

A BETEGTÁJÉKOZTATÓK TARTALMI ÉS FORMAI KÖVETELMÉNYEI – AZAZ GYÓGYSZERÉSZETI KÍSÉRŐIRATOK KÖZÉRTHETŐEN

CONTENT AND FORMAL REQUIREMENTS OF PACKAGE LEAFLETS – PHARMACY ACCOMPANYING DOCUMENTS UNAMBIGUOUSLY

DADVANDIPOUR ZSUZSANNA¹

Absztrakt: A jelen kutatás középpontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek beteg-tájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelvek, ajánlások állnak². A gyógyszeres dobo-zokban található, valamint az online megjelenő, felhasználóknak szánt gyógyszerészeti kísé-rőiratok szövegei az Európai Bizottság által megfogalmazott követelmények (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) figyelembevételével és betartásával készülnek el.

A tanulmányban kitérünk a betegtájékoztató könnyebb elérhetőségét elősegítő javasla-tokra, az ajánlott betűméretre és betűtípusra, továbbá arra, hogy milyen szempontok szerint történik a felhasználóknak szánt kísérőirat megtervezése és elrendezése. Ezt követően – a címek fontos szerepének áttekintése után – a színes nyomtatás adta lehetőségekre helyezzük a hangsúlyt, majd a nem verbális nyelvi elemek elemzését és a szintaxis nyújtotta lehetősé-geket tárgyaljuk. A betegtájékoztatók stílusához kapcsolódó ajánlások után a papír szerepére fókuszálunk, továbbá az ábrák és piktogramok használatának előírásait tekintjük át. A *Tö-vábbi információk* című rész a termékválasztáshoz és a gyógyszer beadásához kapcsolódó személyi és szakmai feltételeket tartalmazza. A fejezeteket a betegtájékoztató-mintákkal kap-csolatos ajánlások zárják.

Az irányelv tehát azokat a követelményeket fogalmazza meg, amelyek segítségével a fel-használó könnyebben tud információt szerezni a betegtájékoztatók alapján, hiszen így a kí-sérőirat szövege könnyebben érthető a beteg számára.

Kulcsszavak: Európai Bizottság, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, betegtájéko-ztató, közérthetőség, nyelvészet, gyógyszerésztudomány.

Abstract: The present research focuses on guidelines and recommendations for the readabi-lity of patient information in documents accompanying medicinal products for human use. The texts on the package leaflets placed into the medicine boxes are available online and compiled for the users according to the considerations and requirements set by the European

¹ DADVANDIPOUR Zsuzsanna
PhD-hallgató
mistabszil@gmail.com
Munkahely: Erzsébet Fürdő Gyógyászati és Szűrőközpont
3530 Miskolc, Erzsébet tér 4.

² A tanulmány elsősorban eredeti, angol nyelvű forrásokra támaszkodik, a magyar szöveg a szerző saját fordítása.

Commission (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf). The study includes suggestions for the accessibility facilities of the package leaflet, recommended font size and font type, as well as the design and layout for the users. Subsequently, after reviewing the important role of the titles, I intend to focus on colour printing and discuss the analysis of non-verbal language elements and on syntactic options. The section contains additional information on the personal and professional requirements related to product selection and drug administration. The chapters contain the package leaflet recommendations. The guideline lays down the criteria by means of which the user can easily navigate the leaflet, follow the text with attention and understand it.

Keywords: European Commission, medicines for human use, package leaflet, clarity, linguistics, pharmaceutical sciences.

BEVEZETÉS

Gyógyszerészeti kísérőiratok gyűjtésével, rendszerezésével kb. 27 éve foglalkozom. Ez alatt az idő alatt egy több mint 600 papíralapú iratot tartalmazó korpuszt hoztam létre, amely nagyrészt magyar nyelvű betegtájékoztatókat és alkalmazási előírásokat tartalmaz, de sikerült szert tennem angol, perzsa, hindi, német, francia és román nyelvű dokumentumokra is. Tulajdonomban vannak ezen kívül olyan füzetek, könyvek, amelyekben régi kísérőiratok találhatók.

Az anyaggyűjtés első évtizedében a gyógyszeres dobozokban elhelyezett papíralapú betegtájékoztatókat, alkalmazási előírásokat gyűjtöttem, az ezredforduló után viszont már felfigyeltem az online megjelenő kísérőiratokra is. Mai modern, digitális világunkban egyre nagyobb hangsúlyt kapnak a világhálón fellelhető alkalmazási előírások, betegtájékoztatók, hiszen akár számítógépen, akár mobiltelefonon bármikor elérhetőek, a nap bármely percében rendelkezésünkre állnak.

A jelen kutatás célja azoknak az irányelveknek a bemutatása, amelyek előírják a betegtájékoztatók formai és tartalmi követelményeit, tehát azokat az ajánlásokat, amelyek betartásával a betegek könnyebben tudnak tájékozódni a szövegben, azaz a felhasználók könnyebben megértik a kísérőiratok szövegeit.

Bízom benne, hogy a leírtaknak hasznát veszik majd a szaknyelv iránt érdeklődő nyelvészek, szaknyelv-oktatók, kommunikációkutatók, orvosok, gyógyszerészek és informatikusok, annál is inkább, mert a következő sorok, fejezetek az elméleti háttér bemutatása mellett gyakorlati ismereteket is tartalmaznak.

1. A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MINT SPECIÁLIS SZÖVEG

A betegtájékoztató mint speciális szöveg fontos információforrás a felhasználó számára. Egyetemi szakdolgozatomban kérdőíves adatfelvételt végeztem, amelynek értékelése során kiderült, hogy a betegek csupán egy kisebb része olvassa végig, tehát az első betűtől az utolsóig a betegtájékoztatót. A felhasználók nagyobb része a kísérőirat egyes fejezeteit tanulmányozza, pl. a mellékhatásokat és a felhasználás módját (DADVANDIPOUR 2009). Szerencsére nagyon kevés olyan adatközlővel találkoztam, aki bele sem néz a betegtájékoztatóba, hiszen ez a kísérőirat akár életet is menthet.

A felsorolt mellékhatások, gyógyszerösszetevők, segédanyagok mind-mind a beteg tájékoztatását szolgálják, ezért a szövegnek alapvetően könnyen olvashatónak, jól értelmezhetőnek kell lennie.

