



<https://helda.helsinki.fi>

---

## Itsehoitovalmisteiden pakkausselosteiden luettavuus

Lamminen, Saku

Suomen farmasialiitto  
2005

---

Dosis 21 (2): 154-163

---

<http://hdl.handle.net/1975/1161>

---

*Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.*

*This is an electronic reprint of the original article.*

*This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.*

*Please cite the original version.*

# ITSEHOITOVALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEIDEN LUETTAVUUS

● **Saku Lamminen**

Proviisori  
Turun Pyhän Henrikin apteekki

● **Marja Airaksinen**

Professori, FaT  
Sosiaalfarmasian osasto  
Helsingin yliopisto  
s-posti: marja.airaksinen@helsinki.fi

## TIIVISTELMÄ

Tutkimuksen lähtökohtana on ollut tarkastella itsehoitolääkkeiden pakkausselosteiden luettavuutta ja sisältöä. Tarkoituksena on ollut selvittää, ovatko Suomessa myytävien itsehoitovalmisteiden pakkausselosteet luettavuudeltaan käyttäjilleen helppoja vai vaikeita. Tämän lisäksi tarkasteltiin, minkälaisia pakkausselosteet ovat sisällöltään. Kärsiikö lääkeinformaation taso, jos pakkausselosteet ovat luettavuudeltaan helppoja?

Pakkausselosteiden luettavuutta tutkittiin Wiion (1968, 1989) kehittämällä Suomen kieleen soveltuvalla Tekstut-luettavuusmittarilla. Mittausmenetelmä perustuu tutkimukseen, jossa on analysoitu kolmen eri lehtityypin kieliasujen tilastollisia ominaisuuksia. Analyysin pohjalta on muodostettu regressiokaava, joka parhaiten ennustaa tukittavan koemateriaalin lehtityypin.

Tekstut-mittaria käyttäen pakkausselosteet luokiteltiin kieleltään erittäin helppoiksi, helppoiksi, normaaleiksi, vaikeiksi ja hyvin vaikeiksi. Tämän jälkeen osalle selosteista tehtiin sisältöanalyysi. Sisältöanalyysissä selvitettiin, vastaavatko pakkausselosteet viranomaisvaatimuksia kokonsa, ulkoasunsa, sisältönsä, kirjasinkokonsa ja paperilaatunsa suhteen.

Aineisto koostui kolmen yleisesti käytetyn itsehoitolääkeryhmän pakkausselosteista. Nämä olivat allergia-, vatsa- ja särkylääkkeitä. Niistä kerättiin 50 pakkausselosteen näyte toukokuussa 1999.

Tutkimuksen tärkeimmät tulokset voidaan tiivistää seuraavasti:

Keskimäärin itsehoitovalmisteiden pakkausselosteet ovat luettavuudeltaan erittäin helppoa tai normaalia tekstiä. Luettavuuden keskiarvo oli 44,0 asteikon ollessa 0–100. Yksittäisten osioiden tekstuarvot saattoivat kuitenkin olla erittäin korkeita. Pakkausselosteiden välillä oli huomattavissa sisällöllisiä eroja. Eri valmistajien rinnakkaisvalmisteiden pakkausselosteissa saattoi olla merkittäviä eroja. Erinomaiset pakkausselosteet eivät kuitenkaan osoittautuneet luettavuudeltaan vaikeiksi. Eli informaation laadun ja määrän ei todettu suoraan vaikuttavan pakkausselosteiden luettavuuteen.

## JOHDANTO

Lääketurvallisuuden ja laakkeiden oikean käytön edellytys on, että potilas ymmärtää, miten hänen tulee lääkkeitään käyttää. Potilaan saaman lääkeinformaation pitää olla helppoa, ymmärrettävää ja hoidolle merkityksellistä, jotta edellytykset lääkityksen onnistumiselle voidaan saavuttaa. Potilaille ensisijaisia laakeinformaation lahteita ovat perinteisesti olleet lääkäri, apteekin farmaseuttinen henkilökunta ja lääkepakkausissa olevat pakkausselosteet. Lääkäriltä ja apteekin farmaseuttiselta henkilökunnalta potilas on saanut välittömän suullisen laakeinformaation sekä vastaukset akuutteihin laakitystä koskeviin kysymyksiinsä (Vainio ym. 2004).

Kirjallisella informaatiolla pyritään varmistamaan potilaiden oikea laakkeen käyttö, ja takamaan potilaan oikeus saada tietoa laakityksestaan. Kirjallisen laakeinformaation lähteeksi on Euroopan Unionissa valittu laakepakkausiksi sijoitettu pakkausseloste, joka tuli pakolliseksi myös Suomessa liittyessämme Euroopan Unioniin (Wahlroos 2003). Vuoden 1994 alusta tuli voimaan pakkausselosteita koskeva Laakelaitoksen määräys 5/93, joka asetti laakkeiden valmistajat vastuuseen laakevalmisteisiin liitettävästä kirjallisesta potilasinformaatiosta. Kirjallisen potilasinformaation liittämiseksi laakepakkausiksi annettiin viiden vuoden siirtymäaika, joka päättyi vuoden 1998 loppuun mennessä.

