Tolk i helsetjenesten [Internett]. Oslo: Norsk helsenet; 2022 [oppdatert 28. okt 2022; hentet 13. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/rettigheter/rett-til-tolk/>.
140. Gilstad H. Derfor er det menneskelig å feile når du leser pakningsvedlegg [Internett]. Oslo: Forskning.no; 2016 [oppdatert 22. okt 2016; hentet 26. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://forskning.no/sport-kronikk-menneskekroppen/kronikk-derfor-er-det-menneskelig-a-feile-nar-du-leser-pakningsvedlegg/1166561>.
141. Hem E. Helsekompetanse [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 24. okt 2022; hentet 26. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/helsekompetanse>.
142. Helsedirektoratet. Helsekompetanse – kunnskap og tiltak [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2021 [oppdatert 16. feb 2021; hentet 23. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/helsekompetanse/helsekompetanse>.
143. Le C, Finbråten HS, Pettersen KS, Guttersrud Ø. Befolkningens helsekompetanse, del I. Oslo: Helsedirektoratet; 2021. Rapport nr.: IS-2959.
144. Le C, Finbråten HS, Pettersen KS, Guttersrud Ø. Helsekompetansen i fem utvalgte innvandringspopulasjoner i Norge: Pakistan, Polen, Somalia, Tyrkia og Vietnam. Oslo: Helsedirektoratet; 2021. Rapport nr.: IS-2988.
145. Helse Bergen. Hudavdelinga [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga>.
146. Helse Vest. Aktivitetsbarometeret 2022. Bergen: Helse Vest; 2023.
147. Fagerås MJ, Helse Bergen. Info om hudavd til masteroppg. E-post til: Rasmussen JV, 28. mar 2023.
148. Gjersvik P. Hudleger går til helprivat praksis [Internett]. Oslo: Den norske legeforening; 2022 [oppdatert 12. des 2022; hentet 2. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://tidsskriftet.no/2022/12/debatt/hudleger-gar-til-helprivat-praksis>.
149. Gustafsson J, Källemark S, Nilsson G, Nilsson JLG. A Method to Evaluate Patient Information Leaflets. Drug information journal : DIJ / Drug Information Association. 2003;37(1):115-25.

150. Desplenter F, Laekeman G, Demyttenaere K, VZA-Leaflet Research Group, Simoens S. Medication information for Flemish inpatients with major depression: evaluation and construct validity of the Consumer Information Rating Form. *J Clin Pharm Ther.* 2009;34(6):645-55.
151. Wongtaweepkij K, Sup-Adulchai N, Chanachot J, Krska J, Jarernsiripornkul N. Evaluation of Medicine Information Leaflets for Omeprazole, Safety Knowledge, and Perceptions of Taking the Medication in Thailand. *Patient Prefer Adherence.* 2023;17:883-93.
152. Statens legemiddelverk. SPC Neotigason: Statens legemiddelverk; [oppdatert 16. mar 2020; hentet 18. apr 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-07759.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-07759.pdf).
153. Statens legemiddelverk. SPC Isotretinoin Orifarm: Statens legemiddelverk; [oppdatert 3. okt 2022; hentet 18. apr 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/07-5311.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/07-5311.pdf).
154. Statens legemiddelverk. SPC Methotrexate: Statens legemiddelverk; [oppdatert 10. okt 2022; hentet 18. apr 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-05611.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-05611.pdf).
155. Statens legemiddelverk. SPC Metex: Statens legemiddelverk; [oppdatert 15. nov 2021; hentet 24. apr 2023]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/12-9071.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/12-9071.pdf).
156. Nair K, Dolovich L, Cassels A, McCormack J, Levine M, Gray J, et al. What patients want to know about their medications. Focus group study of patient and clinician perspectives. *Can Fam Physician.* 2002;48:104-10.
157. Faasse K, Petrie KJ. The nocebo effect: patient expectations and medication side effects. *Postgrad Med J.* 2013;89(1055):540-6.
158. Grønlykke T. Information om bivirkninger og stop-liste til medicingennemgang [Internett]. København: Sundhedsstyrelsen; 2015 [oppdatert 22. mai 2015; hentet 13. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://sst.dk/da/Udgivelser/2015/Rationel-Farmakoterapi-5-2015/Information-om-bivirkninger-og-stop-liste-til-medicingennemgang>.

159. Janusmed. Ciklosporin - Fosterpåverkan Stockholm: Region Stockholm; [oppdatert 21. sep 2022; hentet 20. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://janusmed.se/fosterpaverkan?nsIds=IDE4POF8UASJQVERT1>.
160. Li C, Chen J, Wang W, Ai M, Zhang Q, Kuang L. Use of isotretinoin and risk of depression in patients with acne: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2019;9(1):e021549.
161. Vitusapotek. Kviser (akne) og medisinsk behandling [Internett]. Oslo: Norsk Medisinaldepot; [hentet 24. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.vitusapotek.no/sykdom-og-plager/hudsykdommer-og-utslett/kviser-%28akne%29-og-medisinsk-behandling/a/A115008>.
162. Leroy C, Rigot JM, Leroy M, Decanter C, Le Mapihan K, Parent AS, et al. Immunosuppressive drugs and fertility. *Orphanet J Rare Dis*. 2015;10:136.
163. Perez-Garcia LF, Dolhain R, Vorstenbosch S, Bramer W, van Puijenbroek E, Hazes JMW, et al. The effect of paternal exposure to immunosuppressive drugs on sexual function, reproductive hormones, fertility, pregnancy and offspring outcomes: a systematic review. *Hum Reprod Update*. 2020;26(6):961-1001.
164. Ormerod AD, Campalani E, Goodfield MJ, Unit BADCS. British Association of Dermatologists guidelines on the efficacy and use of acitretin in dermatology. *Br J Dermatol*. 2010;162(5):952-63.
165. Norsk Helseinformatikk. Isotretinoin [Internett]. Trondheim: Norsk Helseinformatikk; 2022 [oppdatert 25. apr 2022; hentet 27. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hud/akne-kviser/isotretinoin/>.
166. Lee SS, Tan AW, Giam YC. Cyclosporin in the treatment of severe atopic dermatitis: a retrospective study. *Ann Acad Med Singap*. 2004;33(3):311-3.
167. Colombo MD, Cassano N, Bellia G, Vena GA. Cyclosporine regimens in plaque psoriasis: an overview with special emphasis on dose, duration, and old and new treatment approaches. *ScientificWorldJournal*. 2013;2013:805705.

## Vedlegg

**Vedlegg 1:** Koo et al. (2007) sin versjon av CIRF

**Vedlegg 2:** Espen Uppheims versjon av CIRF

**Vedlegg 3:** Versjon av CIRF brukt i dette prosjektet

**Vedlegg 4:** Pasientinformasjonsark om acitretin

**Vedlegg 5:** Pasientinformasjonsark om ciklosporin

**Vedlegg 6:** Pasientinformasjonsark om isotretinoin

**Vedlegg 7:** Pasientinformasjonsark om metotreksat

**Vedlegg 8:** Forskningsprotokoll

**Vedlegg 9:** Framleggingsvurdering fra REK

**Vedlegg 10:** Personvernombudets vurdering

**Vedlegg 11:** Samtykkeskjema



# Vedlegg 1

## Consumer Panelist Information – 1999

As a token of our appreciation for your work, you will receive a check from the University of Wisconsin in the amount of \$40. Before sending this payment, the university will need your full name, address, and social security number. Social security numbers are required for all employees even if they only work a few hours on a temporary basis.

\_\_\_\_\_ (Name)

\_\_\_\_\_ (Street)

\_\_\_\_\_ (City, State, Zip Code)

\_\_\_\_\_ (Social security number)

We also would appreciate it if you would provide the following background information so that we can summarize the characteristics of persons who participated in this evaluation

1. Are you male or female? \_\_\_\_\_
2. What is your race? \_\_\_\_\_
3. What is your age? \_\_\_\_ years
4. How many years of formal education do you have? \_\_\_\_ years
5. Have you completed a professional or trade school? \_\_ no \_\_ yes (Type:\_\_\_\_\_)

**Thank you for your help!!**

Office Code: \_\_\_\_\_

Sheet number: \_\_\_\_\_

### Consumer Information Rating Form (CIRF)

We appreciate your willingness to read and answer a few questions about the attached medication information sheet. Only a few consumers are being asked to help judge this material so your opinions are important. All information will remain confidential. For each question, please circle the number that most closely reflects **your opinion**.