A kísérőiratot tervezők legfontosabb célja, hogy a szöveg által közvetített ismeretek eljussanak a beteghez, ezért előtérbe kell helyezni az olvashatóság szempontjait. Olvasáskor a betűket betűcsoportokban, tehát nem egyesével olvassuk, a szemmozgásunk szaggatott. Szemünk, miközben végigfut a betűsoron, a betűket nem egyenként látja, hanem 8–10 betűnként egyszerre fogjuk fel a szavakat, inkább a szavak formáját érzékeljük. Nagyon fontos, hogy a betűformákat azonnal és pontosan felismerjük. Olvasási kísérletek során kiderült, hogy a betűknek inkább a tetejét vesszük figyelembe, nem a teljes alakját (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

Az olvashatóságot a betűtípus, a betűméret, a betűközök, a szóközök, a sorok hossza, a sorok közötti távolság, a szöveg tördelése, a papír színe és a festék színe befolyásolja. A tipográfiában³ a térközök és maguk a betűk egyaránt fontosak. A betűköz, a szóköz, a sorköz, a hasábköz a szöveg tagolását szolgálja. A szépen tagolt szöveg jól áttekinthető, könnyen érthető (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html). A betegtájékoztatók olvashatósága egyrészt ezekre a tipográfiai követelményekre vonatkozik, másrészt ezeken jóval túlmutat: azt is jelenti, hogy mennyire érthető a szöveg a felhasználó számára.

A látók számára még a mai modern világban is az írott szöveg a legfontosabb információforrás. A telefonos betegtájékoztató automatákat a vakok és súlyos látássérültek veszik igénybe, a látók viszont biztosabbnak érzik a leírt, papíralapú szöveget a hallott vagy az interneten megjelenő információknál (<http://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant>).

2. IRÁNYELVEK

Az Európai Unió területén minden forgalomba hozott, illetőleg forgalomban lévő gyógyszernek meg kell felelnie a Közösség által előírt jogszabályoknak. Ezek az irányelvek és követelmények, amelyek a címkeszövegekre és a betegtájékoztatók szövegeire is vonatkoznak, hozzájárulnak a gyógyszer megfelelő, biztonságos használatához (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

A gyógyszeres dobozokban elhelyezett betegtájékoztatók alkalmazására és a gyógyszerek csomagolására vonatkozó legfontosabb irányelvek az alábbiak:

- Az **Európai Parlament és Tanács** 2001. november 6-i ülésén megalkotott **2001/83/EC irányelvének**, ezen belül az 54., 55. és 59. cikkelyeknek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez csatolni kell a külső és/vagy

³ Tipográfia: valamilyen kiadványban alkalmazott nyomdai előírások összessége (<https://idegenszavak.hu/tipogr%C3%A1fia>).

- közvetlenül a csomagoláson lévő információkat (címkeszöveget) és a betegtájékoztatót (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf);
- 2005. évi hazai rendelet: **30/2005 (VIII. 2.) EüM** rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról;
 - Az Európai Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó 2013. évi irányelve;
 - **European Commission**: Guideline on the packaging information of medical products for human use. Final – Revision 14, July 2013. (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf);
 - Kutatási témánk szempontjából a legfontosabb irányelv az Európai Bizottságnak *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelve*, amely előírja ezen gyógyszerészeti kísérőiratok tesztelését [1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869]: **European Commission**: Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869. (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf).

Az alábbi két irányelv közül az első előírja a betegtájékoztatók használatának célcsoportjaival történő konzultációt, a második pedig a betegek célcsoportjaival történő konzultációra vonatkozó ajánlásokat tartalmazza az ún. áthidaló ajánlás (bridging report) elvégzésére:

- **European Commission**: Guidance concerning consultation with target groups for the package leaflet. May 2006. (http://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf);
- **CMDh**: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007. (http://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/bridging/CMDh_Bridging-Guideline_2009.pdf).

3. A BETEGTÁJÉKOZTATÓK TARTALMI ÉS FORMAI KÖVETELMÉNYEI

A jelen kutatás középpontjában tehát azok az előírások és ajánlások állnak, amelyeket az Európai Bizottság fogalmazott meg *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv*-ben [1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869].

3.1. Általános szempontok

Az Európai Bizottság ebben a bevezető részben arra ösztönzi a cégeket, hogy szakemberektől kérjenek tanácsot a betegtájékoztatók megtervezéséhez, a szövegek ki-

alakításához. Erre azért van szükség, mert az a cél, hogy a betegtájékoztató célcsoportját alkotó felhasználók számára lehetővé váljon az információhoz való hozzáférés, tehát a kísérőirat szövegének, vagyis az adott gyógyszerrel kapcsolatos tudnivalóknak a megismerése. Amennyiben a betegtájékoztató jól megtervezett és a szövege is világosan megfogalmazott, egyre több felhasználó olvassa el, köztük olyanok is, akik nehezebben értik meg a leírt információkat (pl. gyermekek, serdülők).

Ez az irányelv tulajdonképpen egy útmutató, amely különböző ajánlásokat fogalmaz meg a betegtájékoztatók elkészítésének különböző aspektusairól. Arra ösztönzi a kérelmezőket és a forgalomba hozatali engedély jogosultjait, hogy a betegtájékoztató teljes mértékben feleljen meg azoknak a törvényi előírásoknak, amelyekről az eddigi tapasztalatok alapján bebizonyosodott, hogy betartásuk eredményeként használhatók lesznek a dokumentumok. Az irányelven kívül lehetnek még további követelmények is az Európai Unió egyes tagállamaiban. A pályázóknak ellenőrizniük kell azokat az előírásokat is, amelyeket a *Kérelmezőknek szóló közlemény* című rész tartalmaz a 2A kötet 7. fejezetében (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

3.2. Betűméret és betűtípus

„A **betűméret** az alapvonal alá lógó betű legalsó pontjától a legmagasabb betű legfelső pontjáig terjedő távolság” (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

A betű mérése tehát a betűtest magasságával történik. A betűk méretét, az ún. betűfokozatot a legtöbb esetben pontban adják meg: 1 pica pont (jelölése: 1 pt) nagysága az angol–amerikai pontrendszerben: 0,351 mm. A magyar nyelvben a betűméret, a betűfokozat és a betűnagyság mellett használják a törzsméret és a pontméret szinonimákat is (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