Kirjallinen lääkeinformaatio toimii potilaan muistin tukena, josta hän voi palauttaa mieleen unohtamiaan asioita, sekä saada mahdollisesti tarvitsemaansa lisäinformaatiota. Kirjallinen lääkeinformaatio toimii myös erinomaisena terveydenhuollon ammattilaisten työkaluna potilaiden opastuksessa (Basara ja Jurgens 1994). Kuluttajille suunnattuja kirjallisen lääkeinformaation lahteita ovat muun muassa pakkausselosteet, infolehtiset, elektroniset tietokannat sekä erilaiset kirjat, kuten Lääkeopas. Pakkausseloste on laakeinformaation muodoista se, joka seuraa aina lääkevalmisteen mukana laakkeen käyttäjälle saakka. Tämän vuoksi sen tulisi olla huolella laadittu. Se toimii myös tilanteissa, joissa laakkeiden ostajat ja suullisen lääkeinformaation saajat eivät välttämättä ole niiden lopullisia käyttäjiä.

Pakkausselosteen pitää olla sisällöltään laadittu siten, että se on maallikon ymmärrettävissä

(Kitching 1990, Federal Register 1997, Lääkelaitoksen määräys 312003). Pakkausselosteen sisällöllisten vaatimusten toteuttaminen on osoittautunut lääketehdaille haastavaksi tehtäväksi. Ongelmia aiheuttaa muun muassa sellaisen pakkausselosteen luominen, joka tiiviissä muodossa pystyisi selittämään monimutkaiset lääketieteelliset seikat maallikoille yksinkertaisesti ja oikein. Pakkausselosteen tulisi myös kertoa laakkeen mahdolliset haitta- ja sivuvaikutukset niin, ettei potilaan hoitomyöntyvyyttä menetettäisi (Bradley ym. 1995).

Lääkkeiden käyttäjiä on kaikissa ikäryhmissä ja sosiaaliluokissa. Myös tämä aiheuttaa vaatimuksia pakkausselosteiden laadinnalle, sillä esimerkiksi vanhuksilla on usein ongelmia pakkausselosteiden tekstikoon ja ymmärrettävyyden kanssa. Ymmärrettävyydeltään vaikea informaatio voi toimia esteenä ja aiheuttaa sen, etteivät potilaat ymmärrä edes laakkeen käyttötarkoitusta saati muuta peruslaakeinformaatiota (Williams ym. 1995, The Keystone Center 1998).

Painetun lääkeinformaation helppo- tai vaikealukuisuuteen vaikuttavat useat eri seikat. Tekstin jäsentely, sanojen pituus, tekstin ideatiheys ja painoasu ovat seikkoja, jotka voivat tehdä yksinkertaisestakin tekstistä vaikeasti luettavaa (Raynor 1992, Wii ja Puska 1993, Grisaffe ym. 1997, Vigilante ja Wogalter 1997, Hartzema ym. 1999). Tekstin ymmärrettävyyteen vaikuttavat myös lukijan henkilökohtaiset ominaisuudet, kuten koulutus ja ikä. Pakkausselosteiden kirjavan lukijakunnan vuoksi niiden pitäisi olla luettavuudeltaan erittäin helppoja, jotta mahdollisimman moni pystyisi käyttämään hyväkseen niiden tarjoamaa informaatiota.

Viranomaiset ovat aikaisemmin kiinnittäneet vain vähän huomiota pakkausselosteiden kieleen ja ymmärrettävyyteen. Pakkausselosteiden kielestä oli sanottu vain, että niiden tulee olla kirjoitettu potilaalle selkein ja ymmärrettavin termein (Directive 92/27/EEC, Laakelaitoksen määräys 5/1993). Viranomaiset painottivatkin enemmän lääkeinformaation oikeellisuutta ja sen riittävää laajuutta. Nykyisin viranomaiset ovat kuitenkin alkaneet painottaa myös pakkausselosteen hyödynnettävyyden merkitystä, asettamalla vaatimuksia pakkausselosteen luettavuudelle. Tästä on esi-

merkinä Lääkelaitoksen määräys, joka edellyttää, että pakkausseloste tulee laatia Euroopan komission farmaseuttisen komitean ohjeen "A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use" mukaisesti (Lääkelaitoksen määräys 312003). Tämä ohje sisältää tarkat neuvot siitä, miten laaditaan sekä ulkoasultaan että sisällöltään hyvä pakkausseloste.

selosteiden sisältämän informaation taso (tällä pyrittiin selvittämään, onko luettavuudeltaan helppojen ja vaikeiden pakkausselosteiden välillä joi-takin tunnusomaisia eroja).

Edellisten lisäksi oli tarkoituksena selvittää, ovatko luettavuudeltaan helpot pakkausselosteet myös sisällöllisesti hyviä vai joudutaanko helpon luettavuuden saavuttamiseksi tinkimään selosteiden sisällön laadusta.