1. Overall, how **easy or hard** would you say this information sheet is to...

Very easy (1)	Pretty easy (2)	In between (3)	Pretty hard (4)	Very hard (5)
------------------	--------------------	-------------------	--------------------	------------------

read

understand

remember

locate important  
information

keep for future  
reference

2. If you were taking this medicine for the first time and received this information from your pharmacy, **how likely** it is that you would:

	Very likely	Somewhat likely	Unsure	Somewhat unlikely	Very unlikely
<b>read</b> the information sheet?	1	2	3	4	5
<b>use</b> the information?	1	2	3	4	5
<b>keep</b> the information sheet?	1	2	3	4	5

3. Below is a list of topics. Please indicate your opinion about **how much** information was provided on each topic and **how useful** you think this information would be if you were taking this medicine for the first time.

	How much information?			How useful is the information?		
	<b>Too much</b>	<b>About right</b>	<b>Too little</b>	<b>Very useful</b>	<b>Fairly useful</b>	<b>Not so useful</b>
The drug and its benefits	1	2	3	1	2	3
Who should not use the medication	1	2	3	1	2	3
Specific directions about how to take the medication	1	2	3	1	2	3
Precautions that need to be taken while using the medication	1	2	3	1	2	3
Possible side effects And what to do about them	1	2	3	1	2	3
How to store the medication and general information	1	2	3	1	2	3

4. Below is a list of words describing the design, layout and tone of the information sheet. Please circle the number which best describes your opinion

poorly organized 1.....2.....3.....4.....5.well organized

unattractive.. 1.....2.....3.....4.....5 attractive

poor print size..1.....2.....3.....4.....5 excellent print size

alarming in tone.1.....2.....3.....4.....5 comforting in tone

unhelpful.. 1.....2.....3.....4.....5 helpful

biased. .1.....2.....3.....4.....5 unbiased

poor spacing..1.....2.....3.....4.....5 excellent spacing  
between lines between lines

5. Do you have any other comments about this information sheet?

## Vedlegg 2

## Consumer Panelist Information – 1999

Spørreskjemaet brukes i en studie der formålet er å evaluere Norsk Revmatologisk Forenings pasientinformasjonsark om legemidler som brukes i behandlingen av revmatiske sykdommer. Disse informasjonsarkene har ikke vært evaluert før, og derfor har du blitt spurt om å bidra med din mening om informasjonen.

Vi vil gjerne at du fyller ut de følgende feltene, slik at vi kan oppsummere hvem som har svart på spørreundersøkelsen. Alle svar vil anonymiseres.

1. Er du mann eller kvinne? \_\_\_\_\_
2. Hva er din alder? \_\_\_\_\_ år
3. Hvilket språk er ditt hovedmål (muntlig og skriftlig)? \_\_\_\_\_
4. Hvor mange år har du gått på skole/studert etter ungdomskolen? \_\_\_\_\_ år
5. Har du fullført videregående skole eller har du gått på universitet/høyskole innen helse?  
\_\_ nei \_\_ ja (Hvilken: \_\_\_\_\_)

**Takk for hjelpen!!**

Office Code: \_\_\_\_\_

Sheet number: \_\_\_\_\_

### Consumer Information Rating Form (CIRF)

Vi setter pris på at du er villig til å lese og svare på noen få spørsmål om de((-t)) Informasjonsark((-ene)) du har fått om legemidler som er aktuelle å bruke i forbindelse med revmatisk sykdom. Vi spør om dette for å kunne forbedre informasjonsarkene. Det er bare noen få brukere som blir bedt om å besvare disse spørsmålene, så din mening er viktig. All informasjon blir holdt konfidensiell. Hvilke(t) ark har du fått /har du foran deg?.....

For hvert spørsmål setter du et kryss i det feltet som nærmest tilsvarer din mening.

<b>1. Total sett, hvor lett eller vanskelig synes du dette informasjonsarket er å:</b>					
	<b>Veldig lett (1)</b>	<b>Ganske lett (2)</b>	<b>Middels (3)</b>	<b>Ganske vanskelig (4)</b>	<b>Veldig vanskelig (5)</b>
<b>Lese</b>					
<b>Forstå</b>					
<b>Huske</b>					
<b>Finne viktig informasjon på arket</b>					
<b>Ta vare på for å lese igjen senere</b>					

<b>2. Hvis du nå skulle bruke dette legemidlet for første gang og du fikk dette informasjonsarket fra sykepleier, lege, apoteket eller poliklinikk; hvor sannsynlig er det at du ville:</b>					
	<b>Veldig usannsynlig (1)</b>	<b>Litt usannsynlig (2)</b>	<b>Usikker (3)</b>	<b>Litt sannsynlig (4)</b>	<b>Veldig sannsynlig (5)</b>
<b>Lese informasjonsarket</b>					
<b>Bruke informasjonen</b>					
<b>Beholde informasjonsarket</b>					

**3. Nedenfor ser du en liste med tema i informasjonsarkene. Vennligst angi hva du syntes om mengde informasjon innenfor hvert tema, og videre hvor nyttig du synes denne informasjonen er, om du skulle bruke dette legemidlet for første gang.**

	Hvor mye informasjon?			Hvor nyttig er informasjonen?		
	For mye (1)	Passe (2)	For lite (3)	Veldig nyttig (1)	Litt nyttig(2)	Ikke så nyttig (3)
Legemidlet og hvordan det kan virke postivt på min sykdom						
Hvem bør ikke bruke legemidlet						
Instruksjoner om hvordan legemidlet skal brukes						
Hvilke forsiktighetsregler gjelder						
Mulige bivirkninger og hvordan man skal forholde seg til dem						
Hvordan oppbevare legemidlet og annen generell informasjon						
Dose(-r) og doseringsinformasjon						

**4. Nedenfor ser du en liste med ord som beskriver utforming, utssende og ordvalg i informasjonsarket. Vennligst sett en ring rundt det tallet som passer best med din mening.**

<b>Uryddig utforming (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Ryddig utforming (5)</b>
<b>Ikke fin utforming (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Fin utforming (5)</b>
<b>For liten tekststørrelse (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Utmerket tekststørrelse (5)</b>
<b>Urovekkende ordvalg (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Beroligende ordvalg (5)</b>
<b>Ikke forståelig ordvalg (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Forståelig ordvalg (5)</b>
<b>Ikke til hjelp (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Til hjelp (5)</b>
<b>Teksten er vridd i en bestemt retning (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Uavhengig tekst (5)</b>
<b>For liten linjeavstand (1)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Utmerket linjeavstand (5)</b>

5. Hvilken informasjon på informasjonsarket var mest viktig for deg?

6. Har du noen andre kommentarer om informasjonsarket?



## Vedlegg 3

Spørreskjemaet brukes i en studie der formålet er å evaluere pasientinformasjonsarkene om legemidler til behandling av hudsykdommer som deles ut på hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus. Disse informasjonsarkene har ikke blitt evaluert før, og derfor har du blitt spurt om å bidra med din mening om informasjonen.

Vi vil gjerne at du først svarer på de følgende spørsmålene om bakgrunnen din.  
Alle svar anonymiseres.

1. Hva er ditt kjønn?

- Kvinne     Mann     Annet / ønsker ikke å oppgi

2. Hva er din alder?

- 18-22     23-29     30-39     40-49  
 50-59     60-69     70+

3. Er norsk ditt morsmål?

- Ja     Nei

4. Har du utdanning fra høyskole eller universitet?

- Ja     Nei

5. Har du helsefaglig utdanning?

- Ja     Nei

### Takk for hjelpen!

Vi setter pris på at du er villig til å lese og svare på noen få spørsmål om det informasjonsarket du har fått. Vi spør om dette for å kunne forbedre informasjonsarkene. Det er bare noen få brukere som blir bedt om å besvare disse spørsmålene, så din mening er viktig.

