

# Utvikling av skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi

Kristin F Brunvoll

Masteroppgave i farmasi for graden master i farmasi

Mai 2015

**Legemiddelinformasjon til deg som har fått levitacetam til behandling av epilepsi**

De har fått følgende legemiddel som inneholder vitaminer for behandling av epilepsi

Oppgitt navn: \_\_\_\_\_ Tidspunkt: \_\_\_\_\_

**Virkemåte**  
Levitacetam blir brukt som tilleggshandling av lokale epileptiske anfall med eller uten visse andre grunnleggende, primære grunnleggende lokale epileptiske anfall. Levitacetam er også godkjent som monoterapi ved lokale anfall og generaliserte toniske kloniske anfall hos pasienter med epilepsi.

**Doseringsskjema**  
Blatt anbefalt doseringsskjema er utarbeidet slik at du får tatt 1000 mg levitacetam daglig.

Daglige	Morgen	Kveld

**Bivirkninger**  
De vanligste bivirkningene ved bruk av levitacetam er søvnløshet, kvalme, oppkast, hodepine og forstoppelse. Andre bivirkninger er tretthet, svimmelhet, tåre og øyeblikkelig syn.

**Alkohol**  
Vær oppmerksom på at levitacetam kan forsterke virkningen av alkohol, og omvendt, med at alkohol kan forsterke bivirkningene av levitacetam. Alkohol kan derfor brukes med forsiktighet.

**Piller og svangerskap**  
Levitacetam ser ut å ha liten påvirkning på andre legemidler og andre legemidler generelt sett. Det kan imidlertid være viktig å være oppmerksom på at levitacetam kan påvirke virkningen av andre legemidler.

**Bruk sammen med andre legemidler**  
Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel, medisin eller tilleggsbehandling for å unngå å bli påvirket av et annet legemiddel som kan påvirke virkningen av levitacetam.

**Regelmessighet**  
Det er viktig å ta legemidlet hver dag for å oppnå god effekt. Derfor skal du ikke stans eller forsinke å ta legemidlet ditt.

**Glemt medisin?**  
Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din. Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din.

© 2015 ST. OLAVS HOSPITAL  
SPESJIALPATERNE I MIDT-NORGE

© 2015 ST. OLAVS HOSPITAL  
SPESJIALPATERNE I MIDT-NORGE

**Legemiddelinformasjon til deg som har fått carbamazepin til behandling av epilepsi**

De har fått følgende legemiddel som inneholder vitaminer for behandling av epilepsi

Oppgitt navn: \_\_\_\_\_ Tidspunkt: \_\_\_\_\_

**Virkemåte**  
Carbamazepin blir brukt som tilleggshandling av lokale epileptiske anfall med eller uten visse andre grunnleggende, primære grunnleggende lokale epileptiske anfall. Carbamazepin er også godkjent som monoterapi ved lokale anfall og generaliserte toniske kloniske anfall hos pasienter med epilepsi.

**Doseringsskjema**  
Blatt anbefalt doseringsskjema er utarbeidet slik at du får tatt 1000 mg carbamazepin daglig.

Daglige	Morgen	Kveld

**Bivirkninger**  
De vanligste bivirkningene ved bruk av carbamazepin er søvnløshet, kvalme, oppkast, hodepine og forstoppelse. Andre bivirkninger er tretthet, svimmelhet, tåre og øyeblikkelig syn.

**Alkohol**  
Vær oppmerksom på at carbamazepin kan forsterke virkningen av alkohol, og omvendt, med at alkohol kan forsterke bivirkningene av carbamazepin. Alkohol kan derfor brukes med forsiktighet.

**Piller og svangerskap**  
Carbamazepin ser ut å ha liten påvirkning på andre legemidler og andre legemidler generelt sett. Det kan imidlertid være viktig å være oppmerksom på at carbamazepin kan påvirke virkningen av andre legemidler.

**Bruk sammen med andre legemidler**  
Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel, medisin eller tilleggsbehandling for å unngå å bli påvirket av et annet legemiddel som kan påvirke virkningen av carbamazepin.

**Regelmessighet**  
Det er viktig å ta legemidlet hver dag for å oppnå god effekt. Derfor skal du ikke stans eller forsinke å ta legemidlet ditt.

**Glemt medisin?**  
Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din. Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din.

© 2015 ST. OLAVS HOSPITAL  
SPESJIALPATERNE I MIDT-NORGE

**Legemiddelinformasjon til deg som har fått valproat til behandling av epilepsi**

De har fått følgende legemiddel som inneholder vitaminer for behandling av epilepsi

Oppgitt navn: \_\_\_\_\_ Tidspunkt: \_\_\_\_\_

**Virkemåte**  
Valproat blir brukt som tilleggshandling av lokale epileptiske anfall med eller uten visse andre grunnleggende, primære grunnleggende lokale epileptiske anfall. Valproat er også godkjent som monoterapi ved lokale anfall og generaliserte toniske kloniske anfall hos pasienter med epilepsi.

**Doseringsskjema**  
Blatt anbefalt doseringsskjema er utarbeidet slik at du får tatt 1000 mg valproat daglig.

Daglige	Morgen	Kveld

**Bivirkninger**  
De vanligste bivirkningene ved bruk av valproat er søvnløshet, kvalme, oppkast, hodepine og forstoppelse. Andre bivirkninger er tretthet, svimmelhet, tåre og øyeblikkelig syn.

**Alkohol**  
Vær oppmerksom på at valproat kan forsterke virkningen av alkohol, og omvendt, med at alkohol kan forsterke bivirkningene av valproat. Alkohol kan derfor brukes med forsiktighet.

**Piller og svangerskap**  
Valproat ser ut å ha liten påvirkning på andre legemidler og andre legemidler generelt sett. Det kan imidlertid være viktig å være oppmerksom på at valproat kan påvirke virkningen av andre legemidler.

**Bruk sammen med andre legemidler**  
Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel, medisin eller tilleggsbehandling for å unngå å bli påvirket av et annet legemiddel som kan påvirke virkningen av valproat.

**Regelmessighet**  
Det er viktig å ta legemidlet hver dag for å oppnå god effekt. Derfor skal du ikke stans eller forsinke å ta legemidlet ditt.

**Glemt medisin?**  
Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din. Hvis du har glemt å ta medisin din, skal du ta den når du husker det. Du skal ikke ta dobbelt medisin hvis du har glemt å ta medisin din.

© 2015 ST. OLAVS HOSPITAL  
SPESJIALPATERNE I MIDT-NORGE



## Arbeids -og forskningsmiljø

Denne masteroppgaven ble gjennomført ved Sykehusapotekene i Midt-Norge HF og Nevrologisk avdeling ved St.Olavs hospital i perioden august 2014-mai 2015. Prosjektet er forankret i linjeledelsen samt de kliniske miljøene ved St. Olavs hospital og hos Sykehusapotekene i Midt-Norge HF.