A betűk méretének meghatározásakor az egyik legfontosabb szempont a felhasználók célcsoportjának az ismerete. Gyermekeknek szánt szövegek esetén 12–14 pontos betűnagyság ajánlott, amely egészen kicsiknek írott szövegek esetén akár 24 pontos is lehet. Felnőttek számára a megfelelő betűméret folyamatos olvasás esetén a 9–11 pontos fokozat. 12 pontos vagy ettől nagyobb betűméret esetén szemünk egyszerre kevesebb betűt érzékel a szokásos olvasási távolság látószögéből, 8 vagy annál kisebb fokozat olvasása pedig ronthatja a szemet, ezért ennek szedését hosszabb szövegek esetén kerülni kell (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

Az olvashatóságot – amelyet több tényező is befolyásol, például a betűk közötti távolság, a sortávolság, a sorok hossza – nem biztos, hogy javítja a nagyobb betűméret. A túlságosan nagy méretű betű nem esztétikus, elfedi a hangsúlyokat, megbontja az oldalon azt a hierarchiát, amely a címek, az alcímek, a képaláírások és a szöveg között létrejön.

Az egész oldal tervezése során célszerű figyelembe venni a betűméretek egymáshoz viszonyított arányát. Ugyanúgy aránytalannak hathat egy nagy méretű oldalon elhelyezett alulméretezett betű, mint egy kis oldalon lévő túlméretezett (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudo_manykommunikacioban/adatok.html).

A humanista antikvák megjelenése óta kb. 2000 **betűtípus** született meg. A betűtervezők minden történelmi korszakban megalkották azt a betűtípust, amely megfelelt a kor stílusának. Nehéz lenne ennyi betűtípus között eligazodni, ezért kategóriákba rendezzük őket.

A betűtípusokat alapvetően az alábbi két csoportba sorolják: megkülönböztetünk talpas betűket (Serifs, serifek, antikvák) és talp nélküli betűket (Sans Serifs, san serifek, groteszkek, talpnélküli lineáris antikvák). Legszembeötlőbb különbség közöttük a betűtalp, amely egyfajta optikai sorvezetőként szolgál olvasás közben. A talp lehet laposak, egyenesek, vastagok, íveltek vagy hajszálvékonyak. Normál méretben könnyű, kis méretben (<8 pt) azonban nehezebb olvasni őket. A **talp nélküli betűk**nek csak az eredeti vonalai látszanak. Nem alkotnak szóképet, mint a talpas betűk, ezért betűnként olvassuk őket. Normál méretű szövegben nem ajánlott a használatuk, kis méretben és nagy méretben címek esetén érdemes használni őket. Finom formai és történelmi jegyek alapján mindkét csoport több alcsoportra osztható.

A **talpas betűk** között az alábbi alcsoportok alakultak ki:

1. Reneszánsz antikvák (old face betűk): a 15–16. században születtek meg, az idők folyamán számtalanszor újrametszették és napjainkra már digitális használatra is áttervezték őket, pl. a Garamond és Palatino betűképek tartoznak ebbe a csoportba. Szépirodalmi művekben a leggyakrabban használt betűtípusok.
2. Barokk antikvák: a 17–18. században tervezett betűk, pl. a Caslon és a Baskerville betűtípus tartozik ebbe a csoportba. A Times New Roman a 20. században tervezett betűtípus, amely eredetileg a The Times számára készült, később azonban a tudományos és irodalmi művek kedvelt betűtípusa lett. A számítógépek elterjedésével pedig nagyon széles körben kezdték el használni. Stanley Morrison tervein alapján Victor Lardent rajzolta.
3. Klasszicista antikvák: a 18. század végén és a 19. században tervezett betűtípus. Jellegzetes típusa pl. a Bodoni, a Didot, a Walbaum. Olvasásra nem alkalmasak, használatuk inkább reklámszövegek, címek szedésére ajánlott.
4. Betűtalpas lineáris antikvák (Serif-pointed linear roman, Slab Serif): a 19. században jelentek meg. Átmenetet képeznek a talpas és a talp nélküli betűk között. Uniformizált, geometrikus megjelenésű betűk, elsősorban újságokban, plakátokon, reklámokon használták őket. Az alábbi négy típusba sorolhatóak: Egyiptomi (Egyptian, Ordinary Slab Serif), Clarendon, Olasz, Typewriter.
5. Modern betűtípus: leginkább díszítőelemként használják őket, pl. a Rockwell betűkép is ebbe a csoportba tartozik, szántszándékkal mesterségesnek látszik, csaknem teljesen szögletes (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

Talp nélküli betűk:

6. A talp nélküli lineáris típusok (Serifless linear roman, Sans Serif, Grotesque) a többihez képest nagyon újkeletűek. Négy fő csoportjuk van: Groteszk (korai sans-serif kivitelezések, pl. Grotesque, Royal Gothic); Újgroteszk (modernbb betűtípusok), pl. Arial, Helvetica; Humanista, pl. Gill Sans, Frutiger betűképek; Mértani, pl. Optima, Tahoma, Verdana betűtípusok.
7. Egyéb római változatok (Decorative and Display).
8. Írott betűtípusok (Scripts): Jellemzők: kézírással készült betűkhöz hasonlítanak, a betűk egymáshoz kötődnek.
9. Kézírásos római (Brush): Ferde tengelyű, kerek körvonal jellemző rájuk.
10. Megtört betűk (Broken types, German and Gothic types, Textura, Blackletter): nagybetűi nagyon gazdagon díszítettek. Elsősorban újságcímekben használják. Jellemzőik alapján az alábbi csoportokba oszthatóak: Gótikus (Gothical); Kerek gótikus (Round gothical, Rotunda); Schwabacher; Fraktur; Fraktur változatok (Fraktur Variants).
11. Idegen típusok: nem latin típusú betűk (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

A jelen dolgozat középpontjában álló irányelv könnyen olvasható betűtípus kiválasztását és használatát javasolja. Nem szabad alkalmazni olyan stilizált betűtípusokat, amelyeket nehéz olvasni. Fontos továbbá a betűtípus kiválasztásánál az a szempont is, hogy a betűket és a számokat, mint például az „i”, „l”, „1” könnyen meg lehessen különböztetni egymástól.

