
Readability Test & FAQs

AGES Gespräch

31.03.2008

CHRISTOPH BAUMGÄRTEL, MD

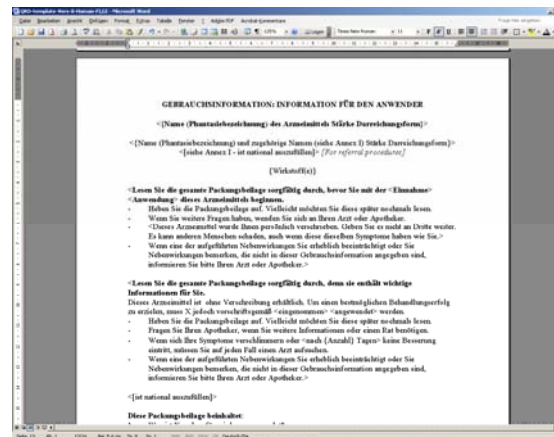
Model Leaflet

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:
- 1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
- 3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist X aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen



Gebrauchsinformation (PL, PIL)

- GI Umstellung auf QRD spätestens bis 2011, bei Neuzulassung auf jeden Fall QRD-konform § 94c (2), AMG
- Bei bestehender Zulassung GI auf QRD/PL → Umstellung meldepflichtig, → sinnvoll umzustellen bei fälligem 24§ (zust., zul.)
- in EU-Verfahren ab jetzt: harmonised = "common" PIL → fPIL
- Bei nat. Zulassung: Verzicht auf GI laut § 16b AMG Bestätigung der Firma



zB: Kontrastmittel, Notfall-, Intensiv i.v., Zytostatika, ...Zukunft - EU?

Gebrauchsinformation

Im Annex zur zukünftigen ö. Verordnung !

QRD – Templates

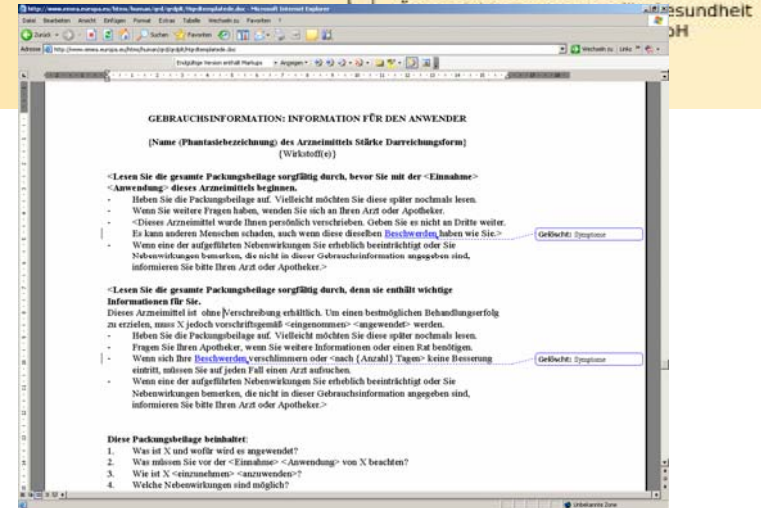
Website:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

- *Version 1.2, 10/2006*
- *corr. 06/2007*

Neuestes QRD template nur kleines Update:

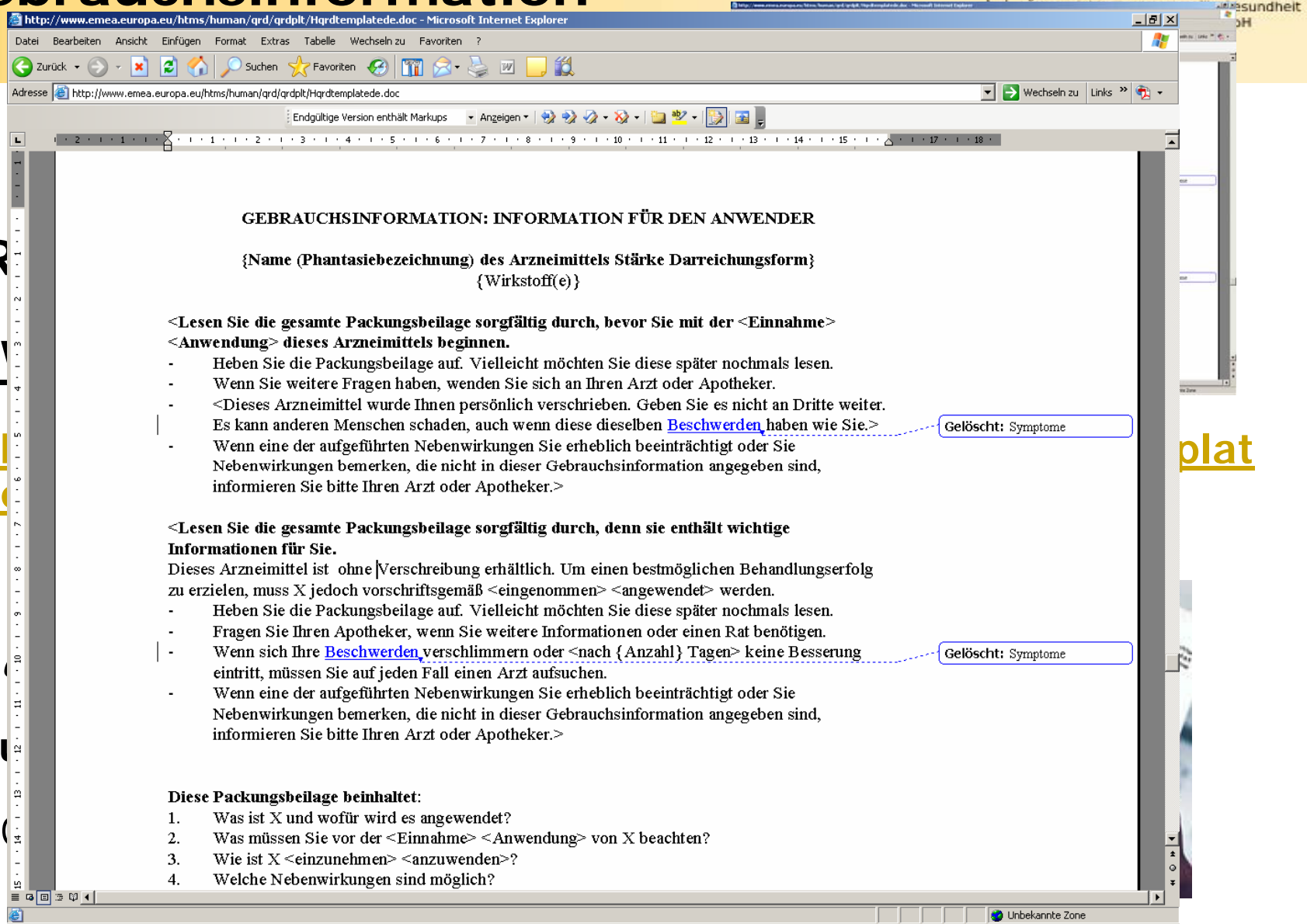
- QRD Änderung: Symptome->-Beschwerden



Gebrauchsinformation

QR

Nei



http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/Hqrtemplatede.doc - Microsoft Internet Explorer

DATEI Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Extras Tabelle Wechseln zu Favoriten ?

Zurück Zurück Suchen Favoriten

Adresse http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/Hqrtemplatede.doc

Endgültige Version enthält Markups Anzeigen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}
{Wirkstoff(e)}

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen.>

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- <Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben **Beschwerden** haben wie Sie.>
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.>

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss X jedoch vorschriftsgemäß <eingenommen> <angewendet> werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre **Beschwerden** verschlimmern oder <nach {Anzahl} Tagen> keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelöscht: Symptome

Gelöscht: Symptome

Unbekannte Zone

Gebrauchsinformation

QR

!