Prosjektgruppen som har vært med på denne oppgaven bestod av:

### Prosjektleder og veileder

- Janne Kutschera Sund – farmasøyt/PhD student, NTNU/Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

### Veileder

- Beate Hennie Garcia – Farmasøyt/førsteamanuensis, Universitetet i Tromsø

### Prosjektgruppe

- Arne Reimers – Overlege/førsteamanuensis, avd. for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital/NTNU
- Eylert Brodtkorb – Overlege/professor, Nevrologisk avdeling, St. Olavs Hospital/NTNU
- Grete Helde – forskningssykepleier, Nevrologisk avdeling, St. Olavs Hospital/NTNU

## Forord

Masteroppgaven er utført på Nevrologisk avdeling ved St.Olavs hospital i samarbeid med Sykehusapotekene i Midt-Norge høsten 2014/våren 2015.

Bakgrunn for valg av oppgaven er at å jobbe klinisk er noe jeg synes er utrolig spennende. Det å jobbe tett opptil pasienter, snakke med og tilegne meg deres erfaringer og meninger er noe jeg synes er veldig lærerikt. Å selvstendig kunne transkribere og analysere tekster har vært spennende. Fokusgruppeintervjuer med pasienter har vært en stor og lærerik prosess for meg som ”forsker”, samt at jeg har lært mye om meg selv gjennom hele prosessen.

Jeg vil rette en stor takk til Avdeling for klinisk farmakologi ved St.Olavs hospital som har lånt meg kontor plass dette året.

Først og fremst vil jeg takke min veileder Janne for god kunnskap, inspirasjon, utallige gjennomlesninger, oppmuntrende og ikke minst konstruktive tilbakemeldinger i forbindelse med skriveprosessen.

En stor takk til Beate i Tromsø for gode, konstruktive og støttende tilbakemeldinger.

Jeg vil rette en stor takk til Grethe Helde, Eylert Brodtkorb og Arne Reimers for å funnet ha pasienter til intervjuene mine, uten dere ville det ikke blitt noen oppgave. Takk for utrolig god veiledning under utvikling av informasjonssedler, og ikke minst oppmuntrende og konstruktive tilbakemeldinger på denne oppgaven.

Takk til Ole Andreas Alsaas for kreativ og rask hjelp med layout på informasjonssedlene!

Ikke minst vil jeg takke min tålmodige familie som hele tiden har heiet på meg, og vært støttende i enkelte tunge tider hvor motivasjonen ikke har vært helt på topp. En ekstra stor takk til pappa for utallige ganger med korrekturlesing.

Jeg vil takke mine kjære venninner og kjæreste for kvelder med latter, motiverende og oppmuntrende ord i en krevende periode med oppgaveskriving.

Kristin F Brunvoll

Trondheim, Våren 2015

# Sammendrag

## BAKGRUNN

Medikamentell behandling av epilepsi er oftest både livsviktig og livslang, derfor er god etterlevelse av behandlingen viktig for god sykdomskontroll. En studie utført på Nevrologisk avdeling på St.Olavs Hospital viste at serumkonsentrasjon av antiepileptika var lavere ved akutte innleggelser enn ved rutinekontroller hos omtrent 40% av pasientene (1). På bakgrunn av dette kan man dermed anta at dårlig etterlevelse er en vanlig årsak til anfallsgjennombrudd ved epilepsi, hvilket igjen kan ha sammenheng med informasjonen pasientene får om sine legemidler.

## HENSIKT

Den overordnede hensikten med studien var å utvikle kortfattet og lett forståelig legemiddelinformasjon om de mest brukte antiepileptika, basert på legemiddelbrukerens egne ønsker og behov. Det var ønskelig at legemiddelinformasjonen skal kunne benyttes for å bedre pasientenes kunnskap og forståelse i forhold til egen behandling, slik at de i størst mulig grad kan bidra til å optimalisere sin egen legemiddelbruk.

## METODE

Studien ble gjennomført på Nevrologisk avdeling ved St.Olavs hospital i perioden august 2014 - mai 2015. På bakgrunn av identifisert skriftlig informasjon om antiepileptika i ulike tilgjengelige kilder, ble det avholdt tre fokusgruppeintervjuer for å innhente forslag fra pasienter på innhold og utseende av en optimal legemiddelinformasjonsedel. Informantene ble rekruttert blant pasienter på Nevrologisk poliklinikk. Fokusgruppe 1 ble avholdt før utvikling av legemiddelinformasjon, nummer 2 ble avholdt med helt nye informanter som ikke hadde vært med på utvikling av informasjonen men ble presentert for et forslag til legemiddelinformasjon. Fokusgruppe 3 ble avholdt med de samme informantene som deltok i fokusgruppe 1, de ble denne gangen presentert med den nyutviklede versjonen.

## RESULTATER

Totalt 15 informanter ble inkludert i studien hvorav åtte deltok i fokusgruppe 1, syv i fokusgruppe 2 og fire i fokusgruppe 3. Resultatene viste tydelig at det er behov for ny og forbedret legemiddelinformasjon. Denne informasjonen må være kort og konsis, samtidig som den tar for seg de viktigste temaene for det aktuelle legemidlet. Informasjonen bør deles ut hos behandlende lege i spesialisthelsetjenesten og i tillegg være tilgjengelig på apotekene og legekantorene. Informasjonen man får fra lege og apotek bør også være samkjørt slik at man unngår forvirring hos pasientene.

## KONKLUSJON

Legemiddelinformasjon om antiepileptika eksisterer i dag, men bør i henhold til våre informanter forandres og gjøres mer lettfattelig. Vi har, sammen med pasienter med epilepsi, utviklet legemiddelinformasjon for seks ulike antiepileptika i nytt format. Pasientene mente de nye informasjonssedlene inneholdt viktig informasjon i et format de likte.