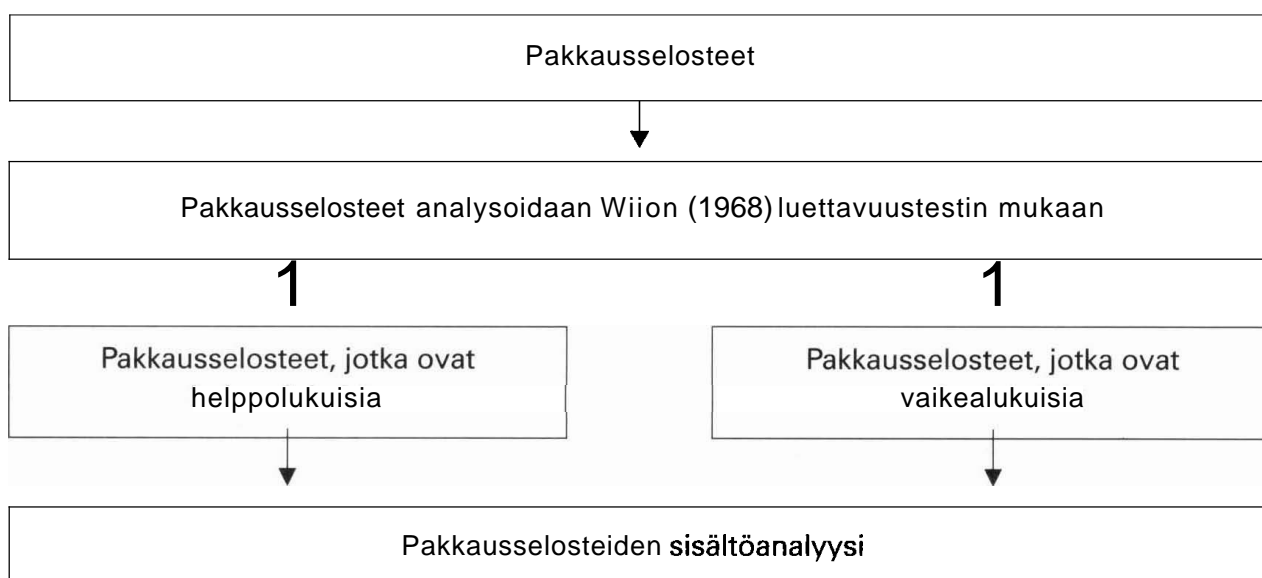
## TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tarkastella suomalaisten itsehoitolääkkeiden pakkausselosteiden laatua. Tavoitteena oli selvittää, mikä on pakkausselosteiden luettavuuden taso, ja onko selosteiden välillä suuria vaihteluja. Lisäksi selvitettiin, mikä on pakkausselosteissa käytetty kirjasin-koko ja riviväli, miten pakkausselosteiden sisältämä teksti on jäsen-nelty ja muotoiltu, mitä tehokeinoja pakkausselosteissa on käytetty informaation korostamiseksi ja selventämiseksi, mikä on pakkausselosteiden fyysinen laatu, kuten käytetyn paperin laatu ja koko, sekä mikä on pakkaus-

## AINEISTO

Tutkimusaineisto kerattiin 15.6.1999 Kuopion yliopiston apteekin palveluvalinnassa olleista itsehoitovalmisteista. Pakkausselosteet kerattiin kolmesta yleisesti käytetystä itsehoitovalmisteryhmästä, joita olivat särky-, vatsa- ja allergialääkkeet (Suomen Lääketilasto 1998). Särkylääkkeistä valittiin ne valmisteet, jotka sisälsivät vaikuttavana aineena asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia, dexibuprofeenia, ketoprofeenia tai parasetamolia. Vatsalääkkeistä valittiin ne valmisteet, jotka sisälsivät famotidiinia, ranitidiinia tai sukralfaattia, ja allergialääkkeistä ne, joissa oli vaikuttava-

## Tutkimusasetelma



Kuvio 7. Tutkimusasetelma

na aineena akrivastiinia, beklometasonidipropionaattia, natriumkromoglikaattia tai setiritsiini-dihydrokloridia.

Itsehoitovalmisteita, joissa oli näitä vaikuttavia aineita, löytyi yhteensä 73 kappaletta. Naista 63 valmisteesta (86 %) oli pakkausseloste. Keskenään identtisiä pakkausselosteita oli käytetty 18 valmisteesta ja sisällöltään erilaisia pakkausselosteita oli 50 kappaletta.

## MENETELMÄT

Tutkimus suoritettiin kaksivaiheisena (kuvio 1). Ensimmäisessä vaiheessa selvitettiin pakkausselosteiden tekstin luettavuuden taso. Luettavuusarvo laskettiin koko pakkausselosteelle ja myös sen eri osioille. Pakkausselosteiden tekstit luokiteltiin keskinäiseen järjestykseen Wiion (1968) luettavuuskaavan avulla. Ensimmäisessä vaiheessa analysoitiin myös pakkausselosteiden luettavuuteen vaikuttavat ulkoiset seikat, kuten tekstikoko, riviväli, paperilaatu, tekstin tehokeinot ja piktogrammit.

Kun pakkausselosteiden tekstit oli saatu kärkeään vaikeusjärjestykseen luettavuuden suhteen, tehtiin tutkimuksen toisessa vaiheessa osalle niistä sisältöanalyysi (kuvio 1). Sisältöanalyysiin valikoitiin pakkausselosteet, jotka olivat luettavuudeltaan joko erittäin helppoja tai erittäin vaikeita. Sisältöanalyysin tarkoituksena oli selvittää, miten viranomaismaaraykset ovat toteutuneet niissä pakkausselosteissa, joiden tekstit on luokiteltu tekstiltään vaikeasti tai helposti ymmarrettaviksi. Lisäksi sisältöanalyysissä tarkasteltiin lääkkeen käyttäjien kannalta keskeisiä sisältöosioita.

Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa suoritettuun pakkausselosteiden luettavuuden tarkasteluun käytettiin professori Osmo A. Wiion vuonna 1968 kehittämää Tekstut-luettavuusmittaria (Wiio 1968). Tekstut-luettavuusmittari toimii osana laajempaa WinVirkkua kielenhuolto-ohjelmaa (WinVirkkua 1997). Luettavuusmittarin toiminta perustuu aikaisemmin tehtyyn tutkimukseen, jossa on analysoitu kolmen eri lehtityypin kieliasujen tilastollisia ominaisuuksia. Analyysissä on tutkittu näiden tekstityyppien sanojen ja virkkeiden pituus, sanaluokat ja niiden väliset suhteet, väli-merkkien lukumäärät ja kaikkien kirjaimien lukumäärät erikseen. Analyysin pohjalta on muodostettu regressiokaava, joka parhaiten ennustaa tut-

kittavan koemateriaalin lehtityypin (WinVirkkua 1997).

Lehtityypit ovat (WinVirkkua 1997):

1. lastenlehtien alin neljannes (erittäin helppo teksti, 0–35)
2. lastenlehdet (helppo kieli, 35–44)
3. sanomalehdet (normaalikieli, vaikeusaste 44–60)
4. tiedelehdet (vaikea kieli, 60–68)
5. tiedelehtien ylin neljannes (hyvin vaikea teksti, 68–100).

Regressiokaava on myös Tekstut-ohjelman analyysin pohjana. Tekstut soveltaa kaavaa tutkittavaan tekstiin ja tutkii, mihin vertailulehtien tilastollisten jakaumien kohtaan se sopii. Tekstut ei kuitenkaan mittaa tekstin sisältöä, vaan sen tulos perustuu vain tilastolliseen todennäköisyyteen. Saatua tuloksia on tulkittava niin, että tutkitussa tekstissä on sille kirjoitustyyliille ominaisia tilastollisia ominaisuuksia, johon Tekstut sen sijoittaa. Menetelmä on kehitetty vain asiakieltä varten, joten sitä ei voi suoraan soveltaa esimerkiksi kaunokirjallisuuden analysointiin. Tekstien vertailu ja jopa kirjoittajan tunnistaminen on kuitenkin mahdollista (WinVirkkua 1997).

Tekstut-ohjelma antaa tekstin vaikeusasteesta numeroarvion 0–100 (WinVirkkua 1997). Normaalikieleksi (sanomalehtitaso) Tekstut tulkitsee vaikeusasteen arvot 44–60. Tälle välille sijoittuu 50 % kaikista koeaineistosta. Alle 44 olevat arvot kuvaavat helppoa tekstia (lastenlehtitaso) ja yli 60 olevat arvot vaikeata tekstia (tiedelehtitaso). Näihin luokkiin sijoittuu 25 % koeaineistosta. Mittaamalla tekstin luettavuutta kirjoittaja oppii soveltamaan kirjoitustyyliänsä eri kohderyhmille ja eri tarkoituksiin sopivaksi. Mittauksella voidaan myös tutkia, sopiiko teksti tarkoitukseensa. Vaikeusasteen ohella Tekstut ilmoittaa merkkien, sanojen ja virkkeiden yhteismaaran sekä sanojen ja virkkeiden keskipituuden.

## SISÄLTÖANALYYSI

Sisältöanalyysissä tarkasteltiin, kuinka hyvin pakkausselosteet täyttivät viranomaisten niille asettamat vaatimukset (Directive 92/27/EEC, Lääkelaitoksen määräys 3/98, joka oli tutkimushetkellä voimassa oleva normi). Erityistä huomiota kiin-

nitettiin mm. siihen, miten sivu- ja haittavaikutukset oli ilmoitettu. Pakkausselosteiden sisältöä verrattiin toisiinsa. Vastaavanlaisten valmisteluiden selosteista tutkittiin, poikkesivatko ne toisistaan ilmoitettujen haittavaikutusten määrässä tai laadussa.

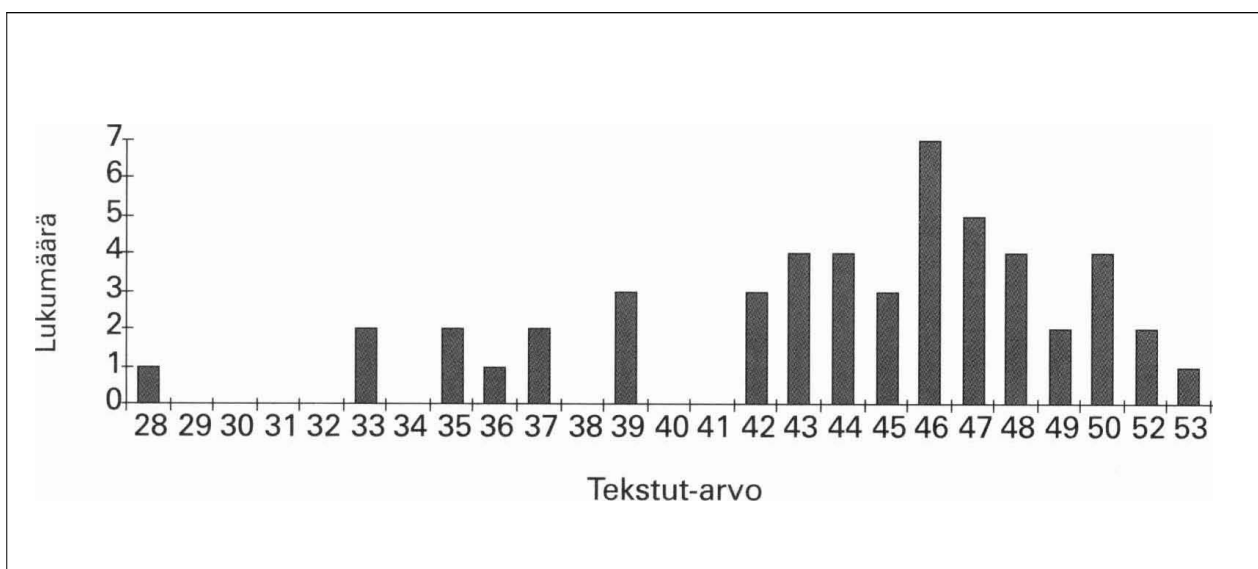
Pakkausselosteiden sisältämän informaation kattavuutta ja laatua verrattiin myös siihen, mikä oli yleisesti lääkkeelle tunnusomaiseksi tiedettyä. Esimerkiksi tulehduskipulääkkeiden mahdolliset haittavaikutukset astmaattikoille tai lääkeaineallergioiden aiheuttamat käyttörajoitukset olivat sisältöanalyysissä tarkastelun kohteena.