All informasjon blir holdt konfidensiell.

#### 1. Hvilket legemiddel har du fått informasjonsark om?

- Acitretin (Neotigason®)       Ciklosporin (Sandimmun Neoral®)
- Isotretinoin       Metotreksat

#### 2. Hvor lett eller vanskelig synes du informasjonsarket var å ...

	Veldig lett	Ganske lett	Middels	Ganske vanskelig	Veldig vanskelig
... lese					
... forstå					
... huske					
... finne viktig informasjon på					
... ta vare på for å lese igjen senere					

**3. Hvis du ikke hadde deltatt i denne undersøkelsen, hvor sannsynlig er det at du likevel ville ha ...**

	Veldig usannsynlig	Litt usannsynlig	Usikker	Litt sannsynlig	Veldig sannsynlig
... lest informasjonsarket					
... brukt informasjonen					
... beholdt informasjonsarket					

**4. Angi hva du synes om mengden informasjon innenfor hvert tema og hvor nyttig du synes denne informasjonen var.**

	Hvor <u>mye</u> informasjon?			Hvor <u>nyttig</u> informasjon?		
	For mye	Passe	For lite	Veldig nyttig	Litt nyttig	Ikke så nyttig
Hvordan legemidlet kan virke positivt på sykdommen						
Hvem som ikke bør bruke legemidlet						
Hvordan legemidlet skal brukes						
Forsiktighetsregler						
Mulige bivirkninger og hvordan forholde seg til dem						
Oppbevaring og annen generell informasjon						
Dosering						

**5. Nedenfor ser du en liste med påstander om informasjonsarket.**


**Sett en ring rundt det tallet på skalaen fra 1 til 5 som passer best med din mening.**

Uryddig	1	2	3	4	5	Ryddig
Ikke fin utforming	1	2	3	4	5	Fin utforming
For liten tekst	1	2	3	4	5	Perfekt stor tekst
Gjorde meg mer bekymret	1	2	3	4	5	Gjorde meg tryggere
Vanskelig språk	1	2	3	4	5	Enkelt språk
Ikke til hjelp	1	2	3	4	5	Til hjelp
Vridd i positiv retning (slik som i reklame)	1	2	3	4	5	Uavhengig (nøytralt formulert)
For liten linjeavstand	1	2	3	4	5	Perfekt linjeavstand

**6. Hvilken informasjon på informasjonsarket var viktigst for deg?**

**7. Har du noen andre kommentarer til informasjonsarket?**

## Vedlegg 4

 <b>HELSE BERGEN</b> <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<b>Neotigason</b>
Kategori: Fagprosedyrer/Annet/Annet 3	Gyldig fra/til: 02.02.2021/02.02.2022
Organisatorisk plassering: HVRHF/Helse Bergen HF/Hudavdelingen	Versjon: 1.01
Godkjenner: Lisbeth Rustad	Informasjon
Dok. ansvarlig: []	Dok.id: D36999

### Hva er Neotigason®(Acitretin)?

Neotigason er et legemiddel som har kjemisk likhet med vitamin A. Denne medisinen brukes vanligvis mot psoriasis, men også ved andre hudsykdommer med fortykket hud.

### Hvordan virker Neotigason® (Acitretin)?

Neotigason påvirker hudens modning, deling og forhorning av cellene i overhuden slik at huden normaliseres. Medisinen virker også svakt betennelsesdempende i psoriasis hud.

### Hvordan skal du ta Neotigason® (Acitretin)?

Hele døgndosen, vanligvis mellom 10-50mg, tas samtidig. Vitamin A er et fettløslig vitamin. For å sikre godt opptak av medisin fra tarmen, skal denne medisinen tas sammen med mat, helst middagsmat eller annen mat som inneholder noe fett.

### Hva med bivirkninger?

Mange kan oppleve bivirkninger ved bruk av Neotigason®(Acitretin). De vanligste bivirkningene er tynnere hud, tørre og sprukne lepper, rødme og flassing i huden. Neseblødning kan forekomme, det samme gjelder hodepine og tendens til hårtap. Noen pasienter kan også oppleve stivhet og smerter i muskler og ledd. Sjeldne bivirkninger kan forekomme, det er da viktig å ta kontakt med hudlegen din.

Neotigason®(Acitretin) kan føre til endringer av noen blodprøver, vanligvis leverprøver og fettstoffverdier. Det er derfor nødvendig med kontrollprøver før og under behandlingen.

De fleste bivirkninger er heldigvis ikke alvorlige og kan håndteres ved hjelp av fuktighetsgivende og fuktighetsbevarende midler. Mer plagsomme eller alvorligere bivirkninger kan føre til dosereduksjon eller at man slutter helt med medisinen.

### Neotigason®(Acitretin) og kvinner

Neotigason® er fosterskadelig og skal ikke brukes av gravide. Dersom kvinner i fertil alder har fått denne medisinen, skal de ikke bli gravid før tidligst 2 år etter avsluttet behandling. Dersom stoffet brukes under graviditet, vil det føre til alvorlige og livstruende skader på fosteret! Kvinner må derfor bruke sikker prevensjon i hele behandlingstiden og i 2 år etter avsluttet behandling.

### Andre opplysninger

Bivirkninger som tørr hud og sprukne lepper kan lindres ved bruk av fuktighetskrem.

Hudlegen din kan hjelpe deg med å finne passende produkter.

Ved bruk av Neotigason®(Acitretin) kan man bli mer følsom for sollys.

Medisinen skal kun benyttes av pasienten. Gi aldri medisinen til noen andre!

Har du spørsmål, kan du henvende deg til:


**Hudavdelingen, Haukeland universitetssjukehus**

**Telefon: 55973950**

**www.helsebergen.no**

## Vedlegg 5



 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<b>Sandimmun</b>	
	Kategori: Pasientinformasjon	Gyldig fra/til: 31.08.2022/31.08.2023
	Organisatorisk plassering: HVRHF/Helse Bergen HF/Hudavdelingen	Versjon: 1.00
	Godkjenner: Alf Henrik Andreassen	Informasjon
	Dok. ansvarlig: Ingeborg Bachmann	Dok.id: D72804

### HVA ER CIKLOSPORIN?

Ciklosporin (Sandimmun®) er et legemiddel som har dempende effekt på immunapparatet. Medikamentet er effektivt ved alvorlig eksem, men brukes også ved enkelte andre hudsykdommer. Det brukes også for å hindre avstøtning hos pasienter som har fått transplantert organer.

### HVORDAN VIRKER CIKLOSPORIN?

Ciklosporin virker immundempende og hemmer betennelsesreaksjonen i huden. Effekten av Sandimmun inntreer raskt ved atopisk eksem. Hvis tablettene har god effekt, forsøker man ofte å opprettholde virkningen med redusert dose. For de fleste vil behandlingsperioden være begrenset til noen måneder. Dessverre kommer symptomene ofte tilbake etter avsluttet kur.

### HVORDAN SKAL DU TA CIKLOSPORIN?

Medisinen doseres etter pasientens vekt og varierer også noe avhengig av hvilken tilstand som behandles. Kapslene doseres vanligvis to ganger daglig (morgen og kveld). Kapslene kan tas til eller utenom måltid, og skal svelges hele. Medisinen kan ikke kombineres med grapefruktjuice.

### HVA MED BIVIRKNINGER?

Sandimmun kan virke skadelig på nyrene, oftest etter lengere tids behandling. Der er derfor viktig med regelmessige blodprøver, urinprøve og kontroll av blodtrykk. Enkelte pasienter kan få magesmerter og kvalme. Andre sjeldne bivirkninger er hodepine og økt hårvekst.

### HVEM SKAL IKKE TA CIKLOSPORIN?

Pasienter med lever- eller nyresykdom, høyt blodtrykk, alvorlige infeksjoner eller nylig gjennomgått kreftsykdom vil vanligvis ikke bli behandlet med Sandimmun mot hudsykdommer.

### CIKLOSPORIN OG ANDRE MEDIKAMENTER

Det er mange medikamenter som helst ikke skal kombineres med Sandimmun. For eksempel gjelder dette flere ulike antibiotikatyper, medisiner mot epilepsi og betennelsesdempende midler. Informér derfor alltid legen din om at du bruker Sandimmun, og be eventuelt om råd på apoteket før du kjøper smertestillende håndkjøpspreparater eller lignende.