A betű mérete olyan nagy legyen, hogy segítse az olvasást. A Times New Roman betűtípus 9-es betűméretét minimumkövetelménynek tekinti: nem szoros, a sorok között pedig legalább 3 mm távolság van. Bár a forgalomba hozatali engedélykérelem beadásához 2011. február 1-ig elegendő volt a Times New Roman betűtípus 8-as betűméretének használata is, ez sem jelentett szoros sorokat, hiszen a sorok között biztosította a legalább 3 mm-es távolságot. Ez jelentette az abszolút minimumkövetelményt.

Az irányelv szerint – annak érdekében, hogy a legfontosabb információk kitűnjenek a szövegből – meg kell fontolni a különböző betűméretű szövegek alkalmazását (például a fejezetcímek esetén). Ez megkönnyíti a tájékozódást a szövegben.

A betegtájékoztatók tervezőinek át kell gondolni a nagyobb betűméret használatát, különösen abban az esetben, amikor egy gyógyszert elsősorban látásromlás indikációja miatt ajánlanak és írnak fel.

Széles körben elterjedt az a felfogás, hogy nagy betűket nem célszerű használni. Az agy ugyanis a szó alakja alapján ismeri fel az írott dokumentumok szavait, ezért választják hosszú szövegek esetén a kisbetűs megoldást.

Nem célszerű a dőlt betűk és az aláhúzás alkalmazása, ugyanis ezek a kiemelések megnehezítik az olvasó számára a szó alakjának felismerését. Mindazonáltal a dőlt betű használatát meg lehet fontolni a latin terminológia esetén (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

3.3. Az információk megtervezése és elrendezése

Az ajánlás ezen része több támpontot tartalmaz. Sorkizárt szövegszerkesztés (amelynél a szöveg igazodik mind a bal, mind a jobb oldali margóhoz) elvileg nem használható.

Fontos, hogy szellősek legyenek a sorok. A sorok közötti távolság szintén szempont, hiszen befolyásolja a szöveg egyértelműségét. Főszabály, hogy a szöveg sorai között legalább 1,5-es sortávolság legyen és a szavak között is legyen megfelelő távolság, szellősek legyenek a sorok és a szavak, természetesen ott, ahol ez szükség-szerű és megoldható.

A szöveg és a háttér közötti kontraszt megteremtése fontos követelmény, ugyanis a szövegnek vagy háttérének színezése jelentősen befolyásolja az olvashatóságot. Leg-kezenfekvőbb megoldás a fehér alapon fekete betű. A szöveg és a háttér közötti túl kevés kontraszt hátrányosan befolyásolja az információkhoz való hozzáférhetőséget. Mindezekből adódóan háttérképeket elvileg nem lehet elhelyezni a szöveg mögött, mivel zavarják az adatok egyértelműségét, így nehezebb olvasni a szöveget. Amennyiben színes betűk vagy színes háttér mellett döntünk, figyelembe kell venni, hogy a komplementer színek (például narancs-kék, piros-zöld) vibráló hatást keltenek.

A szövegnek nem szükséges feltétlenül oldalnyi szélességűnek lennie, hanem meg lehet bontani több oszlopba, az oszlopokat hasábnak nevezzük. Az így kapott oszlop formátumú szöveg (szöveghasáb) segít az olvasónak az információhoz való minél teljesebb hozzáférésben. Az oszlopok közötti résnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy megfelelően elkülönüljön a szöveg. Ha a hely korlátozott, a szöveg elválasztására egy függőleges vonalat is lehet használni. Meg kell fontolni a fekvő elrendezés használatát, ez a megoldás hasznos lehet a betegek számára.

Többnyelvű betegájékoztató esetén szükséges a különböző nyelvű szövegek egymástól való világos elhatárolása; s minden információt minden nyelven közölni kell (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf, https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html)

3.4. Címek

A címek szintén fontos szerepet töltenek be, hiszen amennyiben jól használhatóak, segíthetik a betegeket a szövegben való tájékozódásban. A címsort félkövér betűtípussal szedve vagy más szint használva a cím mint információ jobban kitűnik a szövegből. A címsor alatti és feletti sorközt következetesen kell alkalmazni az egész betegájékoztatóban. Egyszintű címsor esetén ugyanúgy kell megjelennie a számozásnak, a felsorolásnak, a színnek, a behúzásnak, a betűtípusnak és a betűméretnek, ezzel mintegy segítve az olvasót (felhasználót) a szöveg megértésében.

Az irányelv alapos megfontolásra szólít fel a többszintű címsorok alkalmazása esetén, hiszen több mint két szint megnehezíti a szöveg érthetőségét a beteg számára, azaz elbizonytalanítja a felhasználót a szövegben való tájékozódása során. Mind-

azonáltal, komplex információ közlése esetén szükség lehet a többszintű címsor alkalmazására. A vonalak mint navigációs eszközök használata szintén hasznos lehet a szöveg különböző részeiben.

A betegtájékoztató fő fejezetcímeivel kapcsolatos követelmények a 2001/83 / EK irányelv 59. cikk (1) hatálya alá tartoznak. Eszerint a betegtájékoztató csak akkor tartalmazzon alfejezeteket és kapcsolódó szövegeket, amikor ezek relevánsak az adott gyógyszer esetén. Például ha nincs semmilyen információ a segédanyagok ismertetéséről, akkor ezt a részt ki lehet hagyni a betegtájékoztatóból (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)

3.5. Színes nyomtatás

A színes nyomtatással kapcsolatos irányelv az alábbi előírásokat tartalmazza:

A betegtájékoztató elérhetőségét, a szöveg érthetőségét nem csak a nyomtatási méret határozza meg. A betűk egyértelműen elkülönülhetnek a háttértől, hiszen egy vagy több színben is ki lehet nyomtatni a szöveget. A különböző méretű vagy színű betűk használata az egyik módja annak, hogy a fejezetcímek vagy más fontos információk egyértelműen elkülönüljenek a szövegből.