Tekstin muotoa koskevista asioista on olemassa lääkelaitoksen antamaa ohjeistusta. "A guideline on the readability of the package label and the package leaflet of medicinal products for human use" sisältää muun muassa seuraavat asiat: Tekstin koon tulee olla vähintään 8 pistettä korkeaa. Paperin tulee painaa 40g/m<sup>2</sup> tai enemmän. Rivivälien tulee olla vähintään 3 mm. Isoilla kirjaimilla kirjoitettua tekstiä tulee välttää. Virkeitä, joissa on yli 20 sanaa, ei saisi olla. Rivipituuden ihanne on 70 kirjainta. Pallolla merkityissä kohdissa tulisi olla enintään yksi virke ja pakkausselosteessa saisi olla vain 9 helppoa tai 5 vaikeahkoa kohtaa.

## TULOKSET

Luettavuudeltaan tutkimuksessa mukana olleiden pakkausselosteiden teksti oli kokonaisuudessaan joko normaalia kieltä tai sitä helpompaa (**kuvio 2**).Tasan puolet pakkausselosteista sijoitui normaalikielen rajoihin ja loput olivat joko helppoa kieltä tai erittäin helppoa kieltä. Pakkausselosteiden vaihteluväli tekstut-asteikolla oli pieni, sillä suurimman ja pienimmän tekstut-arvon väli oli vain 24,9 pistettä asteikon ollessa 0–100 pistettä. Samansuuntaisia tuloksia on saatu australialaisessa 30 pakkausselosteen tutkimuksessa (Baker 1997). Analysoitaessa pakkausselosteita FRE-luettavuuskaavalla, jonka asteikko on myös 100–0 (100 = helppo, 0 = vaikea), luettavuuden keskiarvoksi saatiin 51 ja vaihteluväliksi 37–60, erotuksen ollessa 23 pistettä. Tulokset eivät ole suoraan verrattavissa toisiinsa, mutta antavat jonkinlaista suuntaa tuloksien luotettavuudesta.

Pakkausselosteen sisältö ei tutkimuksen mukaan ollut suoraan riippuvainen siitä, mikä oli sen saama tekstut-luettavuusarvo. Alhaisimpien tekstut-arvojen kohdalla oletamus selosteiden heikommasta sisällöstä piti vain osittain paikkansa, sillä kolmanneksi alimman tekstut-arvon saanut pakkausseloste oli myös sisällöllisesti hyvä. Kor-



**Kuvio 2. Pakkausselosteiden jakauma tekstut-arvojen vaihteluvälillä (n=50)**

kea tekstut-luettavuusarvo ei myöskään taannut sisällöllisesti hyvää pakkausselostetta, sillä toiseksi ja kolmanneksi korkeimmat luettavuusarvot saaneet pakkausselosteet olivat sisällöllisesti puutteellisia.

Yhteenvetona tekstut-luettavuusanalyysistä voidaan sanoa, että yksikään pakkausseloste ei ollut kokonaisuutena ylivoimaisen vaikea luettavaksi, ja että pakkausselosteen luettavuus ei automaattisesti kärsi, vaikka se sisältäisikin paljon informaatiota. Samantyyppisiin tuloksiin on päädytty esimerkiksi pohjoisirlantilaisessa pakkausselosteiden luettavuustutkimuksessa, jossa 50 itsehoitopakkausselosteen keskimääräiseksi luettavuuden tasoksi saatiin kohtuullinen, noin 15-vuotiaan lukutaito (Bradley ym. 1994). Tulosta voitaisiin pitää tyydyttävänä, mutta paikallinen suositus pakkausselosteiden luettavuuden tasoksi on 9-vuotiaan lukutaso. Samantyyppisiä tuloksia ovat omissa tutkimuksissaan saaneet Basara ja Jurgens (1994) sekä Baker (1997).

Pakkausselosteiden sisältämä informaatio on hyvin pitkälti määritelty viranomaisten toimesta.