### HVORDAN SKAL BEHANDLINGEN KONTROLLERES?

Det er nødvendig med hyppig kontroll av blodtrykk, blodprøver og urinprøve, vanligvis månedlig.

Har du spørsmål, kan du henvende deg til:


**Hudavdelingen, Haukeland universitetssjukehus**

**Telefon: 55973950**

**[www.helsebergen.no](http://www.helsebergen.no)**

## Vedlegg 6



 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssykehus	<h1>Isotretinoin</h1>
Kategori: Fagprosedyrer/Annet/Annet 3	Gyldig fra/til: 10.08.2020/10.08.2021
Organisatorisk plassering: HVRHF/Helse Bergen HF/Hudavdelingen	Versjon: 2.01
Godkjenner: Alf Henrik Andreassen	Informasjon
Dok. ansvarlig: Ingeborg M. Bachmann	Dok.id: D36987

## HVA ER ISOTRETINOIN?

Isotretinoin er et legemiddel som har kjemisk likhet med vitamin A. Stoffet brukes mot utbredt akne ("kviser") der annen behandling ikke har hatt effekt.

## HVORDAN VIRKER ISOTRETINOIN?

Isotretinoin demper celledelingen i huden og fører til redusert talgproduksjon, noe som er en fordel ved akne. Betennelsesreaksjonen i huden dempes også. Selv om stoffet gis som en kur på bare 4 – 6 måneder, har det en varig og god effekt hos de aller fleste pasientene. Isotretinoin har ingen effekt på arr som er til stede før kuren.

## HVORDAN SKAL DU TA ISOTRETINOIN?

Hele døgndosen, oftest 2 eller 3 kapsler, skal tas samtidig. For å sikre et godt opptak av isotretinoin fra tarmen, skal dosen alltid tas sammen med mat.

## HVA MED BIVIRKNINGER?

Alle pasienter som får isotretinoin opplever etter noen ukers behandling bivirkninger i form av tynn, tørr hud og tørre, sprukne lepper. Tørre øyne kan føre til problemer, særlig for pasienter som bruker kontaktlinser. Tørr neseslimhinne er også vanlig, og kan gi tendens til neseblødning. En del pasienter klager over lett stivhet og smerter i muskler og ledd under behandlingen. Hodepine forekommer også nokså hyppig. Noen få pasienter opplever konsentrasjonsvansker. Sjeldnere bivirkninger forekommer også. Om du mistenker slike, er det viktig at du tar dette opp med hudlegen din.

Isotretinoin kan også føre til endringer i enkelte blodprøver (leverprøver, fettstoffer), og dette må avklares med blodprøvekontroll før og under behandlingen.

Alle de nevnte bivirkningene er forbigående, og vil gå spontant tilbake i tiden etter avsluttet kur.

## ISOTRETINOIN OG KVINNER

Isotretinoin tilhører en gruppe legemidler som fører til alvorlige skader på fosteret dersom det brukes av gravide. Myndighetene har derfor innført særlige forsiktighetsregler ved behandling av kvinner i fertil (fruktbar) alder: Kvinnen skal bruke sikker prevensjon én måned før behandlingsstart, under hele behandlingen, og i to måneder etter avsluttet kur. Det skal også tas månedlig graviditetstest under behandlingen, og legen har ikke anledning til å skrive resept for mer enn én måned om gangen til kvinnelige pasienter.

## ANDRE OPPLYSNINGER

De aller fleste pasientene vil ha behov for fuktighetskrem på grunn av tørr hud under behandlingen. Hudlege kan hjelpe til med å velge en egnet krem uten for høyt fettinnhold. Pasienter som behandles med isotretinoin er også mer følsomme for sollys på grunn av tendens til tynn hud. Følg hudlegens råd ved valg av solkremer.

Det er viktig å huske på at isotretinoin-kapslene er pasientens strengt personlige eiendom: "Lån" aldri ut medisin til andre!

Har du spørsmål, kan du henvende deg til:


**Hudavdelingen, Haukeland universitetssykehus**

**Telefon: 55973950**

**[www.helsebergen.no](http://www.helsebergen.no)**

## Vedlegg 7



 <b>HELSE BERGEN</b> <small>Haukeland universitetssykehus</small>	<b>Metotrexate</b>
Kategori: Fagprosedyrer/Annet/Annet 3	Gyldig fra/til: 20.04.2022/20.04.2023
Organisatorisk plassering: HVRHF/Helse Bergen HF/Hudavdelingen	Versjon: 2.00
Godkjenner: Alf Henrik Andreassen	Informasjon
Dok. ansvarlig: Ingeborg M. Bachmann	Dok.id: D36997

### Anvendelse

Metotreksat brukes ved en rekke hudlidelser. Oftest er indikasjonen uttalt psoriasis.

### Virkning

Metotreksat hemmer veksten av både hud- og betennelsesceller. Effekten kommer først 1-2 måneder etter oppstart. Dersom symptomene er uforandret etter 3-6 måneder, avsluttes ofte behandlingen.

### Dosering

Metotreksat finnes som tabletter og i sprøyteform. Vanlig startdose er 10 -15 mg, det vil si 4-6 tabletter per uke. Tablettene inntas én fast dag i uken. Drikk godt med vann til. De fleste skal også ta daglig folsyretilskudd (B-vitamin).

**Metotreksat skal *aldri* brukes mer enn 1 dag per uke!**

Dosen må ikke endres uten i samråd med lege.

### Kontroller

Metotreksat kan hos noen gi bivirkninger og det er derfor svært viktig å møte til alle kontrollene. Ved oppstart skal du ta blodprøver hver annen uke, deretter sjeldnere. Legen vil orientere deg om dette. Du er selv ansvarlig for at blodprøvene blir tatt.

### Bivirkninger og forsiktighetsregler

De fleste får lite plager av medisinen. Noen opplever kvalme og diare dagen etter inntak av tablettene. Dette er vanlig, forbigående og ufarlig.

Alvorlige bivirkninger er sjeldne, men det er viktig at du kontakter lege umiddelbart dersom det oppstår:

- 1) Uvanlig tørrhoste og tungpust
- 2) Uvanlige blåmerker og nyoppstått neseblødning
- 3) Alvorlige infeksjoner

Leveren påvirkes alltid av Metotreksat. Det er derfor viktig å vise måtehold med andre stoffer som påvirker leveren, for eksempel alkohol og paracetamol. Nyrene og benmargen kan også affiseres, og dette kontrolleres med blodprøvene.

Andre medisiner kan påvirke virkningen av Metotreksat. Det er derfor viktig at du snakker med legen din før du starter med nye medikamenter. Dette gjelder også medisiner som kan kjøpes i butikk (paracetamol, ibux og acetylsalisylsyre).

Medikamentet må ikke benyttes under graviditet eller amming. Både kvinnelige og mannlige pasienter må bruke sikker prevensjon i hele behandlingsperioden og i 3 måneder etter avsluttet behandling.

Influensavaksine årlig er anbefalt. Levende vaksiner bør unngås. Snakk med legen din.

Ved infeksjon må lege vurdere om du skal ta et opphold i behandlingen med Metotreksat.

Har du spørsmål, kan du henvende deg til:

**Hudavdelingen, Haukeland universitetssykehus**

**Telefon: 55973950**

**[www.helsebergen.no](http://www.helsebergen.no)**

## Vedlegg 8

*Forskningsprotokoll***«Evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon for pasienter med hudsykdommer»**

Prosjektleder: Ingeborg Margrethe Bachmann, overlege ved Hudavdelinga, HUS og professor ved Klinisk institutt 1, UiB

Prosjektmedarbeider: Jone Vier Rasmussen, masterstudent i farmasi, UiB

## 1. Bakgrunn

Hudsykdommer er relativt vanlig. Mellom fem og ti prosent av konsultasjonene i allmennpraksis skyldes denne typen lidelser (1). De oftest forekommende kan kategoriseres som enten inflammatoriske hudsykdommer, allergiske hudsykdommer, blemmesykdommer, hudkreft eller kroniske sår (2). Blant de inflammatoriske hudsykdommene er psoriasis og eksem de vanligste i Norge (3). Psoriasis alene er det omtrent 100 000 nordmenn som har. Mer enn ti prosent av barn i Vest-Europa lider av atopisk eksem, og forekomsten har bare økt fram mot 2000-tallet (3).