A használt színek közötti kapcsolat ugyanolyan fontos, mint maguk a színek. Fő szabály, hogy sötét szöveg esetén világos háttérrel kell használni. Több esetben előfordulhat azonban a fordított típus is – tehát világos szöveg sötét háttérben –, különösen akkor, amikor ki kell emelni a betűket, például a különleges figyelmeztetések esetén. Ilyen körülmények között a minőségi nyomtatás alapos megfontolást igényel, és szükség lehet nagyobb betűméretre, továbbá a félkövér betűtípus használatára. Hasonló színeket nem lehet alkalmazni a szöveg és a háttér esetén, hiszen ez az olvashatóság rovására menne (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf, https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikaciban/adatok.html).

3.6. Szintaxis

Eddig többnyire a nem verbális nyelvi elemeket tekintettük át, a jelen rész középpontjában azonban a szintaxis áll.

Az irányelv a gyenge olvasási készséggel és a kevés egészségügyi ismerettel rendelkező felhasználókra (laikusokra) való tekintettel a néhány szótagból álló egyszerű szavak használatát javasolja. Nem szabad hosszú mondatokat használni. Ezt nem csak a nyomtatási méret határozza meg. Jobb megoldás, ha két mondatot szerkesztünk egy hosszú mondat helyett, különösen az új információk esetén.

Megjegyzés: Ezen ajánlás betartásának szép példája a **Nebivolol Sandoz 5 mg tabletta** betegtájékoztatójában olvasható, a gyógyszer megfelelő tárolására hívja fel a figyelmet:

„A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét” (www.ogyei.hu).

A hosszú bekezdések összezavarhatják az olvasót, különösen ott, ahol a mellékhatások szerepelnek. Az ilyen listák pontokba szedve megfelelőbbek. Ott, ahol megoldható, nem több, mint öt vagy hat pontból álló lista használata ajánlott.

Megjegyzés: Napjainkban a betegtájékoztatók elején már található egyfajta tartalomjegyzék, megkönnyítve a felhasználó számára a kísérőiratban történő tájékozódást. Az **Algoflex forte filmtabletta** betegtájékoztatójában az alábbiak szerepelnek:

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex forte filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex forte filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Algoflex forte filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex forte filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk” (www.ogyei.hu).

Amikor meghatározzák a gyógyszer mellékhatásait, különösen fontos megfontolni ezek sorrendjét, annak érdekében, hogy a betegek maximálisan megértsék a leírt adatokat. Gyakori, hogy meg kell magyarázni a felhasználónak, hogy megértse – például a „nagyon gyakori” fogalmát (10 betegből több mint 1).

Megjegyzés: A **Xilox 50 mg/g granulátum** betegtájékoztatójában is fellelhető az a táblázat, amely megmutatja, hány betegnél jelentkezhetnek a felsorolt mellékhatások. Tájékoztatja a felhasználót, mit jelent a *gyakori*, a *nem gyakori*, a *ritka* és a *nagyon ritka* fogalma.

1. sz. táblázat

A Xilox granulátum betegtájékoztatójában található mellékhatás-gyakorisági táblázat (www.ogyei.hu).

Gyakori	10-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem gyakori	100-ból kevesebb, mint 1 beteget érint
Ritka	1000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nagyon ritka	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint

A betegájékoztató felhívja a felhasználó figyelmét, hogy a fellépő mellékhatásokat a kezelőorvosnak, a gyógyszerésznek vagy közvetlenül a hatóságnak is be lehet jelenteni. Ezzel a beteg hozzájárul a gyógyszer biztonságos(abb) alkalmazásához (www.ogyei.hu).

3.7. Stílus

Milyen stílust használjanak a betegájékoztató készítői? Hogyan, milyen stílusban szóljanak a felhasználóhoz? Erre a kérdésre az alábbi ajánlás adja meg a választ: Amikor arra utasítja a beteget, hogy mit tegyen, az okokat is meg kell adni, például: „Vigyázzon X-re, ha asztmás, mert lehet, hogy rohama lesz.”

Megjegyzés:

Ennek az ajánlásnak a betartása céljából a gyártó cég a **Quamatel 20 mg filmtabletta / Quamatel 40 mg filmtabletta** betegájékoztatójának elején az alábbiakra ösztönzi a felhasználót:

„Tartsa meg e betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.”

„Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.”

A *Tudnivaló a Quamatel filmtabletta szedése előtt* című pont *Terhesség, szoptatás és termékenység* alpontja az alábbiakra figyelmezteti a beteget:

„A famotidin átjut az anyatejbe, ezért szoptató anyák esetében vagy a készítmény szedésének abbahagyása, vagy a famotidin-kezelés ideje alatt a szoptatás felfüggesztése javasolt” (www.ogyei.hu).

„Ez a gyógyszer az Ön gyógyszere, stb.” – mondatot kell inkább alkalmazni ahelyett, hogy megismételné a termék nevét, addig, amíg a kontextus, vagyis a szövegkörnyezet világossá nem teszi, amit említett.

Megjegyzés: Erre a javaslatra is találunk szép példákat a fent említett gyógyszer betegeknél készült kísérőiratában. A Quamatel fantázianév helyett a *gyógyszer*, a *famotidin* (ez a gyógyszer hatóanyaga) és a *készítmény* szavakat használják a dokumentumban:

„A gyógyszer adása terhesség alatt nem javallt. A gyógyszer csak különösen indokolt esetben, az orvos gondos mérlegelése után adható.”

„A famotidin átjut az anyatejbe, ezért szoptató anyák esetében vagy a készítmény szedésének abbahagyása, vagy a famotidin-kezelés ideje alatt a szoptatás felfüggesztése javasolt” (www.ogyei.hu).

Rövidítéseket és mozaikszavakat általában nem szabad használni, csak akkor, ha mindenképpen szükséges. Amikor először alkalmazzuk a szövegben, a pontos jelentését meg kell határozni.

Megjegyzés: A **Nitromint spray** betegtájékoztatójában az alábbi rövidítések olvashatóak (a magyarázat közvetlenül a mozaikszó utáni zárójelben szerepel, de megjegyzendő az is, hogy minden bizonnyal további kutatás, utánajárás szükséges, ha a beteg többet szeretne tudni a VMA-ról és a COC-ról):

„A glicerín-trinitrát fokozza bizonyos szerves anyagok (katekolaminok), valamint a *VMA (vanilmandulasav)* vizelettel történő kiválasztását. Ezek laborvizsgálata előtt jelezze orvosának, hogy Nitromint spray-t alkalmaz.”