# Innholdsfortegnelse

## ARBEIDS -OG FORSKNINGSMILJØ

## FORORD

## SAMMENDRAG

## BEGREPER OG ORDFORKLARINGER

## FORKORTELSER

<b>1</b>	<b>INTRODUKSJON.....</b>	<b>1</b>
1.1	EPILEPSI .....	1
1.2	LEGEMIDDELBEHANDLING VED EPILEPSI - ANTIEPILEPTIKA.....	1
1.3	ANTIEPILEPTIKA OG ETTERLEVELSE .....	2
1.4	LEGEMIDDELINFORMASJON .....	4
	Pakningsvedlegg.....	4
	Internett.....	4
1.4.1	SKRIFTLIG LEGEMIDDELINFORMASJON OM ANTIEPILEPTIKA.....	5
1.5	HENSIKT MED STUDIEN.....	6
<b>2</b>	<b>MATERIALE OG METODE .....</b>	<b>6</b>
2.1	FORBEREDELSE .....	6
2.2	VALG AV METODE.....	8
2.3	FOKUSGRUPPEINTERVJU SOM METODE.....	10
2.4	INTERVJUGUIDE.....	10
2.5	UTVALG OG REKRUTTERING.....	11
2.6	GJENNOMFØRING AV FOKUSGRUPPEINTERVJU .....	12
2.7	TRANSKRIBERING .....	12
2.8	ANALYSEMETODE .....	12
2.9	UTARBEIDELSE AV INFORMASJONSSEDDEL.....	14
2.10	ETIKK OG PERSONVERN .....	15
<b>3</b>	<b>RESULTATER .....</b>	<b>16</b>
3.1	SAMMENSETNING AV FOKUSGRUPPER .....	16
3.2	ANALYSE AV FOKUSGRUPPEINTERVJU 1 .....	17
	3.2.1 Problemer med utforming .....	17
	3.2.2 Tanker rundt legemiddelinformasjon .....	18
	3.2.3 Ønsket legemiddelinformasjon.....	19
	3.2.4 Behov for legemiddelinformasjon.....	21
3.3	ANALYSE AV FOKUSGRUPPE 2 OG 3 .....	22
	3.3.1 Utforming av legemiddelinformasjonssedler .....	22
	Språk.....	22
	3.3.2 Temaer i informasjonsseddel .....	24
	3.3.3 Bruksområder .....	26
	3.3.4 Tanker om legemiddelinformasjon.....	28
	3.3.5 Manglende informasjon .....	29
3.4	FERDIGSTILLING AV LEGEMIDDELINFORMASJONSSEDDEL .....	32
<b>4</b>	<b>DISKUSJON.....</b>	<b>34</b>
4.1	LEGEMIDDELINFORMASJONSSEDLENE .....	34
4.2	VIKTIGSTE FUNN .....	34
	4.2.1 Utforming .....	34
	4.2.2 Temaer.....	35
	4.2.3 Påvirkning av individ .....	37
	4.2.4 Internett som informasjonskilde .....	38
	4.2.5 Manglende informasjon .....	40

4.3 METODEDISKUSJON .....	41
4.3.1 Kredibilitet/validitet (credibility).....	41
4.3.2 Pålitelighet/ troverdighet (dependability).....	43
4.3.3 Generaliserbarhet (confirmability) .....	44
4.4 VEIEN VIDERE .....	46
<b>5 KONKLUSJON .....</b>	<b>47</b>
<b>LITTERATURLISTE .....</b>	<b>48</b>
VEDLEGG 1 Spørreskjema	
VEDLEGG 2 Intervjuguide 1	
VEDLEGG 3 Intervjuguide 2	
VEDLEGG 4 Intervjuguide 3	
VEDLEGG 5 Råutkast informasjonsedel	
VEDLEGG 6 REK-godkjenning	
VEDLEGG 7 Forespørsel om deltakelse i prosjekt	
VEDLEGG 8 Informasjonsedel lamotrigin	
VEDLEGG 9 Informasjonsedel levetiracetam	
VEDLEGG 10 Informasjonsedel valproat	
VEDLEGG 11 Informasjonsedel topiramet	
VEDLEGG 12 Informasjonsedel karbamazepin	
VEDLEGG 13 Informasjonsedel lakosamid	

## Begreper og ordforklaringer

<b>Adherence</b>	Lege forteller pasient om viktigheten av at legemidlene tas. Pasientens evne til å “etterleve” dette er definert som adherence. Pasienten bestemmer selv om hun/han vil følge legens anbefaling (2).
<b>Anti-epileptika</b>	Legemidler til bruk i behandling av epilepsi
<b>Compliance</b>	Pasientens evne til å følge legens anbefaling om legemiddelbehandling. Dette begrepet har glidd mer over til adherence (2).
<b>Concordance</b>	Enighet mellom lege og pasient om å ta legemiddelet/følge en behandling på en gitt måte (2).
<b>Generaliserte anfall</b>	Epilepsianfall som omfatter begge hjernehalvdeler og man mister bevisstheten (3).
<b>Legemiddelregime</b>	Instruks som forklarer hvordan pasienten skal ta legemidlene.
<b>Morbiditet</b>	Sykelighet
<b>Mortalitet</b>	Dødelighet
<b>Polyfarmasi</b>	Overdreven eller unødvendig bruk av flere legemidler (4).
<b>Partielle anfall</b>	Epilepsianfall som begrenser seg til én hjernehalvdel. Ved et enkelt partielt anfall vil man være ved bevissthet, ved et komplekst partielt anfall vil bevisstheten være nedsatt (3).

## Forkortelser

<b>GABA</b>	Gamma amino smørsyre
<b>REK</b>	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
<b>RELIS</b>	Regionale legemiddelinformasjonsentre
<b>SSE</b>	Statens senter for epilepsi
<b>WHO</b>	World Health Organization



# 1 Introduksjon

## 1.1 Epilepsi

Epilepsi er ikke en sykdom, men en samlebetegnelse på ulike typer anfall som er forårsaket av forstyrret elektrisk aktivitet i hjernen (5). Anfallene skyldes en primær medfødt eller ervervet forandring i hjernen (6). Pasienter med epilepsi har en risiko for tidlig død som er to til tre ganger høyere enn i normalbefolkningen. Dette skyldes både den aktuelle hjernelidelsen og selve anfallene (7).

Epilepsi er karakterisert av en tendens til tilbakevendende anfall og diagnostiseres ved to eller flere uprovoserte anfall, som regel innen en periode på to år (8, 9). Anfallene kan variere i frekvens, alt fra ett anfall per år til flere anfall per dag (8). Med riktig behandling og oppfølging vil ca. 70% av pasienter med epilepsi være anfallsfrie (6).

Insidensen er høyest i tidlig barnealder og i høy alder (9). Prevalensen i de skandinaviske landene anslås til rundt 0,7% (10), noe som tilsier at ca. 30.000 personer i Norge har diagnosen epilepsi, og av disse ca. 4500 barn (3, 11).

Medikamentell behandling av epilepsi er ofte både livsviktig og livslang. God etterlevelse av legemiddelbehandlingen er viktig for god sykdomskontroll (12).

## 1.2 Legemiddelbehandling ved epilepsi - antiepileptika

Det finnes ulike behandlingsmåter for epilepsi. Operasjon, ketogen diett og vagusstimulator benyttes i noen grad, men legemidler er den vanligste og viktigste behandlingsformen for epilepsi (13). Behandling med antiepileptika er indisert etter to eller flere uprovoserte anfall.