Mange av hudsykdommene behandles med glukokortikoidkremer og -salver, som revolusjonerte lokalbehandlingen av hudsykdommer da de kom på markedet i 1950-årene. I 2004 kom også lokaltvirkende kalsinevrinhemmere på markedet i Norge, og disse er i mange tilfeller effektive alternativer eller supplement (3). Tradisjonell systemisk behandling i form av ulike typer immunsuppressiver har også god effekt i mange tilfeller (3). Ciklosporin, metotreksat og prednisolon virker på forskjellige måter, men er alle eksempler på legemidler som demper immunresponsen. Retinoider er en gruppe legemidler som er nyttige i tilfeller der forhorningsprosessen er forstyrret, slik som psoriasis og iktyoser, eller ved alvorlig akne. De siste tjue årene er det også kommet biologiske legemidler til behandling av hudsykdommer som psoriasis, atopisk eksem og hidrosadenitt. Grunnet høy pris gis disse kun til de mest pasientene med størst plager. Ellers blir også lysbehandling brukt som en ikke-medikamentell behandling i flere tilfeller (3).

Å involvere pasienten i behandlingen av sin hudsykdom er essensielt. I «Lov om Pasient- og brukerrettigheter» står det at «Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger» (4), og 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 informasjonen» (4). Lovverket er her tydelig på at det ikke bare er legemiddelinformasjonen i seg selv, men også hvordan den formidles, som er av betydning når det gjelder å gi pasienten tilstrekkelig innsikt i egen behandling. Om man ikke lykkes med å formidle informasjonen godt nok, så kan det naturlig nok resultere dårligere etterlevelse eller feil legemiddelbruk – noe som igjen kan tenkes å være en utfordring når det gjelder pasientsikkerhet.

I dag er skriftlig legemiddelinformasjon hovedsakelig å finne i pakningsvedlegg, i Felleskatalogen og fra ymse nettsider man kan søke seg fram til. Felleskatalogtekstene er basert på preparatomtalene – Summary of Product Characteristics (SPC) – for de enkelte preparatene, som er godkjent av Statens legemiddelverk (5). I disse tekstene benyttes det medisinsk terminologi, noe som gjør at de passer for helsepersonell – men i de fleste tilfeller ikke for legemiddelbrukeren selv. Pakningsvedleggene, derimot, skal ifølge Statens legemiddelverk sine retningslinjer være tilpasset allmennheten, med et lettfattelig språk (6). Ofte inneholder de i tillegg illustrasjoner til hjelp. De skal også lesbarhetstestes – det stilles krav både til utførelsen av testene, og antallet personer som bør delta (7). Selv om pakningsvedleggene skal være lette å lese og forstå, så kommer man ikke utenom at det omtales bruksmåter som ikke er relevante for den enkelte pasienten. Dette kan virke overveldende og gir i så fall ikke pasienten et oversiktlig bilde. Det kan i verste fall føre til misforståelser rundt hva som egentlig er riktig bruk. Ikke sjelden er pasientens bruk av et legemiddel utenfor anbefalt dosering, eller ikke i tråd med godkjent indikasjon – såkalt «off-label» (8) – og dermed er det begrenset hvor relevant pakningsvedlegget er i det hele tatt. Pakningsvedlegget er heller ikke det beste stedet for å søke informasjon om bruk under svangerskap og amming. Grunnen til det er at informasjonen ikke er produsentuavhengig. Om produsenten ikke har gjort studier på gravide og ammende, så vil bruk blant disse gruppene frarådes – selv om lang erfaring med legemidlet tilsier at det går fint (9). Formatet på pakningsvedleggene er ofte noe uhandterlig, og skriften er heller ikke særlig stor. Det er da enklere å lese pakningsvedleggene digitalt, men det er det langt fra alle som har mulighet til. Andre kilder til kvalitetssikret legemiddelinformasjon enn pakningsvedleggene er derfor både nyttig og viktig.

Skriftlig pasientinformasjon er noe det har blitt forsket en del på tidligere. Fokuset har da vært forbedring av forståelse og måten informasjonen blir presentert på. I de fleste slike forskningsprosjekter har det likevel ikke vært stor deltakelse blant de faktiske brukerne av



informasjonen (10). I 1993 ble det i Australia innført en standardisert utgave av skriftlig legemiddelinformasjon om reseptmedisin – Consumer Medicine Information (CMI) – nettopp for å nå brukerne i større grad. Communication Research Institute of Australia begynte med testing før utlevering av CMI året etter (10). Brukervennligheten til CMI ble testet ut fra hvordan brukerne selv oppfattet den. Dette var ifølge Sless og Wiseman viktig, fordi «CMI er komplekse dokumenter og hvert enkelt dokument er ulikt de andre. Det er også store interindividuelle forskjeller mellom brukerne. Utprøving av CMI på brukere kan gi overraskende og uforutsigbare resultater. Det finnes ingen kjente prinsipper for beste ordvalg i tekst eller design av tekst. Det finnes heller ikke skår for lesbarhet eller mål på leserens alder som kan forutsi hvor godt en informasjonstekst vil fungere» (11). Andre forskere har også sett på involveringen av legemiddelbrukerne i utvikling og evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon (12-15). Hensikten har også da vært å bedre brukervennligheten. Lovendringer i EU i 2004 førte til at all skriftlig pasientinformasjon nå må gjennomgås av brukere før implementering (16). Siden da er det blitt utviklet en direkte metode for måling av informasjonens forståelighet, bruk og design rettet mot brukerne selv – Consumer Information Rating Form (CIRF) (17).

På Hudavdelinga ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) er det, av legene på avdelingen, utarbeidet informasjonsark som i dag deles ut til pasienter som starter opp behandling med utvalgte legemidler (18). Disse legemidlene er systemiske legemidler i form av retinoider og immunsuppressiver. De brukes gjerne over lengre tid, og har potensielt alvorlige bivirkninger. Derfor er det avgjørende å ha et kontrollopplegg med blodprøverutiner og, ikke minst, å gi god informasjon til brukerne. Fagmiljøet innen hudsykdommer er ikke så stort, og i tillegg foregår mange slike behandlinger privat. Derfor var det fra før ikke laget noen felles, nasjonale informasjonsskriv til denne gruppen pasienter. Av den grunn ble det tatt personlig initiativ ved HUS til å utarbeide disse informasjonsarkene. Det har ikke vært arbeidet systematisk med gjennomgang av arkene, men revisjon foregår i plenum med jevne mellomrom. Seneste revisjon ble gjort i september 2022, mens arket det er lengst siden ble revidert, fikk sin nåværende form i 2019. De er likevel aldri blitt evaluert av pasientene selv. En slik pasientevaluering av skriftlig legemiddelinformasjon skal fra høsten 2022 til våren 2023 utføres ved Revmatologisk avdeling ved HUS i forbindelse med Espen Uppheims masteroppgave i klinisk farmasi ved Universitetet i Oslo. Det er uttrykt et ønske blant leger på Hudavdelinga om at en slik pasientevaluering igangsettes også ved denne avdelingen. Resultatene fra evalueringen vil kunne gi en pekepinn på om informasjonsarkene bør endres.

## 2. Hensikt

Primært er hensikten å evaluere pasientinformasjonsark angående legemidler ment for hudpasienter. Dette skal gjøres av legemiddelbrukerne selv, og vil bli gjort med hensyn på forståelse og lesbarhet. På denne måten vil man få kvalitetssikret arbeidet med å formidle legemiddelinformasjon til pasientene.

Sekundært er hensikten å foreslå endringer i legemiddelinformasjonen, basert på evalueringen fra pasientene.