„Csomagolás: 10 g oldat mechanikus adagoló pumpával és védőkupakkal ellátott *COC (cikloolefin kopolimer)* műanyag vagy alumínium tartályba töltve” (www.ogyei.hu).

Hasonlóképpen a tudományos szimbólumok (pl. > vagy <) sem eléggé ismertek, ezért ezek használata is kerülendő.

Megjegyzés: A betegeknek szánt kísérőiratok tervezői megfogadták ezt a javaslatot is, ugyanis nagyon kevés tudományos szimbólum szerepel a betegtájékoztatókban. Hosszas keresés után találtam egyet az **Algopyrin 500 mg tabletta** betegtájékoztatójában, a ***Tudnivalók az Algopyrin tabletta alkalmazása előtt*** című részben:

„Ne szedje az Algopyrin tablettát:

(...)

- jelentősen csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm³), illetve korábban bármilyen okból bekövetkezett jelentős fehérvérsejtszám-csökkenés esetén.”

Az orvosi szakkifejezéseket le kell fordítani a beteg számára, hogy megértse. Következetesnek kell lenni a fordítások magyarázatakor azáltal, hogy a laikus kifejezéseket az első 10 után, az orvosi szakkifejezéseket pedig azonnal meg kell magyarázni. Keressük meg a legmegfelelőbb kifejezéseket (laikus vagy orvosi), majd illesszük be a betegtájékoztatóba annak érdekében, hogy olvasható (érthető) legyen a szöveg. Meg kell győződni arról, hogy a használt nyelv megfelelően figyelemzteti-e az olvasót az összes lényeges információra, például a mellékhatások felismerésében, ill. azokban az intézkedésekben, amelyekre szükség lehet a mellékhatások fellépésekor (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

A **Tensiomin 25 mg tabletta** betegtájékoztatójában, a ***Nem gyakori mellékhatások*** című részben szerepel többek között a Raynaud-szindróma, ennek definícióját és tüneteit rejtik a kiemelt sorok:

„Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, szív táji szorító érzés, alacsony vérnyomás,
- *kipirulás, sápadtság, ún. Raynaud-szindróma (főleg a kézujj ereinek kóros beszűkülése folytán létrejövő helyi keringési zavar),*
- arc, ajkak, nyelv, torok duzzanata (angioödéma),
- mellkasi fájdalom, fáradtság, rossz közérzet” (www.ogyei.hu).

A mai betegtájékoztatók szövegeiben gyakran megfigyelhető egyfajta fordított magyarázat: az orvosi terminus technicus köznyelvi megfelelője után zárójelben közlik a latin, görög, arab stb. eredetű orvosi szakkifejezéseket. Ennek szép példáit találjuk pl. a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció és a Lidocain-EGIS oldatos injekció betegtájékoztatóiban. A megoldás egyik magyarázata az lehet, hogy az adott gyógyszer betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának szinkronban kell lennie egymással. Ez utóbbi megállapítást a Kenalog injekció betegtájékoztatójából és alkalmazási előírásából közölt részek (Ellenjavallatok) támasztják alá:

Részlet a **Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció betegtájékoztatójából** (2. Tudnivalók a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció alkalmazása előtt c. rész, a dőlt betűs kiemelések tőlem származnak):

„Nem alkalmazható a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció

- ha allergiás a triamcinolon-acetonidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha herpesz (*Herpes simplex*) vírus okozta szemfertőzésben szenved,
- ha jelenleg kezelik – vagy korábban kezelték – elmebetegség (*pszichózis*) miatt,
- ha jelenleg kezelik – vagy korábban kezelték – tüdőgümőkór (*tuberkulózis*) miatt,
- ha heveny vírus-, baktérium- vagy szisztémás gombafertőzése van, és nem részesül szakszerű kezelésben,
- ha parazita-fertőzése (*amőbiázisa*) van,
- ha kortikoszteroid-túltermelés következményeitől (*Cushing-tünetegyüttestől*) szenved,
- ha *idiopátiás trombocitopéniás purpurában* szenved (autoimmun betegség, a vérlemezék száma csökken),
- ha friss, gyógyuló sebzése vagy súlyos sérülése van, vagy a közelmúltban megoperálták,
- ha a vérerek vérrög általi elzáródása (*tromboembólia*) miatt kezelik.

A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekciót nem szabad szemem belüli (*intra-ocularis*) injekcióként beadni!”

A **Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció** alkalmazási előírása – amely az orvosoknak, gyógyszerészeknek készült – az alábbi ismereteket közli a gyógyszer ellenjavallataival kapcsolatban:

„Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Herpes simplex ophthalmicus.
- Heveny pszichózis.
- Tuberculosis.

- Vírusfertőzés.
- Szisztémás mycosis.
- Antibiotikumoknak ellenálló fertőzések.
- Amoebás parasitosis.
- Cushing-szindróma.
- Idiopathiás thrombocytopeniás purpurában nem szabad intramuscularisan adni a kortikoszteroidokat.
- Friss, gyógyuló sebzés esetén, súlyos sérülés vagy megterhelő műtét után nem adható;
- Phlebothrombosisban vagy thromboemboliás szövődményekben szenvedők esetében sem alkalmazható triamcinolon.
- Intraocularis injekcióként való alkalmazás” (www.ogyei.hu).

A felhasználó úgy érzi, hogy a **Lidocain-EGIS oldatos injekció** betegtájékoztatójában az **Egyéb gyógyszerek és a Lidocain-EGIS oldatos injekció** című rész már egyfajta tanító magyarázatokat is közöl. Megfogalmazzák, miért szükséges körültekintően elrendelni és adagolni ezt a gyógyszert (a dőlt betűs kiemelések tölem származnak):

„Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Lidocain-EGIS oldatos injekció és egyes gyógyszerek hatóanyagai kölcsönösen befolyásolhatják egymás hatását, ezért fokozott körültekintésre, esetleg az együtt szedett gyógyszerek adagjának módosítására lehet szükség.