Hovedmålet for epilepsibehandlingen er å få pasienten anfallsfri. Hvis pasienten ikke blir anfallsfri etter opptrapping av det første legemidlet eller får plagsomme bivirkninger, er det anbefalt å forsøke et annet legemiddel. Når neste legemiddel er økt til optimal konsentrasjon, trappes det første ned, ofte først etter at man har vurdert effekten av kombinasjonsbehandling

i noen uker. Dersom disse tiltakene er vellykket, kan et tredje legemiddel forsøkes, enten i monoterapi eller som tilleggshandling (9).

Legemiddelbehandlingen deles inn i anfallsforebyggende og anfallskuperende tiltak. Med anfallskuperende behandling menes å stoppe anfall (3). Benzodiazepiner er den gruppen legemidler som blir mest brukt i anfallskuperende behandling, da de har en svært god og rask anfallskuperende effekt ved mange anfallstyper (14). De øvrige legemidlene som brukes i behandling av epilepsi er i all hovedsak anfallsforebyggende.

Førstevalg av legemiddel ved partielle anfall er karbamazepin eller lamotrigin. Ved generaliserte anfall er valproat og lamotrigin førstevalg.

Andrevalg for partielle anfall er levetiracetam, valproat, topiramet, zonisamid og gabapentin. Ved de generaliserte anfallene er andrevalgene karbamazepin, topiramet, lamotrigin, etosuksimid og levetiracetam (9).

I denne oppgaven er det i samarbeid med prosjektgruppen valgt ut seks av de vanligste legemidlene som brukes i behandling av epilepsi. De legemidlene vi har valgt å utarbeide legemiddelinformasjon om, er levetiracetam, valproat, lamotrigin, topiramet, karbamazepin og lakosamid. Lakosamid brukes som tilleggshandling mot fokale anfall med eller uten generalisering (9).

### 1.3 Antiepileptika og etterlevelse

Adherence til legemiddelterapi hos pasienter med epilepsi er svært viktig da man ser at dårlig adherence fører til flere anfall, økt antall sykehusinnleggelser samt skader som følge av epileptiske anfall (1, 15). Det er også vist at non-adherence til antiepileptika er en av årsakene til status epilepticus som den mest alvorligste anfallstypen med høy morbiditet og mortalitet (16). Adherence viser seg å være lavere hos pasienter med symptomfrie sykdommer som høyt kolesterol og blodtrykk og om man har tilleggssykdommer (17).

WHO'S rapport fra 2003 om adherence anslår at ca. 50% av pasientene med kroniske sykdommer er non-adherent (8). Blant pasienter med epilepsi, varierer adherence mellom 20-80%. Noen studier anslår non-adherence blant voksne til 40-60% og barn 25-75% (8). Alder

kan og være en faktor for lavere adherence til legemidler. En studie fra St.Olavs hospital viste at det er en forskjell på adherence når man sammenlignet pasienter under 30 år med pasienter i alderen 30-60 år (1).

En studie utført av Paschals og kollegaer fra The University of Alabama (n=180), viste at 68% av pasientene glemte å ta medisinen, hvilket var den viktigste årsaken til at pasienter var non-adherent. At pasienter hadde bivirkninger utgjorde kun 3% av årsaken til non-adherence til legemiddelbehandlingen (15).

Det er identifisert ulike årsaker til lav adherence;

- i. Misforståelser/Pasienten forstår ikke det legen har fortalt om hvordan de skal ta medisinen (18).
- ii. Pasienten ønsker ikke å ta medisin (8).
- iii. Frykt for bivirkninger (19).
- iv. Pasienter kan ha vært anfallsfri over en lenger periode som fører til at man stopper å ta medisinen (20, 21).
- v. Kompliserte legemiddelregimer/Uhensiktsmessige tidspunkt (19, 21).
- vi. Frykt for avhengighet (18).

Det er sett i flere studier at misforståelse av instruksjoner om hvordan man skal ta legemiddelet, kombinasjoner av flere antiepileptiske legemidler og komplekse legemiddelregimer generelt kan føre til at pasienter blir non-adherent (8). En studie utført av J. Cramer i 2002 viste at 45% av pasientene hadde fått epileptisk anfall etter en glemte medisindose (22). Houts et al viste i sin studie fra 2006 at adherence hos pasienter med generelt lavt kunnskapsnivå, ble forbedret med 20% ved supplering av skriftlig helseinformasjon med bilder (23). Studien viste at muntlig legemiddelinformasjon ikke bestandig blir oppfattet på riktig måte, da legene ofte bruker fagspråk også i dialog med pasienter. Pasientene blir snakket til som om de var helsepersonell og språket kan da bli komplisert å forstå. Helsefaglige begreper kan føre til misforståelser, da pasienten nødvendigvis ikke forstår legens budskap. Mange pasienter er forvirret og distraheret under selve konsultasjonen og er kanskje ikke mottakelig for legemiddelinformasjonen når den blir gitt (23). Misforståelser og manglende kunnskap om egen legemiddelbruk kan føre til at pasientene ufrivillig bruker

legemiddelet annerledes enn det legen har ment, noe som igjen kan føre til forverrelse av sykdom og i noen tilfeller sykehusinnleggelse.

For å få flest mulig pasienter til å være adherent til sin legemiddelbehandling er det viktig med god kommunikasjon og bedre informasjon om pasientens egen sykdom og legemiddelbehandling. Metoder for å bedre adherence blant pasienter kan være forenklede legemiddelregimer i form av doseringer én eller to ganger daglig, eller ved bruk av hjelpemidler som for eksempel dosett, da dette er vist å øke adherence betraktelig (22, 24, 25).

#### 1.4 Legemiddelinformasjon

Det finnes mange ulike former for legemiddelinformasjon til pasienter i dag: pakningsvedlegg i hver legemiddelpakke, informasjon på internett, Felleskatalogen og Norsk legemiddelhåndbok. Det finnes brosjyrer og informasjonshefter samt offentlige informasjonskilder som Statens legemiddelverk, de regionale legemiddelinformasjonssettene (RELIS) og nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (3).

##### Pakningsvedlegg

Alle legemidler som markedsføres i Norge skal inneholde et pakningsvedlegg. Dette er regulert av Forskrift for legemidler og de relevante paragrafene er 3-42- §3-56 (26). Pakningsvedlegget er beregnet for allmennheten og inneholder viktig informasjon om det aktuelle legemiddelet. Forskriften beskriver hvordan pakningsvedlegget skal utformes: hva og hvordan legemiddelet skal tas, hva det inneholder, bivirkninger, overdosering, virkningsmekanismer og egenskaper (27). Det er produsenten av det aktuelle legemiddelet som utformer pakningsvedlegget, men det må godkjennes av Statens legemiddelverk (26). Pakningsvedleggene blir ofte oppfattet som unødvendig kompliserte samt skremmende på grunn av alle bivirkningene. En dansk studie viste at hele 38% hadde problemer med å lese og forstå teksten, i tillegg oppga 32% av pasientene at de hadde unnlatt å ta forskrevet legemiddel på grunn av bivirkninger beskrevet i pakningsvedlegget (28).