Tästä ovat esimerkkinä Lääkelaitoksen määräys ja Euroopan komission suositus (Euroopan komissio 1998). Kuitenkin eri valmistajien samantylaiselle lääkkeelle tekemät pakkausselosteet saattavat sisällöllisesti poiketa huomattavasti toisistaan. Pakkausselosteen sisältämästä informaatiosta on ensisijaisesti vastuussa lääkkeenvalmistaja ja jokaisella valmistajalla onkin sisällöltään toisistaan poikkeavia pakkausselosteita. Valmistajat joutuvat pitkälti itse päättämään, mikä on lääkkeen käytön kannalta oleellista informaatiota. Vaikka pakkausselosteen laadinnasta on olemassa paljon viranomaissäädäntöä, jää lopullinen tulkinta pakkausselosteen valmistajalle.

Luettavuudeltaan suurin osa pakkausselosteista oli tekstut-arvoltaan normaalia tai jopa helpompaa, joten suurimman osan lääkkeiden käyttäjistä voisi ajatella ymmärtävän niiden sisältöä. Poikkeuksen muodostivat tosin eräiden osioiden erittäin korkeat tekstut-lukemat (**taulukko 1**). Joissakin selosteissa saattoivat esimerkiksi lääkkeen mahdolliset sivuvaikutukset olla kirjoitettu tiedelehtien ylimmän neljänneksen tasoa vastaavasti.

Taulukko 1. Pakkausselosteiden osien tekstut-arvot (n=393).

Kaikki selosteet	N	Pienin	Suurin	Keskiarvo
Annostus	50	9,5	58,9	37,8
Erytisvaroitukset	41	35,7	78,3	58,8
Raskaus ja imetys	46	21,2	79,3	41,6
Sivuvaikutukset	46	41,1	67,6	57,3
Käyttötarkoitus	50	28,0	94,7	46,5
Vaikutustapa	44	8,3	68,4	43,9
Vasta-aiheet	46	21,6	79,3	50,7
Yhteisvaikutukset	26	37,8	90,9	57,2
Varotoimenpiteet	44	34,3	79,3	54,8

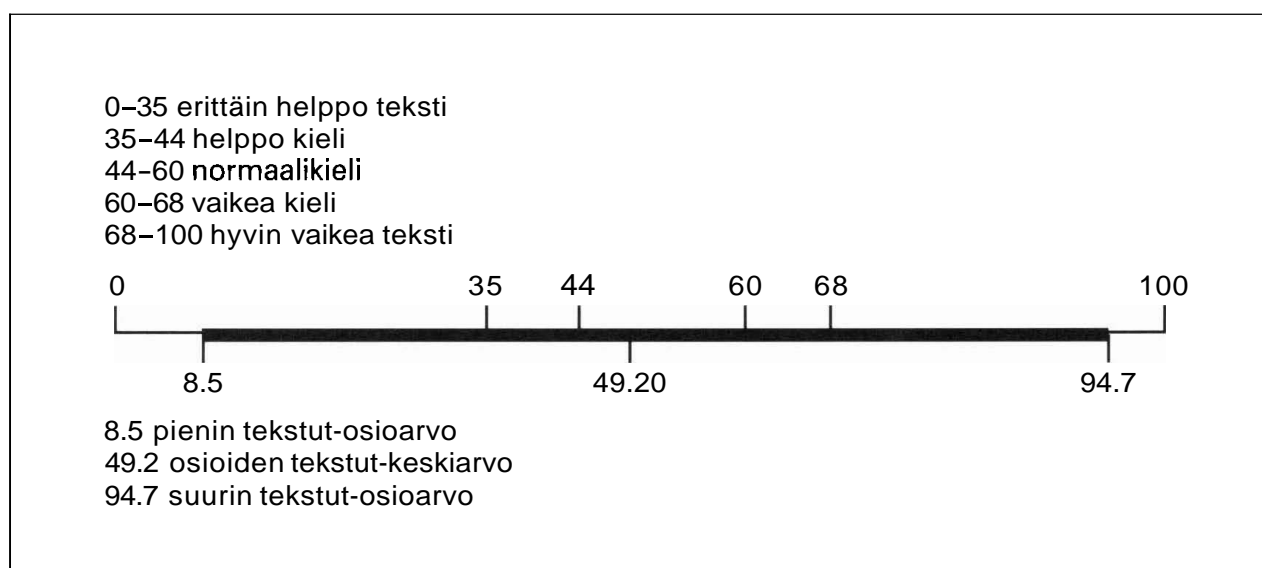
Pakkausselosteiden eri osioiden tekstut-luettavuusanalyysissä tekstut-arvojen hajonta kasvoi suureksi (taulukko 1, kuvio 3). Yksittäisten pakkausselosteiden osioiden pienimman ja suurimman tekstut-arvon erotus oli 86.2 pistettä (asteikolla 0–100), mutta osioiden pienimman ja suurimman keskiarvon välinen erotus oli vain 21 pistettä.

Parhaiten osioiden luettavuusanalyysissä pärjäivät annostus (37,8), raskaus ja imetys (41,6), vaikutustapa (43,9) ja käyttötarkoitus (46,5), jotka selvästi kuuluivat osioiden helpompaan puoliskoon (taulukko 1). Korkeimpia luettavuusarvoja taas saivat vasta-aihe- (50,7), varoitoimenpide- (54,8), yhteisvaikutus- (57,2), sivuvaikutus- (57,3) ja erityisvaroitussiot (58,8).