Ezek a következő hatóanyagok:

- cimetidin, petidin, bupivakain, propranolol, amitriptilin, nortriptilin, klórpromazin, imipramin, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir → *a lidokain hatását növelhetik*;
- fenitoin → *fokozza a lidokain (szívműködésre ható) mellékhatását*;
- nyugtatók → *hatásfokozódás alakulhat ki*;
- bizonyos szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek (kinidin, prokainamid, dizopiramid, ajmalin) vagy bizonyos mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. olanzapin, kvetiapin) vagy egyes hányáscsillapítók (pl. tropisetron, dolasetron) → *együtt adásuk lidokainnal súlyos ritmuszavar kialakulását eredményezheti*;
- együttadása quinuprisztin/dalfoprisztin-tartalmú antibiotikummal kerülendő;
- izomlazító szerek → *a lidokain az izomlazító szerek hatását erősítheti*;
- lidokain és prokainamid egyidejű alkalmazásakor *hallucináció és súlyos nyugtalansággal járó állapot (delírium) jelentkezhet*;
- szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. amiodaron);
- más helyi érzéstelenítők vagy a lidokainhoz szerkezetileg hasonló szerek (pl. mexiletin)” (www.ogyei.hu).

3.8. Papír

Milyen legyen az a papír, amelyre a betegtájékoztató szövege kerül? Erre a kérdésre is megadja a választ az irányelv:

A kiválasztott papírnak megfelelően vastagnak kell lennie (tehát ne legyen átlátszó), annak érdekében, hogy – különösen a kisebb méretű – szöveg is jól olvasható legyen. A fényes papír visszaveri a fényt, így az információ nehezen olvasható, ezért a bevonat nélküli papír használatát kell előnyben részesíteni (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

Megjegyzés: Figyelembe kell venni tehát az alábbi tényezőket is: a papír súlyát, a papír színét, a méret és a súly típusát, a szín és a papír típusát. Fontos tényező a papír minősége is: a felület durva vagy sima, fényes vagy matt. A monitor képfelbontása, csillogása szintén fontos szempont. A durva felületű papíron a nagyon vékony, finom rajzolatú betűk nem jól láthatók, ezért célszerű erőteljesebb, talpnélküli betűt választani. A vakítóan fehér vagy csillogó papír rontja a szemet (https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html).

3.9. Ábrák és piktogramok használata

Az irányelv pontosan meghatározza azokat a szempontokat, amelyek a betegtájékoztatóban elhelyezhető ábrák és piktogramok használatára vonatkoznak. Ezek az alábbiak:

A jogszabályi rendelkezések közül a 2001/83/EC irányelv 62. cikkelye megengedi a képek, a piktogramok és más grafikai elemek használatát, abból a célból, hogy segítsen a felhasználóknak az információk megértésében, viszont kizárja bármely elem promóciós jellegű alkalmazását. Hasznosak lehetnek a szimbólumok és a piktogramok is, feltéve, hogy a szimbólumok jelentése egyértelmű és a grafikák mérete is megfelelő, így könnyen olvashatók. Ezeket az eszközöket csak akkor lehet használni, ha segítik a szövegbeli tájékozódást és tisztázzák, vagy bizonyos szempontból kiemelik a szöveg egyes részeit, de nem helyettesíthetik a tényleges szöveget. Szükség lehet annak bizonyítására, hogy jelentésük általánosan ismert, továbbá nem félrevezető vagy megtévesztő. Ha semmilyen kétség nem merül fel a piktogram jelentése körül, akkor megfelelőnek tekinthető. Különösen oda kell figyelni azokra a szimbólumokra, amelyek átruházhatóak vagy a betegtájékoztató más nyelvi változatában felhasználhatóak. Ez utóbbi esetben további felhasználói tesztelés szükséges (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

Megjegyzés: A **Lidocain-EGIS 10 mg/ml oldatos injekció, Lidocain-EGIS 20 mg/ml oldatos injekció (2 ml), Lidocain-EGIS 20 mg/ml oldatos injekció (10 ml)** betegtájékoztatójában az ampulla kinyitásának menetét, technikáját ábrákkal szemléltetik. Nagyon finom, körültekintő megoldásra vall a magyarázat, amely felhívja a figyelmet, hogy a leírtak jobbkezes felhasználókra vonatkoznak:

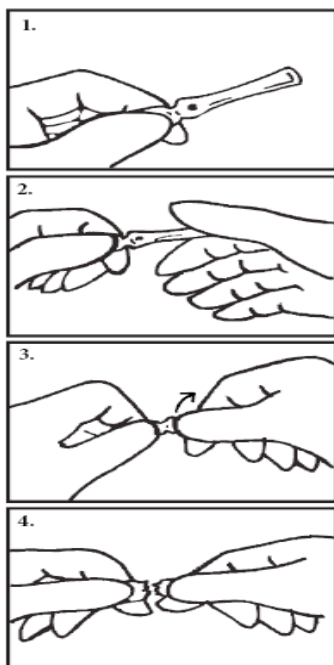
„Az ampulla kinyitása (jobbkezeseknél):

Tartsa az ampulla testét a bal kéz hüvelykujja és behajlított mutatóujja között. Az ampullára festett pont felfele nézzen (1. ábra).

Fogja az ampulla fejét a másik (jobb) kéz hüvelykujja és behajlított mutatóujja közé úgy, hogy a hüvelykujja takarja a pontot (2. ábra).

Nyomja lefelé jobb keze hüvelykujját és bal kéz mutatóujjával tartson ellen, így gyakoroljon közepes és állandó erősségű hajlító mozgulatot anélkül, hogy a két kezét közelebb vinné egymáshoz, vagy távolítaná egymástól (3. ábra).

Az ampulla nyaka a hajlítás kezdetétől bármikor eltörhet, anélkül, hogy a törést érezné (4. ábra)” (www.ogyei.hu).



1–4. ábra: A Lidocain ampulla kinyitásának menete, technikája
(www.ogyei.hu)

3.10. További információk

3.10.1. További információk – termékválasztás

Elvileg minden egyes betegájékoztató más-más gyógyszer információit tartalmazza – gyógyszerforma és hatáserősség tekintetében. Eseti elbírálás alapján az illetékes nemzeti hatóságok, illetve az Európai Bizottság egyetért a kombinált betegájékoztató használatában a különböző hatáserősségű és/vagy különböző formájú (pl. tabletták, kapszulák) esetén, például amikor az ajánlott adag eléréséhez a különböző hatáserősségű szerek kombinációja szükséges, vagy ha a klinikai választól függően

a dózis napról napra változik. A különböző gyógyszerhatás-erősségekre vonatkozó kombinált betegtájékoztatók esetén – azoknál a gyógyszereknél, amelyek engedélyezése központosított eljárás során történt – a pályázók egy megadott elérhetőségen konzultálhatnak az EMA-val és információt kérhetnek: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/2509002.pdf>.