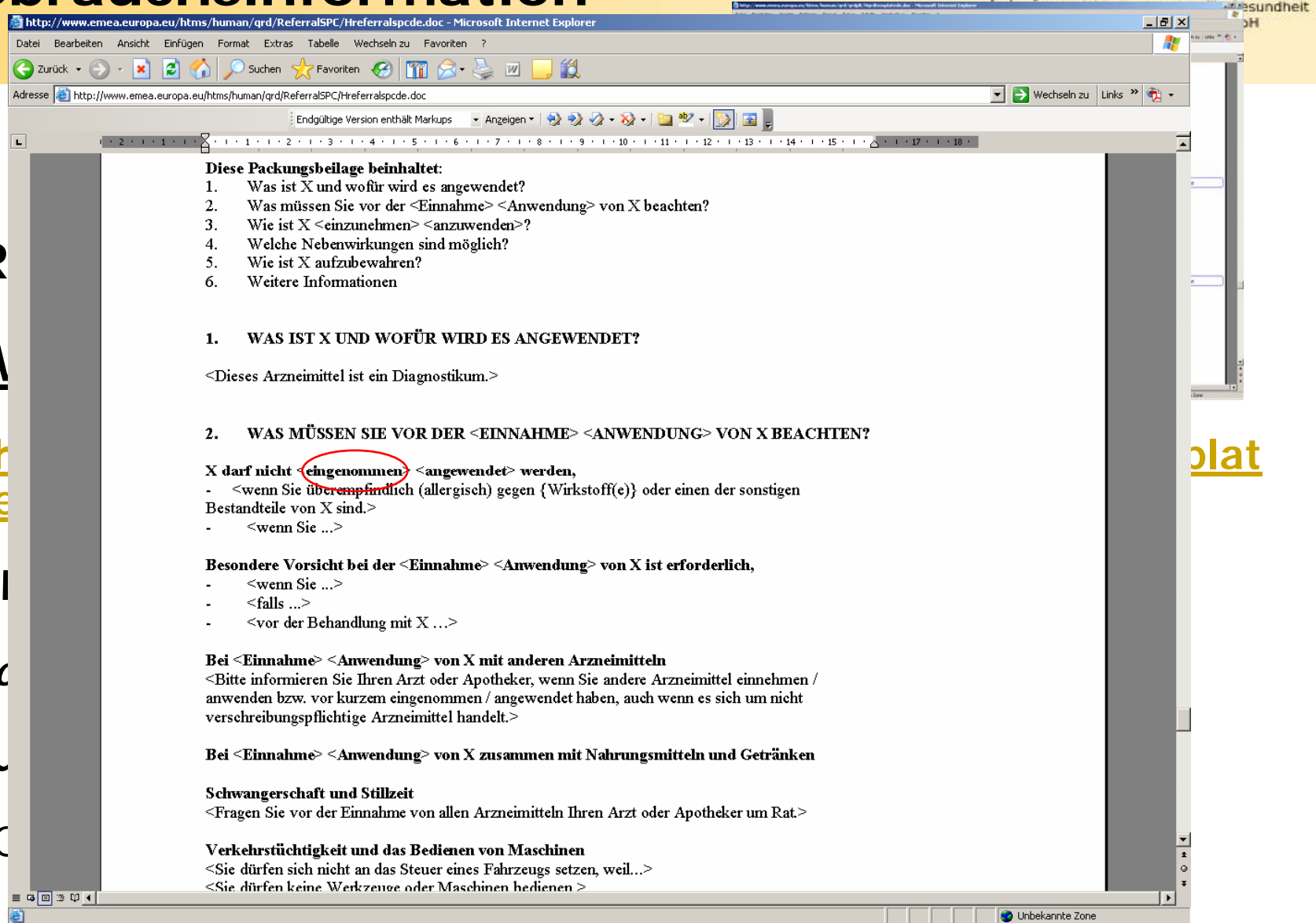
h
e

•

•

Neu

•



http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/ReferralsSPC/Hreferralspcde.doc - Microsoft Internet Explorer

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST X UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

<Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.>

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON X BEACHTEN?

X darf nicht **eingenommen** <angewendet> werden.

- <wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der sonstigen Bestandteile von X sind.>
- <wenn Sie ...>

Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von X ist erforderlich,

- <wenn Sie ...>
- <falls ...>
- <vor der Behandlung mit X ...>

Bei <Einnahme> <Anwendung> von X mit anderen Arzneimitteln
<Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.>

Bei <Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schwangerschaft und Stillzeit
<Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.>

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
<Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil...>
<Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen >

Gebrauchsinformation - Readability Test



User Test

- **User Testing**

Neben User-friendliness and Readability (print size, design, print-colour, syntax,...) ein wichtiger Punkt für das korrekte Verstehen

Aim: potential users can locate, understand and appropriately act upon the information contained in the package leaflet