Yhdysvaltalaisessa haastattelututkimuksessa "Optimizing Patient Comprehension Through Medicine information Leaflets", tutkittiin myös pakkausselosteiden eri osioiden ymmärrettävyyttä. Tämänkin tutkimuksen tulos oli, että ymmärrettävyydeltään helpoimpia osioita pakkausselosteissa ovat annostus ja lääkkeen käyttötarkoitus ja vaikeimpia varoitukset ja sivuvaikutukset (Hartzema ym. 1999). Samaisessa tutkimuksessa po-

tilaat asettavat pakkausselosteensiot tärkeysjärjestykseen. Tärkeimpänä ovat sivuvaikutukset, sitten varoitukset, kolmantena käyttötarkoitus ja viimeisenä annostus. Olisi mielenkiintoista tutkia, päteekö sama tärkeysjärjestys myös suomalaisten potilaiden keskuudessa, sillä silloin potilaiden mielestä mielenkiintoisimmat kappaleet olisivat myös luettavuudeltaan vaikeimpia.

Pakkausselosteissa olleiden vaikeiden osioiden tekstut-arvoa nosti usein niiden lauserakenne. Vaikeissa osissa käytettiin pitkiä lauseita. Esimerkiksi Aspirin Cardion® yhteisvaikutuskappale sai tekstut-arvokseen 90,9. Tähän vaikutti kappaleen muoto. Kappale oli rakennettu ranskalaisin viivoin jaotelluksi luetteloksi, jossa lauseen pituus saattoi olla jopa 71 sanaa. Yhteen kirjoitettujen luetteloiden muuttaminen ranskalaisilla viivoilla jaetuiksi luetteloiksi on suositeltavaa (Euroopan komissio 1998, Wiio ja Puska 1993). Silti näidenkin luetteloiden lauseen pituus pitää olla järkevästi rajattu. Euroopan Unionin farmaseuttisen komitean pakkausselosteen laatimisohjeissa suositellaan, että yli 20 sanan mittaisia lauseita ei tulisi käyttää.



Kuvio 3. Pakkausselosteiden osioiden tekstut-arvojen vaihteluväli (n= 393).



## PAKKAUSSELOSTEENTEKSTIKOON TARKASTELU

Kirjasinkoko ja -tyyli ovat oleellinen osa pakkausselosteen luettavuutta. Tutkimuksessa mukana olleiden pakkausselosteen kirjasinkoon keskiarvo oli 1,64 mm, mikä on kohtuullinen tulos. Kun ajatellaan koko tekstikoon vaihteluväliä (1,2 m m – 2,0 mm), on vaihteluvälin yläpää (2 mm) sellaista tekstikokoa, mitä kykenee helposti lukemaan. Noin 2 m m tekstikokoa pakkausselosteissa suosittavat omilla tutkimuksissaan muun muassa Bangesha (1996) (12 pt = 2 mm) ja vieläkin suurempaa tekstikokoa Kitching (1990).

Vaihteluvälin alapään 1,2 m m tekstikoolla olevat tekstit ovat hyvin näkevallekin todellinen haaste. EU:n farmaseuttinen komitea suosittaa pakkausselosteen kirjasimen kooksi 8 pistettä, mutta ei määrittele, kuinka paljon se on millimetreissa (Euroopan komissio 1998). Samaisessa suosituksessa on annettu etiketin kirjasinkooksi 7 pistettä, joka on määritelty 1,4 m m korkeaksi. Tästä ja ohjeessa olevasta esimerkistä mittaamalla voi arvioida oikean kirjasinkoon olevan pakkausselosteissa noin 1,6 m m korkeaa. Tutkitut pakkausselosteet olisivat siis keskiarvoltaan viranomaisen nykyisten ohjeiden mukaisia, mutta osa niistä ei kuitenkaan täyttäisi tätäkään perusvaatimusta.

## POHDINTA

Keskimäärin tutkimuksessa mukana olleet pakkausselosteet ovat luettavuudeltaan tilastollisesti erittäin helpon ja normaalin tekstin rajoissa. Tekstut-arvojen keskiarvo oli 44,0 asteikon ollessa 0–100, eli luettavuuden tasoa voidaan pitää jokseenkin tyydyttävänä. Yksittäisten osioiden tekstut-arvot saattoivat olla erittäin korkeita. Valmistajien tulisi etukäteen testauttaa pakkausselosteensa luettavuuden osalta, jotta luettavuudeltaan huonot osiot eivät pääsisi kuluttajille asti. Pakkausselosteissa käytettiin keskimäärin 1,6 m m korkea kirjasinkokoa, mikä on kohdeyleisöä ajatellen ehdottomasti liian pientä, mutta täyttää valitettavasti kuitenkin viranomaisohjeiden vaatimukset. Informaation korostamiseksi ja selventämiseksi oli vain neljässä pakkausselosteessa käytetty piktogrammeja. Varsinkin silmään applikoitavissa laakevalmisteissa piktogrammit pystyisivät erinomaisesti havainnollistamaan annostustapaa. Pakkausselosteissa käytetty paperi täytti viranomaismääräykset (40 g/m<sup>2</sup>), mikä ei kuitenkaan taannut selvää painojälkeä.

Pakkausselosteiden välillä oli huomattavissa sisällöllisiä eroja. Eri rinnakkaisvalmisteiden välillä saattoi lähes identtisten lääkevalmisteiden pakkausselosteissa olla merkittäviakin eroja. Sisällöllisesti erinomaiset pakkausselosteet eivät välttämättä olleet luettavuudeltaan vaikeita. Eli informaation laadun ja määrän ei todettu suoraan vaikuttavan pakkausselosteiden luettavuuteen. Sisällöllisesti pakkausselosteet olivat tyydyttäviä, mutta ulkoasullisesti hyvät pakkausselosteet olivat enemmänkin poikkeuksia. Toivottavasti uudet pakkausselosteiden ulkoasua koskevat viranomaismääräykset tulevat korjaamaan nämä puutteet.