Egyszerű hivatkozás másik hatáserősségre és gyógyszerformára – ugyanazon gyógyszer esetén – mindig lehetséges a terápia sikere érdekében. Ilyen például egy másik hatáserősségre történő utalás, vagy a betegtájékoztatóban történő hivatkozás, amely szerint a tablettát nem való gyermekeknek, de számukra rendelkezésre áll belsőleges oldat formájában.

3.10.2. További információk – a gyógyszer beadása egészségügyi szakember által vagy kórházban

Az irányelv javaslata alapján egy egészségügyi szakember által beadható gyógyszer betegtájékoztatójának a végén lehetne egy letéphető rész, amelyet el kell távolítani, mielőtt a beteg kezébe kerül. Ez a rész a termékjellemzők összefoglalását tartalmazná (egyfajta használati útmutatót). Alternatívaként a teljes alkalmazási előírást is lehetne mellékelni a csomagban a betegtájékoztatóval együtt. Egy kórházban beadott termék (gyógyszer) további betegtájékoztatóit is – kérésre – a beteg rendelkezésére kell bocsátani annak biztosítása érdekében, hogy a páciens a gyógyszert megkapta és a kért információkhoz hozzáfért (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

3.11. Betegtájékoztató-minták

Az ajánlás tartalmaz betegtájékoztató-mintákat is és az alábbiakra hívja fel a figyelmet:

A címkén és a betegtájékoztatón kötelezően feltüntetendő adatok és az ezeket tartalmazó templatok az EMEA honlapján az EGT minden nyelven elérhetőek – az Európai Közösség 2001/83/EC irányelvének megfelelően. Az irányelv segít annak biztosításában, hogy az információ az ebben foglaltaknak megfelelően jelenjen meg, tehát a szöveg alapján legyen elérhető. Fontos szempont továbbá az is, hogy összhang legyen a felhasználók tájékoztatásában a különböző gyógyszerek esetén az Unió számos tagállama között.

Az illetékes nemzeti hatóságok, tehát az EMEA beadványi szabályozásainak megfelelően szöveges termékinformációkat kell benyújtani a formátum rendezése céljából, figyelembe véve az elektronikus termékinformációkhoz kapcsolódó templatokat. Ezen templatok használata esetén utalni kell az ide vonatkozó közösségi Irányelvekre, a QRD Útmutatóra és a Jegyzetekkel ellátott QRD templatra, amelyek részletes útmutatást adnak arra vonatkozóan, hogyan kell kitölteni az EMEA honlapján megtalálható egyes részeket.

A templatok használata után a forgalomba hozatali engedélyre pályázóknak és a forgalomba hozatali engedély birtokosainak tovább kell formáznuk a kapott szöveget a betegtájékoztatók színes makettjei vagy példányai alapján. A pályázóknak nem

szabad elfelejteniük, hogy a templátok használata nem jelent garanciát az irányelv 59 (3) cikkelyének betartására, ezért a betegek célcsoportjaival történő konzultációt a betegtájékoztató színes és mintapéldányai tekintetében is el kell végezni (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).

4. ÖSSZEFOGLALÁS

A jelen tanulmány középpontjában *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkészővegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv* [Európai Bizottság, 1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009) D/869] áll, hangsúlyozva a betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményeire vonatkozó javaslatokat és előírásokat. Bemutattam a felhasználóknak szánt kísérőirat nem verbális és verbális követelményeit, azokat az ajánlásokat, amelyek segítségével a betegek könnyebben megértik a leírtakat, tehát könnyebben tudnak tájékozódni a szövegben. A publikáció *Szintaxis, Stílus és Ábrák és piktogramok használata* című részeiben az elméleti ismeretek bemutatása után az ajánlások gyakorlati megvalósítására helyeztem a hangsúlyt. A betegeknek szánt kísérőiratokban nagyon szép példákat találunk annak bizonyítására, hogy a betegtájékoztatók szövegeit készítő szakemberek betartják a szóban forgó irányelveket, s nem egy esetben egyedi megoldásokat alkalmaznak az ajánlások megvalósítására.

IRODALOM

- [1] Balázs Barbara, Bubik Veronika, Hadabás Gitta, Hegyi Béla, Kárpáti Andrea, Király Andrea, Péntek Csilla, Váradi Judit, Zsupponits Anett (szerk.) (2013). *Vizualizáció a tudománykommunikációban*. Budapest: Eötvös Lóránd Tudományegyetem. Internet: https://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011-0073_vizualizacio_tudomanykommunikacioban/adatok.html (Letöltve: 2018. 06. 12.)
- [2] Dadvandipour Zsuzsanna (2009). *Gyógyszerészeti kísérőiratok nyelvészeti elemzése*. Kézirat. Miskolci: Miskolci Egyeteme, egyetemi szakdolgozat.

Internetes források

- [3] Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye. Internet: http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500095.TV (Letöltve: 2015. 11. 27.)
- [4] *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*. Revision 1, 12 January 2009. Internet: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf. (Letöltve: 2015. 12. 05.)

-
- [5] <http://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant> (Letöltve: 2015. 11. 07.)
- [6] Európai Bizottság: *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó információkkal kapcsolatos irányelv*. Internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf. (Letöltve: 2015. 11. 30.)
- [7] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf. (Letöltve: 2015. 11. 08.)
- [8] *European Commission: Guidance concerning consultation with target groups for the package leaflet*. May 2006. (Európai Bizottság: A betegtájékoztató célcsoportjaival történő konzultációra vonatkozó útmutató. 2006. május). Internet: http://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf. (Letöltve: 2015. 11. 10.)
- [9] *CMDh: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging*. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007. Internet: http://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/bridging/CMDh_Bridging-Guideline_2009.pdf. (Letöltve: 2015. 11. 12.)
- [10] www.ogyei.hu (Letöltve: 2015. 11. 10)