##### Internett

Man ser stadig at det blir vanligere å søke etter informasjon på internett. J. From viste i sin masteroppgave *”Det medisinske pakningsvedlegget–begripelig for lekperson?”* at de mest

brukte internettsidene til å søke informasjon om legemidler var SOL, Kvasir, Google, lommelegen.no, ung.no, klaraklok og kvinneguiden.no. Det finnes forum på internett hvor man kan diskutere blant annet legemiddelbruk. Faren med slike forum som ikke har helsefaglig kvalitetssikring av rådene som gis, er at det kan oppstå situasjoner hvor andre brukere av forumet kommer med feilaktig informasjon om for eksempel bivirkninger. Dette kan føre til at pasientene ikke tar legemiddelet som forskrevet. Mange av nettstedene opplyser og anbefaler at om man opplever bivirkninger, skal man oppsøke lege for videre oppfølging.

#### 1.4.1 Skriftlig legemiddelinformasjon om antiepileptika

Skriftlig legemiddelinformasjon er et av flere tiltak som antas å kunne bedre etterlevelse av behandling med legemidler mot epilepsi. Mye av den informasjonen som er tilgjengelig for pasienter i dag, som for eksempel pakningsvedlegg, kan være svært komplisert og ha et lite leservennlig språk.

Det som finnes av skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi er informasjonssedler fra Oslo universitets-sykehus som er laget i samarbeid med Statens senter for epilepsi (SSE) og informasjonssedler utviklet ved St.Olavs Hospital. Det er lite brosjyrer som er tilgjengelig via apotek og legekantor. Noen nevrologiske avdelinger har brosjyrer de deler ut til pasienter. Her kan pasientene lese om de vanligste legemidlene til bruk i behandlingen av epilepsi og bivirkninger, de ulike epileptiske anfallene, samt spørsmål og svar om epilepsi. Man finner også råd om livsstil/ sosiale rettigheter, førerkort og fysisk aktivitet. Informasjonen er i de fleste tilfeller kort og konsis og kan hjelpe pasientene med å forstå sykdommen og sykdomsbildet bedre.

SSE har egne mapper til pasientene hvor epilepsi blir beskrevet fra A til Å. Her inngår livsstilsråd om hvordan leve med epilepsi og informasjon om førerkort etc. Norsk epilepsiforbund har også utviklet brosjyrer om epilepsi som kan lastes ned gratis fra hjemmesiden, dette er lett tilgjengelig informasjon for pasientene. Det er tidligere sett at skriftlig legemiddelinformasjon blir kastet og at pasientene heller bruker internett til å søke etter informasjon om legemidler og legemiddelbehandling (29). Det finnes nettsider som utgir nyttig informasjon om sykdommer og behandlinger, disse omtales senere i kapitlet. Det er derfor behov for å utvikle kortfattet og forståelig legemiddelinformasjon tilpasset brukernes ønsker og behov og som kan benyttes for å øke pasientenes kunnskap om egen behandling.

## 1.5 Hensikt med studien

Den overordnede hensikten med studien var å utvikle kortfattet og lett forståelig legemiddelinformasjon om de mest brukte antiepileptika.

Det var et mål at denne legemiddelinformasjonen skulle være tilpasset brukernes ønsker og behov. Legemiddelinformasjonen skal kunne benyttes for å bedre pasientenes kunnskap og forståelse om egen behandling, slik at de i størst mulig grad vil kunne bidra til å optimalisere sin egen legemiddelbruk. Dette for å belyse viktigheten av etterlevelsen til den medikamentelle behandlingen, for å unngå for eksempel anfall og skader hos pasienter med epilepsi.

## 2 Materiale og metode

### 2.1 Forberedelse

#### **Opparbeidelse av kunnskap innen kvalitativ metode**

Høsten 2014 ble det gjennomført et kurs ved Dragvoll-NTNU i kvalitative metoder (30). Et møte med en doktorgradsstipendiat som tidligere hadde gjennomført fokusgruppeintervjuer ble avholdt, for å få med noen tips og råd om praktisk gjennomføring av fokusgruppeintervju.

#### **Innhenting av skriftlig legemiddelinformasjon**

Det ble gjennomført søk på ulike nettsider; Pubmed, Medline og Google med søkeordene legemiddelinformasjon om antiepileptika, informasjon om epilepsi, skriftlig legemiddelinformasjon, Norsk epilepsi forbund og Statens senter for epilepsi for å identifisere tilgjengelig eksisterende pasientinformasjon om antiepileptika. Det ble også utviklet et spørreskjema (vedlegg 1) som ble sendt per post og per email til flere apotek og sykehus. Spørreskjemaet inneholdt spørsmål om hva slags legemiddelinformasjon som ble utgitt og om det i det hele tatt ble gitt noen form for informasjon. Totalt ble det sendt ut skjemaer og brev til fire apotekkjeder (Apotek 1, Vitus apotek, Ditt apotek og Boots apotek). Sykehusene som mottok skjemaet var Oslo Universitetssykehus, Universitetssykehuset i Stavanger, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge og Statens senter for epilepsi i Sandvika. Svarene her ble sammenholdt for å se hva slags praksis de ulike apotekene og sykehusavdelingene brukte når de skulle utgi informasjon.

Arbeidet med informasjonsseddelen begynte med å samle inn og se på informasjon som allerede eksisterte. Pakningsvedlegg, pasientinformasjon fra Rikshospitalet, brosjyrer fra Statens senter for epilepsi (SSE), PowerPoint-presentasjoner som ble brukt til undervisning av epilepsipasienter var noen av de funnene som ble gjort. Denne informasjonen ble blant annet brukt som grunnlag ved utarbeidelse av innhold, struktur og utseende i nye informasjonssedler.

### Utvelgelse av legemidler til utvikling av legemiddelinformasjon

Det ble sammen med prosjektgruppen valgt ut seks legemidler mot epilepsi. De utvalgte legemidlene ble levetiracetam, valproat, lamotrigin, topiramet, karbamazepin og lakosamid, og det er disse legemidlene vi utviklet en ny og forbedret informasjonsseddel for.

Se tabell 2.1 for oversikt over de ulike legemidlene.