## 3. Metode

### 3.1 Studiedesign og setting

Studien er en prospektiv tverrsnittstudie som gjennomføres ved Hudavdelinga ved Haukeland universitetssjukehus. Avdelingen har lokalsykehusfunksjon for hudpasienter i Bergen og tilstøtende kommuner, og tar ellers imot pasienter fra hele Vestland i tillegg til Rogaland (19). Hovedoppgaven til Hudavdelinga er å diagnostisere og behandle hudsykdommer og seksuelt overførte infeksjoner. Det tilbys pleie, rehabilitering, forebygging og opplæring av pasienter og pårørende. Det drives også undervisning og forskning innen hudsykdommer og veneriske sykdommer. Avdelingen har sengepost, dagpost og poliklinikk. Sengeposten er den eneste for hudpasienter på Vestlandet, og har 15 senger som er felles med Revmatologisk avdeling (19). I 2021 var det 338 døgnopphold tilhørende Hudavdelinga ved sengeposten, og ved dagposten var det 736 opphold samme år. Poliklinikken ved avdelingen deles inn i poliklinikk for seksuelt overførbare infeksjonssykdommer (SOI), lysterapi, og ordinære legekonsultasjoner. Totalt i 2021 var det 34 654 kontakter i poliklinikken. Av disse var ca. 15 000 på lysterapi, ca. 10 000 på SOI og resten var ordinære legekonsultasjoner.

De aktuelle pasientene for inklusjon i studien, er de som er tilknyttet Hudavdelinga og som får utlevert informasjonsark om legemidler til behandling av hudsykdommer. De aktuelle legemidlene er de det er laget pasientinformasjon om, nemlig acitretin (Neotigason®), alitretinoin (Toctino®), ciklosporin (Sandimmun Neoral®), isotretinoin, metotreksat og prednisolon. For å avgrense arbeidet, blir de tre mest brukte av disse legemidlene valgt i dette masterprosjektet – ciklosporin, isotretinoin og metotreksat. Pasientene kan ha alle hudsykdommer der ett av disse legemidlene benyttes i behandlingen. Pasientene rekrutteres av

legene som skriver ut legemidlet. Bare pasienter som starter med legemidlet for første gang er aktuelle. Pasientene tas med i studien fortløpende inntil minst 10 pasienter per legemiddel er inkludert – totalt minst 30. Når Legemiddelverket lager sine pakningsvedlegg, så gjøres slike evalueringer med 10 pasienter i første runde (7). Dette anses dermed som tilstrekkelig innenfor rammene til masteroppgaven.

Pasientene som er aktuelle og som ønsker å delta, skal besvare et evalueringsskjema – CIRF. CIRF ble, som tidligere nevnt, utviklet for å kunne måle direkte hva som er brukernes meninger om forståelighet, brukervennlighet og oppsettet på den skriftlige legemiddelinformasjonen de får. Flere aspekter ved skriftlig legemiddelinformasjon dekkes av CIRF, og verktøyets validitet og reliabilitet har tidligere blitt undersøkt (20). CIRF er delt i tre – første del er om forståelse, andre del tar for seg nytteverdi, mens tredje del omhandler utseende og oppsett. Skjemaet er blitt oversatt fra engelsk til norsk i forbindelse med det tidligere nevnte masterprosjektet til Espen Uppheim. For å vurdere ordvalg som ble gjort i oversettelsen, ble skjemaet oversatt tilbake til engelsk igjen. Det er opprinnelig laget for apotek, så det ble også gjort noen tilpasninger for å passe bedre til å brukes i sykehus. Skjemaet brukes i studien med tillatelse fra dets forfattere.

De deltakende pasientene får evalueringsskjemaet utdelt på papir, slik at de kan fylle dette ut hjemme. I løpet av de påfølgende dagene oppringes de for et intervju, der deres svar på skjemaet samles inn. Pasienter på sengepost er i tillegg aktuelle for fysisk intervju om det er å foretrekke.

### 3.2 Studiepopulasjon/pasientinkludering

Pasientinkludering:

- Alder over 18 år
- Enten nylig diagnostisert eller etablert hudsykdom
- Nylig oppstart på ett av følgende legemiddel mot hudsykdom:
  - Ciklosporin
  - Isotretinoin

- Metotreksat
- Enten:
  - Mulighet for å nås på telefon, eller
  - Innlagt på sengepost
- Gitt skriftlig samtykke

Pasienteksklusjon:

- Alder under 18 år
- Må bruke oversettelsesverktøy eller tolk
- Ikke i stand til å lese informasjonsark
- Redusert kognitiv funksjon / demens
- Redusert hørsel

### 3.3 Datainnsamling og gjennomføring

Følgende data innhentes fra pasient:

- Kjønn
- Aldersgruppe
- Om norsk er morsmål eller ikke
- Utdanning
- Bruk av aktuelt legemiddel

### 3.4 Analyse av resultater

Det vil for alle data utarbeides en anonymisert database i Microsoft Excel, hvor det utføres enkel statistisk analyse.

CIRF blir besvart ved at grad av enighet uttrykkes som en tallverdi på en skala. Resultatene presenteres som prosentandeler av pasienter som har angitt de forskjellige gradene av enighet, dikotomisering kan også være aktuelt. Hvilket informasjonsark den enkelte pasienten får, registreres.

## 4. Etikk og sikkerhet

Denne studien anses som ikke å medføre uheldige konsekvenser for de deltagende pasientene. Deltakelse vil ikke være belastende utover utfylling av spørreskjema og å bli intervjuet ut fra det samme skjemaet. Det er heller ingen ekstra invasive prosedyrer som skal utføres. De aktuelle pasientene vil informeres både skriftlig og muntlig, og de må gi skriftlig samtykke. Pasientenes personvern vil bli ivaretatt i henhold til personvernforordningen, General Data Protection Regulation (GDPR) (21).

Data som hentes ut og lagres i denne studien er bare det som kommer fram av selve spørreskjemaet. Samtykkeerklæringer skal oppbevares innelåst slik at uvedkommende ikke får tilgang til disse.

Forskningsprosjektet skal legges fram for personvernombudet ved Helse Bergen HF. Regional etisk komité (REK) har vurdert prosjektet som ikke fremleggingspliktig.

## 5. Referanser

1. Halvorsen JA. T16.1 Generelt om hudsykdommer [Internett]. Oslo: Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhandbok; 2021 [oppdatert 15. sep 2021; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T16.1/Generelt\\_om\\_hudsykdommer](https://www.legemiddelhandboka.no/T16.1/Generelt_om_hudsykdommer).

2. Helse Bergen. Hudpoliklinikk Haukeland [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga/hudpoliklinikk-haukeland>.
3. Langeland T. Hudsykdommer [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2022 [oppdatert 25. mai 2022; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hudsykdommer>.
4. Pasient- og brukerrettighetsloven. 1999. Lov om pasient- og brukerrettigheter av 1999-07-02 nr 63.
5. Felleskatalogen. Om Felleskatalogen [Internett]. Oslo: Felleskatalogen AS; [hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/om-felleskatalogen>.
6. Statens legemiddelverk. Utforming av preparatomtale og pakningsvedlegg [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2020 [oppdatert 12. nov 2020; hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/produktinformasjon-templater-og-veiledninger/utforming-av-preparatomtale-og-pakningsvedlegg>.
7. Statens legemiddelverk. Lesbarhetstesting og bridging [Internett]. Oslo: Statens legemiddelverk; 2019 [oppdatert 28. okt 2019; hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/produktinformasjon-templater-og-veiledninger/lesbarhetstesting-og-bridging>.
8. Roswall AS. Off-label [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; 2019 [oppdatert 19. des 2019; hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hudsykdommer>.
9. Arguello B, Salgado TM, Fernandez-Llimos F. Assessing the information in the Summaries of Product Characteristics for the use of medicines in pregnancy and lactation. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;79(3):537-44.
10. Koo MM, Krass I, Aslani P. Evaluation of written medicine information: validation of the Consumer Information Rating Form. *Ann Pharmacother*. 2007;41(6):951-6.
11. Sless D, Wiseman R. Writing about medicines for people : usability guidelines for consumer medicine information. 2. utg. Canberra, Australia: Communication Research Institute of Australia; 1997.
12. Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. *Orthop Nurs*. 1993;12(6):39-46.
13. Blenkinsopp A, Bashford J, Dickinson D. Partnership with patients. Health professionals need to identify how much information patients want. *BMJ*. 1998;317(7155):413-4.
14. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ*. 1999;318(7179):318-22.
15. Griffin J, McKenna K, Tooth L. Written health education materials: Making them more effective. *Aust Occup Ther J*. 2003;50.