## SUMMARY

The aim of this study was to examine the readability and content of the package leaflets of over-the-counter medicines. The goal was to find out how difficult or easy to read the package leaflets of over-the-counter medicines sold in Finland are. The package leaflets were also analyzed and categorized by their content to find out, if quality of medical information would suffer from the leaflet being easy to read.

The readability of leaflets was assessed by the Tekstut readability method developed by Wiio (1968, 1989) especially for the Finnish language. This method is based on a study analyzing statistical characteristics of three linguistically different types of magazines. Based on this analysis, a regression model was formed that predicts the linguistic type of any analyzed written material.

By using Tekstut readability method texts of the leaflets were categorized to very easy to read, easy, normal, hard and very hard text to read. After this, the contents of selected leaflets was analyzed. In the content analysis, emphasis was put on to find out whether the leaflets meet the criteria set by the medical authority in paper size, format, content, font-type and size, and paper quality.

The package leaflets tested represented 50 commonly used over-the-counter medicines. These medicines were allergy, stomach and pain products. The sample was collected in May 1999.

The key findings of the study can be summarized as:

The readability of the package leaflets varied from very easy to read to normal. The average reading level was 44.0, in a scale ranging from 0 to 100. Although the overall readability of the leaflets was good, individual parts of the leaflets reached extremely high readability values (up to 95).

Considerable differences were found in the contents of leaflets. E.g., leaflet content of different parallel products varied considerably from each other. Excellent leaflets by content did not prove to be hard to read. Therefore, quality and amount of information do not directly affect readability.

## KIRJALLISUUS

- Baker SJ: Who can read consumer product information? *Austr J Hosp Pharm* 27 (2):126-131, 1997
- Bandesha G, Raynor DK, Teale C: Preliminary investigation of patient information leaflets as package inserts. *Int J Pharm Pract* 4:246-8, 1996
- Basara RL, Jurgens JP: Patient package insert readability and design. *Am Pharm* 34 (8): 48-53, 1994
- Bradley B, McCusker E, Scott E ym.: Patient information leaflets on over-the-counter (OTC) medicines: the manufacturer's perspective. *J Clin Pharm Ther* 20:37-40, 1995
- Bradley B, Singleton M, Li Wan Po A: Readability of patient information leaflets on over-the-counter (OTC) medicines. *J Clin Pharm Ther* 19: 7-15, 1994
- Euroopan komissio: Council Directive 92/27/EEC The labelling of medicinal products for human use and on package leaflets, 1992
- Euroopan komissio: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, 1998
- Federal Register. Over-the Counter Human Drugs; Proposed Labelling Requirements; Proposed rule. Part II 62 (39): 9024-9062, 1997
- Grisaffe DB, Shellabarger S: Consumer comprehension of efficacy data in four experimental over-the-counter label conditions. *Drug Inf J* 31: 937-961, 1997
- Hartzema AG, Tolleson-Rinehart S, Sleath BL ym.: Optimizing patient comprehension through medicine information leaflets: a final report, 1999
- Kitching JB: Patient information leaflets – the state of the art. *J Royal Soc Med* 83: 298-300, 1990
- Laakelaitoksen määräys 511993: Laakevalmisteiden nyyntipaallysmerkinnat ja pakkausseloste.
- Laakelaitoksen määräys 311998: Laakevalmisteiden nyyntipaallysmerkinnat ja pakkausseloste.
- Laakelaitoksen määräys 312003. Lääkevalmisteen myyntipaallysmerkinnat ja pakkausseloste.
- Raynor DK: Writing patient information – a pharmacist's guide. *Pharm J* 8: 180-182, 1992
- Suomen laaketilasto 1997. Laakelaitoksen laakeinformaatioyksikkö ja Kansaneläkelaitoksen tutkimus- ja kehitysyksikkö, Helsinki, 1998
- The Keystone Center. Action plan for the provision of useful prescription medicine information. Haettu internetista [www.http://library.nyam.org/keystone/final/two.html](http://library.nyam.org/keystone/final/two.html) 20.10.1998.
- Vainio K, Airaksinen M, Väisänen T ym.: Assessing the importance of community pharmacists as providers of drug information. *J Appl Ther Res* 5:24-29, 2004
- Vigilante WJ, Wogalter MS: The preferred order of over-the-counter (OTC) pharmaceutical label components. *Drug Inf J* 31: 973-988, 1997
- Wahlroos H: Euroopan unionin laakevalvonnan kehitys ja laakeinformaatio – sisämarkkinoita vai kansanterveyttä? Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 63, Kuopio 2003
- Wiio OA, Puska P: Terveystieteen opas. Otava, Keuruu, 1993
- Wiio OA: Readability, Comprehension and Readership. *Acta Universitatis Tamperensis*. A: 22, 1968
- Wiio OA. Viestinnän perusteet. Weilin + Göös, Espoo, 1989
- Williams MV, Parker R, Baker DW ym.: Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *J Am Med Assoc* 274 (21): 1677-1682, 1995
- WinVIRKKU 96. Kielenhuolto-ohjelma. Kielikone Oy, Helsinki, 1997