**Tabell 2.1** *Oversikt over utvalgte antiepileptika til oppgaven.*

Legemiddel	Anfallstype	Virkningsmekanisme	Bivirkninger
<b>Karbamazepin</b>	Førstevalg ved partielle anfall	Hemmer natriumstrøm gjennom cellemembran ved blokkering av Na <sup>+</sup> -kanalen.	Tretthet, Koordinasjonsvansker og tretthet.
<b>Valproat</b>	Førstevalg ved generaliserte anfall	Ikke fullstendig klarlagt, men antas å virke ved å blokkere spenningsstyrte Na <sup>+</sup> -kanaler og ved å øke konsentrasjon av GABA	Opptrer gjerne i oppstartsfasen. Skjelvninger, tretthet samt innsøvningsvansker
<b>Lamotrigin</b>	Brukes ved partielle og generaliserte anfall	Ikke fullstendig klarlagt, antas å blokkere spenningsstyrte Na <sup>+</sup> kanaler.	Hudutslett, kvalme ,diare og svimmelhet
<b>Topiramet</b>	Andrevalg ved partielle og generaliserte anfall.	Ikke fullstendig klarlagt. Antas å blokkere Na <sup>+</sup> -kanaler, øke følsomhet av GABA og blokkering av glutamatreseptorer.	Hukommelsesvansker, tretthet, hodepine og nedsatt konsentrasjonsevne.
<b>Levetiracetam</b>	Kan brukes alene eller som tilleggsbehandling ved fokale og generaliserte anfallsformer.	Ikke klarlagt	Tolereres vanligvis godt. Tretthet, kraftløshet og atferdsforandringer kan forekomme.
<b>Lakosamid</b>	Tilleggsbehandling ved fokale anfall.	Antas å inaktivere natriumkanaler.	Svimmelhet, hodepine, kvalme samt koordinasjonsforstyrrelser.

## 2.2 Valg av metode

Kvalitative metoder egner seg godt når målet er å få vite mer om menneskelige egenskaper som erfaringer, opplevelser og forventninger (31).

I denne studien ble en kvalitativ metode i form av fokusgruppeintervju valgt da fokuset vårt var pasientenes erfaringer med skriftlig legemiddelinformasjon. Grunnen til at fokusgruppeintervju ble valgt var at det er tidsbesparende i forholdt til dybdeintervju hvor enkeltpersoner blir intervjuet, samt at man får et samspill og en diskusjon pasientene imellom. Det positive med fokusgruppeintervju fra pasientenes side er at de blir kjent med de andre deltakerne og man får en bedre flyt i samtalen.

I og med at man ønsket å bruke pasientene under utvikling av legemiddelinformasjonsedlene, var det viktig å avholde flere fokusgrupper på forskjellige steder i utviklingsprosessen. Det ble avholdt tre fokusgrupper.

Et annet moment som var viktig, var å innhente synspunkter fra ulike deltakere, for å forhindre at kommentarer på endelig utkast ikke ble farget av det de hadde erfart før utvikling. Dermed ble det avholdt to fokusgrupper med de samme deltakerne; før og etter utvikling av informasjon, og én fokusgruppe med helt nye deltakere, da etter utvikling av informasjonen, se Figur 2.1 for flytskjema over de ulike fokusgruppeintervjuene



Innsamling av bakgrunnsmateriale  
Identifikasjon av deltakere  
Informasjon og invitasjon av deltakere

**Fokusgruppe 1. 1.gang (n=8)**

Transkribering  
Analyse  
Utvikling av utkast til informasjonsseddel

**Utkast nr. 1 av informasjonsseddel**

**Fokusgruppe 2 (n=7)**

**Fokusgruppe 1, 2. gang (n=4)**

Transkribering  
Analyse  
Redigering av  
informasjonsseddel

**Utkast nr. 2 av informasjonsseddel**

Diskusjon i tverrfaglig team med  
lege og sykepleier

**Endelig versjon av informasjonsseddel**

Figur 2.1: Flytskjema for utvikling av informasjonsseddel for legemidlet. To grupper (1 og 2) deltok i studien, den ene gruppen to ganger.

### 2.3 Fokusgruppeintervju som metode

Fokusgruppeintervju er en metode som vil gi dynamikk mellom deltakerne i fokusgruppen, og fremme deltakernes meninger og diskusjoner (32).

Vi valgte å bruke en eksplorativ metode med en semistrukturert intervjuguide, det vil si at spørsmålene har mulighet for utdypning samt at spørsmålene vil kunne gå over i hverandre eller endre rekkefølge i forhold til det som er beskrevet i guiden.

Dette vil gi informantene mulighet til selv å skape diskusjoner og få frem viktige momenter i problemstillingen. Ved å bruke intervju som metode, kan informantene få en positiv opplevelse av å dele noe viktig med en som møter dem med interesse samt at det kan gi informantene økt innsikt i egen situasjon. I tillegg kan det oppleves meningsfylt for informantene hvis det de sier og gjør, og forskernes fortolkninger av dette, kan gi andre en økt forståelse for gruppens situasjon (33).