16. CSM Working Group on Patient Information. Always Read the Leaflet: Getting the Best Information with Every Medicine. London: Committee on Safety of Medicines; 2005.
17. Krass I, Svarstad BL, Bultman D. Using alternative methodologies for evaluating patient medication leaflets. Patient Educ Couns. 2002;47(1):29-35.
18. Helse Bergen. Brosjyrer og informasjonsskriv [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 26. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga/brosjyrer-og-informasjonskriv>.
19. Helse Bergen. Hudavdelinga [Internett]. Bergen: Helse Bergen; [hentet 22. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://helse-bergen.no/avdelinger/hudavdelinga>.
20. Gustafsson J, Källemark S, Nilsson G, Nilsson JLG. A Method to Evaluate Patient Information Leaflets. Drug information journal : DIJ / Drug Information Association. 2003;37(1):115-25.
21. Datatilsynet. Helse og forskningsprosjekter [Internett]. Oslo: Datatilsynet; 2018 [oppdatert 19. jun 2018; hentet 24. sep 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/forskning-helse-og-velferd/helse-og-forskningsprosjekter/>.

## Vedlegg 9



<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK vest	Jessica Svärd	55589714	26.10.2022	539980

Ingeborg M. Bachmann

**Fremleggingsvurdering:** Evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon for pasienter med hudsykdommer

**Søknadsnummer:** 539980

**Forskningsansvarlig institusjon:** Universitetet i Bergen

## REK vurderer prosjektet som ikke fremleggingspliktig

### Søkers beskrivelse

*Primært er hensikten å evaluere skriftlig pasientinformasjon om legemidler ment for hudpasienter. Dette skal gjøres av legemiddelbrukerne selv, og vil bli gjort med hensyn på forståelse og lesbarhet. På denne måten vil man få kvalitetssikret arbeidet med å formidle legemiddelinformasjon til pasientene.*

*Sekundært er hensikten å foreslå endringer i legemiddelinformasjonen, basert på evalueringen fra pasientene.*

Vi viser til forespørsel om fremleggingsplikt.

### REKs vurdering

#### Generelt om fremleggingsplikten for REK

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Medisinsk og helsefaglig forskning defineres som virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Slike prosjekter må søke REK.

#### Om prosjektet

Primært er hensikten å evaluere skriftlig pasientinformasjon om legemidler ment for hudpasienter. Sekundært er hensikten å foreslå endringer i legemiddelinformasjonen, basert på evalueringen fra pasientene. I dette masterprosjektet skal pasientinformasjon om ciklosporin, isotretinoin og metotreksat evalueres.

Deltakerne vil bli bedt om å fylle ut et spørreskjema rettet mot deres inntrykk av den skriftlige legemiddelinformasjonen. Spørsmålene i skjemaet fokuserer på om informasjonsarket er lett å lese, om informasjonen er nyttig, om det er lagt for mye eller for lite vekt på bestemte ting, samt hva deltakeren synes om arkets utforming.

Deltakere er pasienter som er tilknyttet Hudavdelingen ved Haukeland sjukehus og som får utlevert informasjonsark om legemidler til behandling av hudsykdommer. Pasientene kan ha alle hudsykdommer der ett av de tre legemidlene benyttes i behandlingen. Pasientene rekrutteres av legene som skriver ut legemidlet. Bare pasienter som starter med legemidlet for første gang er aktuelle. Pasientene tas med i studien fortløpende inntil minst 10

pasienter per legemiddel er inkludert.

**REKs vurdering av fremleggingsplikten**

REK vest oppfatter at dette prosjektet søker ny kunnskap om deltakernes inntrykk av skriftlig pasientinformasjon om legemidler og at dette ikke er ny kunnskap om helse og sykdom.

Prosjektet er ikke søknadspliktig til REK.

Vi gjør oppmerksom på at konklusjonen er å anse som veiledning, jf. forvaltningsloven § 11. Komiteen er ikke bundet av de råd som er gitt i dette brevet.

**Konklusjon**

Prosjektet er ikke søknadspliktig til REK.

Vennlig hilsen

Jessica Svärd  
seniorrådgiver  
REK vest

*Kopi til:*

Universitetet i Bergen

# Vedlegg 10

Ingeborg Margrethe Bachmann  
Hudavdelingen  
[ingeborg.margrethe.bachmann@helse-bergen.no](mailto:ingeborg.margrethe.bachmann@helse-bergen.no)

eProtokoll ref:  
3520

Elements ref:  
2023/5905

Saksbehandler  
Kjersti Oftedal Høberg

Bergen,  
13.04.2023

## Personvernombudets vurdering av forskningsprosjekt i Helse Bergen HF

### Om vurderingen:

Personvernombudet kan gi råd og veiledning om hvordan Helse Bergen HF kan ivareta lovfestede krav til ivaretagelsen av personvern og informasjonssikkerhet når foretaket behandler personopplysninger til ulike formål, herunder blant annet som ledd i gjennomføringen av aktiviteter tilknyttet forskning.

Personvernombudets vurderinger er ikke en formell godkjenning, men bidrar til å sikre at Helse Bergen HF ivaretar enkeltpersoner sine rettigheter og friheter, samt virksomhetens plikter. Intern godkjenning gis normalt av nivå 2-leder på bakgrunn av prosjektleders vurdering av risiko, samt uttalelse fra PVO eller annen med tilsvarende kompetanse.

For forskningsprosjekter utenfor REK sitt mandat gjelder en rådføringsplikt i henhold til personopplysningsloven §§ 8-10 dersom det skal behandles særskilte kategorier av personopplysninger, f.eks. helseopplysninger, med mindre det er utarbeidet en personvernkonsekvensvurdering i henhold til personvernforordningen artikkel 35.

### Vurdering:

Personvernombudet legger til grunn at Helse Bergen HF er dataansvarlig når personopplysninger behandles for de formålene som er omtalt i prosjektbeskrivelsen.

Personvernombudet anbefaler at prosjektet godkjennes av ansvarlig leder.

Anbefaling er gitt under forutsetning av at forutsetningene i denne tilrådingen er oppfylt og at prosjektleder iverksetter tiltak for å adressere risikoer og mangler ved prosjektet som er omtalt i denne uttalelsen.

### Formål:

Personopplysninger i prosjektet skal samles inn, lagres og analyseres til bruk for de formål som fremgår av prosjektbeskrivelsen, samtykke-/informasjonsskrivet og eProtokoll.

Dersom personopplysninger innsamlet i prosjektet også skal brukes for andre formål enn det som er nevnt her, må dette opplyses i melding til personvernombudet.

**Dataansvarlig:**

Personvernombudet legger til grunn at Helse Bergen HF er dataansvarlig for behandlingen av personopplysninger i prosjektet.

I søknad til REK er Universitetet i Bergen oppgitt som forskningsansvarlig institusjon. Dette motsies av informasjonen som er oppgitt i prosjektbeskrivelsen, samtykke-/informasjonsskrivet og skjema i eProtokoll, hvor Helse Bergen er angitt som dataansvarlig.

Prosjektleder og ansvarlig avdeling i Helse Bergen HF bør sørge for at virksomhetenes respektive plikter mht. prosjektet er avklart slik at de registrertes rettigheter blir ivaretatt.

**Rettsgrunnlag:**

Når det er nødvendig å behandle personopplysninger for å utføre forskning i allmennhetens interesse, er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e, samt art. 9 nr. 2 bokstav j, samt personopplysningsloven §§ 8-10 gi rettslig grunnlag.

I samtykke-/informasjonsskriv fremgår det at databehandlingen skal skje på grunnlag av samtykke fra deltakerne.

Dersom samtykke alene skal stifte rettsgrunnlag må deltakerne til enhver tid kunne trekke samtykke, hvoretter data som er samlet inn umiddelbart skal slettes.