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

15 – 20 questions, 2 rounds with improvement

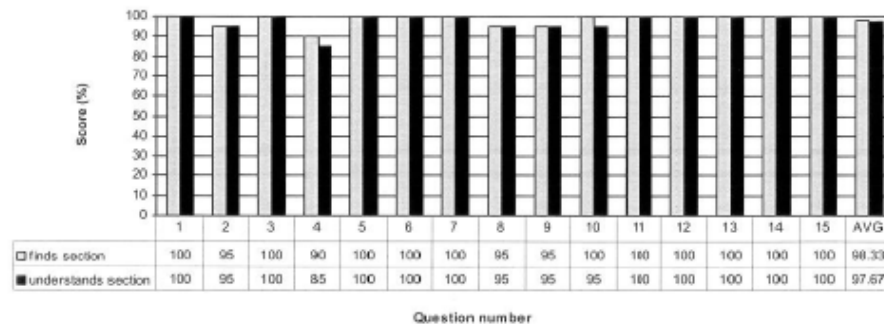
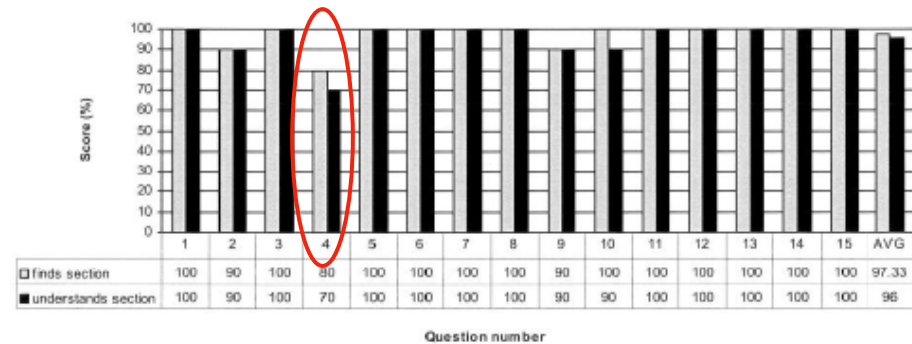
80% of each question must be correctly answered



Readability Test / Package Leaflet

- Pilot phase
- 1st round
- 2nd round

A satisfactory test outcome for the method outlined above is when 90% of literate adults are able to find the information requested within the Package Leaflet, of whom 90% can show that they understand it.



→ Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit

- **Für welche Arzneispezialitäten muss ein „Readability -Test“ vorgelegt werden?**

Alle Arzneispezialitäten die nach dem 2. Jänner 2006 einen Zulassungsantrag eingereicht haben ...grundsätzlich muss zum Zeitpunkt der Einreichung ein "Readability-Test" in den Zulassungsunterlagen enthalten sein.

- **Ausnahmen?**

Antragsteller ist verpflichtet Begründung und Rechtfertigung in den Zulassungsunterlagen vorzulegen, wenn kein "Readability -Test" durchgeführt wurde.

Bsp.: Erweiterung der Produktpalette mit selber Darreichungsform od. vergleichbare Produkte desselben Antragstellers/Zulassungsinhabers

→ PharmMed behält sich das Recht vor einen Readability-Test zu verlangen, wenn Zweifel bestehen.

- **Muss auch bei Neuantrages eines Generikums, bei dem GI genau der Referenz-GI entspricht ein Readability -Test vorgelegt werden?**

Auch die Gebrauchsinformation eines Generikums muss einen Readability - Test durchlaufen.
(Originator nicht UT getestet, da vor 2006 zugelassen)

→ Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit

- **Müssen bereits zugelassen Arzneispezialitäten einen Readability -Test nachreichen?**

Grundsätzlich nicht, außer bei gravierenden Textänderungen bzw. bei Sammel-GIs

- **Wie und an welcher Stelle im Dossier sollen die Resultate des Readability -Test präsentiert werden?**

im Modul 1.3.4 der Zulassungsunterlagen. Bei EU-Verfahren soll Zusammenfassung in englischer Sprache, bei rein nationalen Zulassungen kann dies in deutscher Sprache erfolgen.

- **Art des Tests?**

zB. s. Annex zur "Draft guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Revision September 2006". Es ist ausreichend den Test in einer offiziellen EU-Sprache durchzuführen. ...Bridging?

→ v.a. relevante Testpopulation d.h. representative Bevölkerung (Nicht nur Akademiker, sondern bis hin zum Hilfsarbeiter...)

pitfalls: Bsp.: UT für Pille mit Männern (!) UT mit KH-Personal (Ärzte , Schwestern)

...Bridging? nur wenn similar wording, same design, layout, same safety issues, same class of medicinal product (e.g. Ceph. 3rd Generation) and reference comply with new legislative requirements

→ Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit

...Bridging?

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

- **Wie werden medizinische Fachbegriffe übersetzt?**

ähnlich MHRA: Liste „lay-terms“ ca. Kurzform des "Pschyrembels" der gängigsten medizinischen Fach-Begriffe von **A** wie Agranulozytose über T wie Tachykardie bis **V** wie Vertigo

AGES Homepage – „Übersetzung der medizinischen Fachbegriffe für GI/PIL“

<http://www.ages.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/D34CCE768F9CED01C12571390034CDFB>



Thank you!

Thank you!

Danke für Ihrer Aufmerksamkeit

Dr. Christoph Baumgärtel
Head of Department MEDH - Safety and Efficacy
Assessment of Human Medicinal Products
AGES PharmMed, Schnirchg. 9, 1030 Vienna
Tel.: +43(0)50555-36540