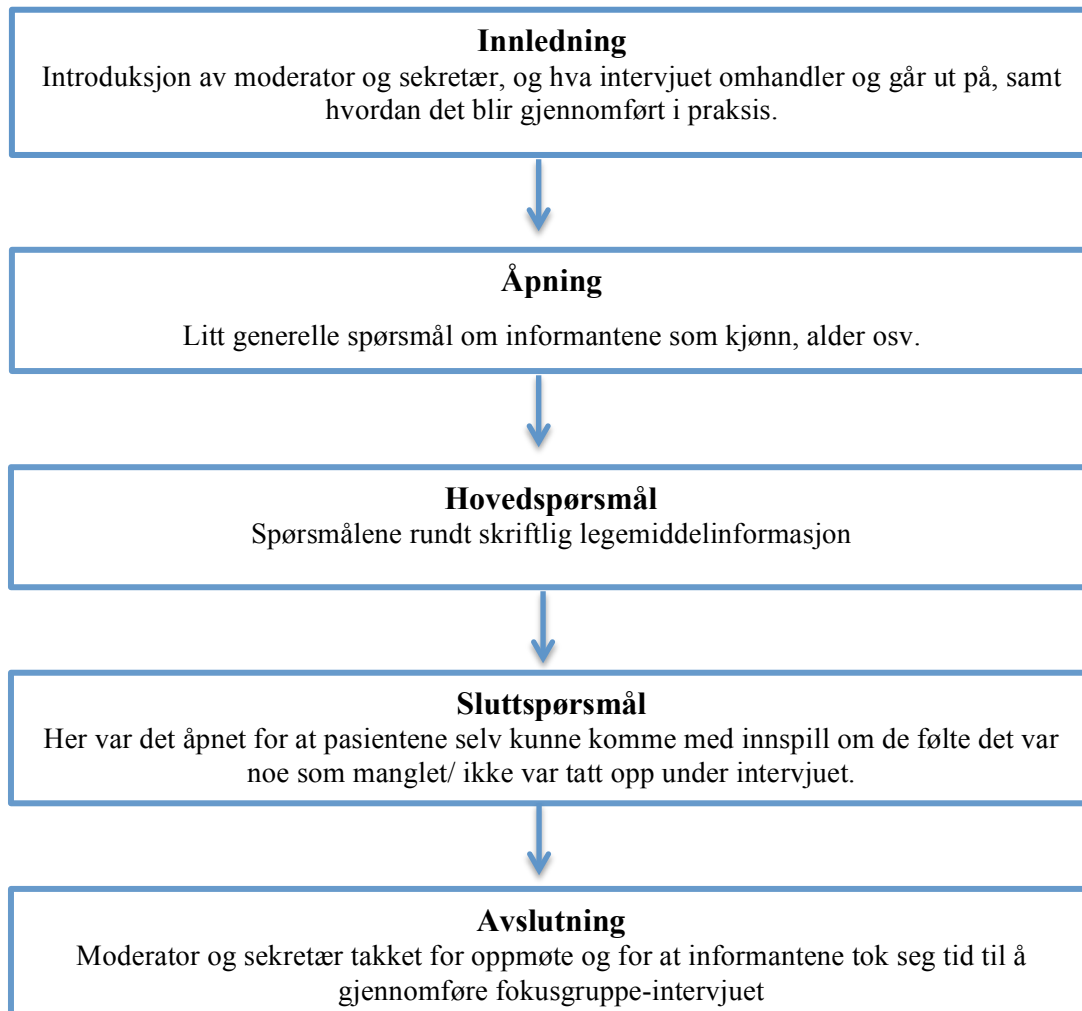
### 2.4 Intervjuguide

Det ble utviklet tre intervjuguider, en for hver fokusgruppe (se figur 2.2 for elementene som inngikk i alle intervjuguidene og vedlegg 2, 3 og 4 for intervjuguidene). Ingen spørsmål hadde faste svaralternativer, men det var satt opp veiledende punkter under hvert spørsmål som man ønsket belyst under intervjuet. På grunn av måten spørsmålene var stilt var det mulighet for at spørsmålene kunne endre rekkefølge.

Intervjuguide 1 (vedlegg 2): Denne ble utviklet på bakgrunn av at man ønsket tydelig tilbakemelding om hva informantene mente manglet av legemiddelinformasjon i dag. Den skulle også få frem hva deltakerne syntes var unødvendig, hvilke temaer de ønsket skulle med i informasjonssedlene, og hvilke tema de ikke ønsket skulle være med. Utforming, fagspråk, papir og skriftstørrelse var emner informantene skulle gi sine synspunkter på.

Intervjuguide 2 (vedlegg 3): Det var nå laget et forslag til legemiddelinformasjon som informantene i fokusgruppe 2 skulle komme med tilbakemeldinger på. Her ble det utformet spørsmål som talte for og imot den nye informasjonen med tanke på utseende, utforming, temaer og innhold i tekst.

Intervjuguide 3 (vedlegg 4): Denne var lik intervjuguide 2 med unntak av ett spørsmål. Dette var et spørsmål om hvorvidt deltakerne mente at synspunktene deres fra fokusgruppeintervju 1 var blitt tatt hensyn til i utviklingen av informasjonssedler. Se Figur 2.2 for en oversikt over de ulike elementene i studien.



*Figur 2.2: Grovstruktur av fokusgruppeintervjuene med fokus på de ulike hoveddelene.*

## 2.5 Utvalg og rekruttering

Deltakere ble rekruttert blant pasienter på nevrologisk avdeling ved St. Olavs hospital som hadde diagnosen epilepsi og som brukte ett eller flere legemidler mot epilepsi. Deltakerne måtte være  $\geq 18$  år.

Det ble rekruttert totalt 16 informanter til de tre fokusgruppeintervjuene, det ble ett frafall i fokusgruppe 2. Totalt inkluderte informanter var 15 personer. De åtte første informantene ble bedt inn til to fokusgruppeintervjuer. Sammensetningen av gruppen var heterogen, og det ble rekruttert fire kvinner og fire menn til hver av fokusgruppene. Forskningssykepleier og overlege ved St.Olavs hospital selekterte selv aktuelle pasienter til rekruttering. Deltakernes alder varierte fra 27-69 år.

## 2.6 Gjennomføring av fokusgruppeintervju

Alle tre fokusgruppeintervjuene ble avholdt på nevrologisk avdeling ved St.Olavs Hospital. I forkant av de to siste fokusgruppeintervjuene fikk deltakerne tilsendt epost med legemiddelinformasjonseddelen som var utviklet. Disse ble også skrevet ut til fokusgruppeintervjuene slik at informantene hadde de tilgjengelig under intervjuene. Fokusgruppeintervjuene holdt struktur som vist i Figur 2.2.