Det bør inntas oppdatert henvisning til rettsgrunnlaget i samtykke- og informasjonsskrivet som de registrerte bes signere (de ovenfor nevnte artikler i personvernforordningen).

**Rettferdighet og åpenhet**

Databehandlingen må skje på en måte som er transparent og må ikke gripe uforholdsmessig inn i deltakernes rettigheter.

For å sikre at krav til rettferdighet og åpenhet er ivaretatt, bør samtykke-/informasjonsskrivet oppdateres.

Under overskriften «Det er frivillig å delta» opplyses det at deltakerne når som helst kan trekke sitt samtykke tilbake og at alle deres personopplysninger da vil bli slettet. Det bør presiseres at opplysninger som alt er anonymisert ikke kan slettes ettersom det ikke lenger er mulig å knytte dem til den enkelte deltaker.

Personvernombudet legger til grunn at kravet til rettferdighet og åpenhet vil være ivaretatt gitt at det gjøres justeringer til samtykkeskjema som foreslått.

**Dataminimering**

Personvernombudet legger til grunn at prosjektleder har søkt å gjennomføre dataminimering gjennom kritisk vurdering av:

- Antallet registrerte
- Antallet datapunkter om den enkelte registrerte
- Arten av opplysninger som samles inn til bruk for prosjektet.

Personvernombudet har ikke innvendinger til variabellisten eller størrelsen på utvalget.

### **Riktighet**

Det legges til grunn at prosjektleder vil sikre at opplysningene som samles inn og registreres til bruk for prosjektet er korrekte og oppdaterte.

### **Lagringsbegrensning**

Det fremgår at personopplysninger skal lagres inntil prosjektslutt, som er satt til 22.05.2023. Etter denne datoen forutsettes data å ikke lengre skulle brukes for analyse, publisering, e.l. Ved evt. endringer i prosjektperioden må dette oppdateres i eProtokoll.

### **Integritet og fortrolighet**

Personvernombudet forutsetter personopplysninger behandles i samsvar med krav til informasjonssikkerhet i Helse Bergen HF.

- Personopplysninger lagres pseudonymt på prosjektspesifikt lagringsområde på kvalitets- eller forskningsserver.
- Koblingsnøkkel skal lagres på eget nøkkelområde.
- Tilgang til området skal begrenses til prosjektmedarbeidere med tjenstlig behov.
- Tilganger til området skal kontrolleres og unødvendige tilganger skal fjernes regelmessig.
- Personopplysninger skal slettes eller anonymiseres i tråd med foretakets rutiner.
- Dersom personopplysninger skal lagres for kontroll/validering etter prosjektslutt skal formålet være dokumentert og prosjektmedarbeidere sin tilgang til området skal fjernes.
- Brudd på personvern og informasjonssikkerhet skal håndteres som avvik og meldes i Synergi uten unødvendig forsinkelse.
- Brudd på personvern og informasjonssikkerhet skal vurderes mht. varslingsplikt til Datatilsynet, og informasjonsplikt til enkeltpersoner som er berørt.

Kjersti Oftedal Høberg  
Rådgiver  
Seksjon for forskning og innovasjon  
Helse Bergen HF

Christer Kleppe  
Personvernombud

# Vedlegg 11

# Ønsker du å delta i forskningsprosjektet

«Evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon for pasienter med hudsykdommer»?

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å evaluere pasientinformasjon om legemidler til behandling av hudsykdommer. I dette skrivet gir vi deg informasjon om målene for prosjektet og informasjon om hva deltakelse vil innebære for deg.

## **Formål**

Studien foregår på hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus og inngår i en masteroppgave i farmasi ved Universitetet i Bergen. Studien gjelder pasienter som begynner med et legemiddel som det i dag deles ut skriftlig pasientinformasjon om. Du blir spurt om å delta i studien fordi du er i den aktuelle pasientgruppen.

Du vil bli bedt om å besvare en spørreundersøkelse rettet mot ditt inntrykk av den skriftlige legemiddelinformasjonen du har fått. Spørsmålene i undersøkelsen fokuserer på om du synes informasjonsarket er lett å lese, om informasjonen er nyttig, om det er lagt for mye eller for lite vekt på bestemte ting, samt hva du synes om arkets utforming.

I studien er problemstillingen å finne ut hva pasientene synes om den skriftlige legemiddelinformasjonen. Pasientenes tilbakemeldinger kan bli brukt til å forbedre denne informasjonen i etterkant.

## **Hvem er ansvarlig for prosjektet?**

Prosjektet er et samarbeid mellom Universitetet i Bergen, Sjukehusapoteka Vest og Helse Bergen. Helse Bergen er ansvarlig for personopplysninger i prosjektet.

## **Hvorfor får du spørsmål om å delta?**

Du får spørsmål om å delta fordi vi har vært i kontakt med legen som har gitt deg dette skrivet. Vi ønsker at du skal delta fordi du skal begynne å bruke et legemiddel som det i dag deles ut skriftlig pasientinformasjon om. Denne pasientinformasjonen ønsker vi i dette prosjektet å få evaluert av pasientene selv.

## **Hva innebærer det for deg å delta?**

Hvis du ønsker å delta, skriver du under på samtykkeerklæringen. Å delta i prosjektet innebærer å fylle ut et spørreskjema, som vil ta omtrent 15 minutter. Spørreskjemaet inneholder spørsmål om innholdet og utseendet til den skriftlige legemiddelinformasjonen du har fått. Du vil i løpet av de neste dagene bli kontaktet på telefon for et kort intervju der dine svar på spørreskjemaet vil bli samlet inn av oss.

## **Det er frivillig å delta**

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Det vil ikke påvirke din behandling ved sykehuset.



## **Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger**

Vi vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Vi behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

- Tilgang til dine svar på spørreskjemaet vil være begrenset til masterstudenten og de to veilederne, som alle er tilknyttet sykehuset.
- Opplysninger du gir som deltaker i prosjektet, vil ikke kunne føre til at du kan gjenkjennes.

## **Hva skjer med personopplysningene dine når forskningsprosjektet avsluttes?**

Prosjektet vil etter planen avsluttes når masteroppgaven blir godkjent i mai 2023.

Alle opplysningene du oppgir vil bli anonymiserte. Det er bare opplysninger gitt på samtykkeerklæringen som kan identifisere deg. Navn og telefonnummer som er gitt i samtykkeerklæringen vil ikke på noen måte knyttes opp mot dine svar i spørreskjemaet. Etter prosjektslutt vil samtykkeerklæringen makuleres.

De anonyme opplysningene fra spørreskjemaet vil sammen med andre pasienters svar danne grunnlag for masteroppgaven som studien er en del av.

## **Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?**

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

Personvernombudet i Helse Bergen HF har vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

## **Dine rettigheter**

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke opplysninger vi behandler om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene
- å få rettet opplysninger om deg som er feil eller misvisende
- å få slettet personopplysninger om deg
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å vite mer om eller benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Prosjektansvarlig: Ingeborg Margrethe Bachmann, overlege på hudavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus ([ingeborg.margrethe.bachmann@helse-bergen.no](mailto:ingeborg.margrethe.bachmann@helse-bergen.no))
- Hovedveileder: Espen Uppheim, sykehusfarmasøyt ved Sjukehusapoteket i Bergen ([espen.uppheim@sav.no](mailto:espen.uppheim@sav.no))
- Masterstudent: Jone Vier Rasmussen ved Universitetet i Bergen / Sjukehusapoteket i Bergen ([jone.vier.rasmussen@sav.no](mailto:jone.vier.rasmussen@sav.no))
- Personvernombudet i Helse Bergen ([personvernombudet@helse-bergen.no](mailto:personvernombudet@helse-bergen.no) / 55 97 55 58)

Vennlig hilsen

Ingeborg Margrethe Bachmann  
*Prosjektansvarlig og medveileder*

Espen Uppheim  
*Hovedveileder*

Jone Vier Rasmussen  
*Masterstudent*

---

## **Samtykkeerklæring**

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet «Evaluering av skriftlig legemiddelinformasjon for pasienter med hudsykdommer», og har fått anledning til å stille spørsmål.

Jeg samtykker herved til å delta i denne studien.

Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles fram til prosjektet er avsluttet.

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_