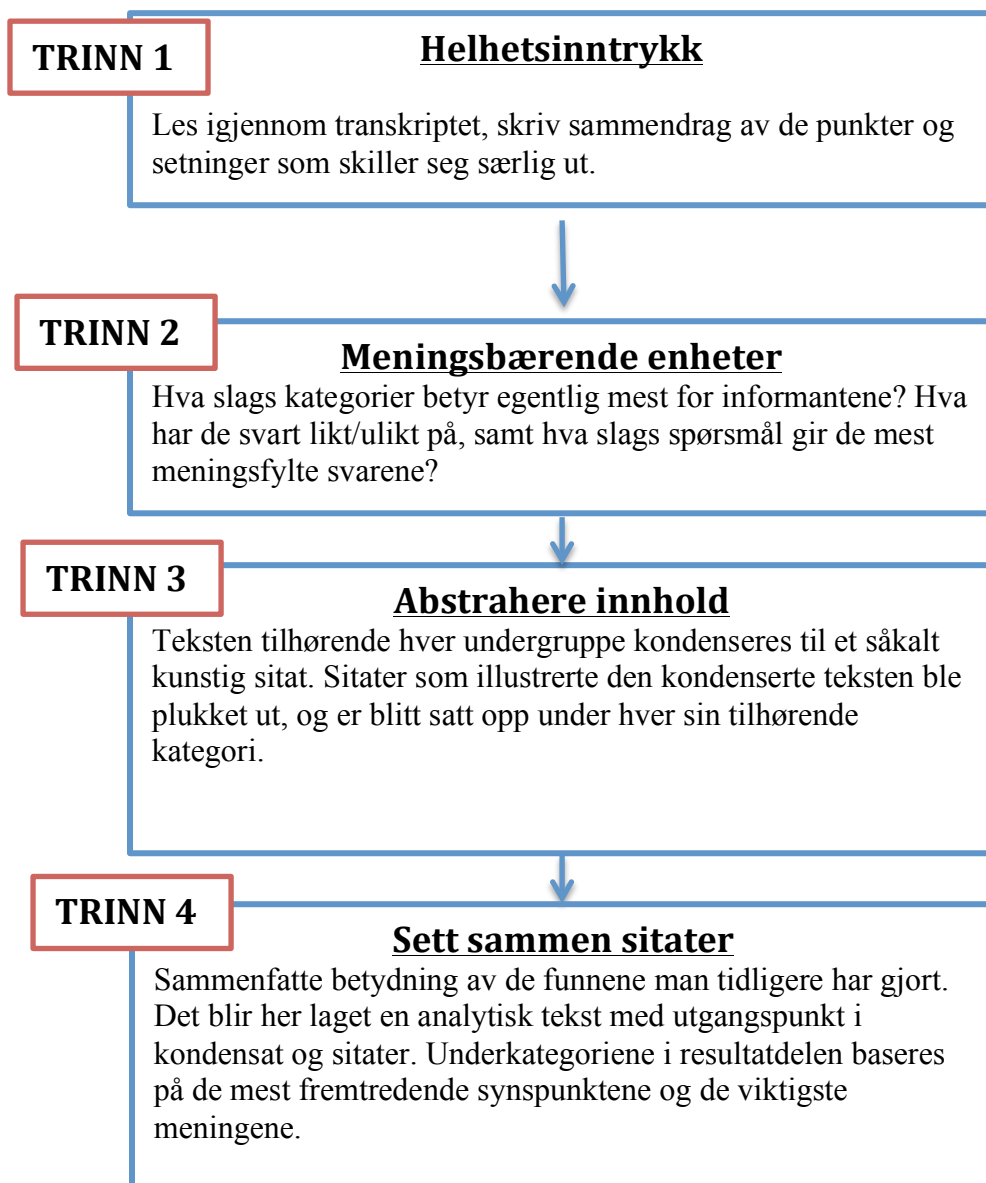
## 2.7 Transkribering

For å være så lojal som mulig mot datamaterialet ble de tre fokusgruppeintervjuene transkribert direkte etter avholdt intervju, for å kunne gjengi korrekt hva og hvordan setninger ble sagt og i hvilken sammenheng. De ble transkribert verbatim, ord for ord på bokmål. Med verbatim transkribering menes at opptakene blir transkribert ordrett. I følge Malterud kan man i noen grad redigere sitater og tekst, for å bevare meningsinnholdet i utsagnene. Denne metoden gjør setningene mer presis og sammenhengende enn den ville gjort ved ordrett skriftliggjøring. Denne metoden kalles "slightly modified" verbatim metode (31). Noen av sitatene er redigert etter denne metoden, ved å fjerne enkelte fyllord.

## 2.8 Analysemetode

Analysemetoden som ble valgt var systematisk tekstkondensering (STC) og ble utført etter hvert som intervjuer og transkriberinger var gjort. Prosedyren av utførelsen av systematisk tekstkondensering har mange likhetstrekk med prosedyren som beskrives i grounded theory. Metoden har en fenomenologisk tilnærming, og har som mål å utforske individers livserfaring gjennom deres egen beskrivelse (34). Denne metoden ble valgt da den egnet seg godt for analyse av materiale fra mange ulike informanter, som i fokusgruppeintervju (31). Videre i prosessen ble det valgt en induktiv analysemetode fremfor Tjoras deduktive metode, da

deduktiv analyse tar utgangspunkt i foreliggende teorier, og går ovenfra og ned i materialet for å finne svar (31). Den induktive analysen går ut på å lese transkripsjonene, for å lete etter definisjoner og meninger ut i fra hovedspørsmålene i fra dataene (34). Systematisk tekstkondensering har gitt en logisk og systematisk måte å håndtere teksten på, samtidig som analysemetoden er kjent fra kurset i kvalitative metoder. Giorgis fire trinn ble fulgt i alle analysene (se figur 2.4 for oversikt). En endelig analyse ble utført til slutt etter at alle tre fokusgruppeintervjuene var gjennomført.



Figur 2.3: Oversikt over *De fire trinn i Giorgis analysemetode* modifisert av K. Malterud

## 2.9 Utarbeidelse av informasjonsseddel

Utarbeidelsen av informasjonsseddelen ble påbegynt før første fokusgruppeintervju. Det ble laget et forslag som viste hva man tenkte en slik seddel skulle inneholde. Navn på legemiddel, styrke, virkningsmekanisme, bivirkninger etc. var informasjon vi tenkte var viktig for pasientene (vedlegg 5).

Deretter ble fokusgruppeintervju 1 avholdt; her fikk vi synspunkter og meninger basert på informantenes erfaringer med skriftlig legemiddelinformasjon. Etter å ha gjennomført analysen og sett igjennom resultatene av fokusgruppeintervju 1, begynte utformingen av informasjonen. Informasjon som diagnose, hvilke anfall medisinen brukes mot, virkningsmekanisme og en tabell hvor pasienten kunne krysse av hva slags medisin med hvilken dosering de skal bruke var punkter som var med i informasjonen. Bivirkninger var ett punkt som ble beskrevet med forsiktighet, det vil si, kun de viktigste og vanligste bivirkningene ble nevnt da informantene hadde fortalt at det kunne virke skremmende med for mange bivirkninger. De mest relevante interaksjoner med andre legemidler, hva man skal gjøre dersom man glemmer en dose samt bruk av alkohol sammen med legemiddelet ble også tatt med. Det var dette som fremsto som mest relevant å ha med på informasjonsseddelen. Etter å ha diskutert og korrigert råutkastet av informasjonsseddelen med forskningssykepleier, overlege og veileder endte vi opp med et endelig utkast (vedlegg 8). Det var denne seddelen fokusgruppe 2 og 3 diskuterte. Informantenes innspill om hva som burde være med på informasjonsseddelen, hva som kunne fjernes, fargebruk, tabeller etc. ble vurdert med overlege og forskningssykepleier ved St.Olavs hospital for så å gjøre de siste endringene og justeringene ut fra dette. Da fokusgruppe 1 kom tilbake til fokusgruppeintervju 3, ble de stilt spørsmål om de så at innspillene deres var blitt tatt hensyn til og inkludert i informasjonsseddelen.

Det endelige utkastet ble diskutert på fagdag for Nevrologisk avdeling den 24.mars før prosjektgruppen kom med en siste tilbakemelding.

## 2.10 Etikk og Personvern

### **Etisk Komite (REK)**

Det ble i god tid sendt inn fremleggingsvurderingsskjema datert 04.07.14. Dette for å få en vurdering om prosjektet var fremleggingspliktig. Deretter ble det innsendt fullstendig prosjektsøknad, saksnummer 2014/1785; godkjent 14.11.2014 (vedlegg 6)

### **Skriftlig informert samtykke**

Informantene som var positive til å delta i studien fikk skriftlig og muntlig informasjon fra sykepleier før de ble bedt om skriftlig samtykke til deltakelse i prosjektet. Informasjonen beskrev fordeler og ulemper ved å delta i forskningsprosjektet, samt informasjon om at deltakelsen var frivillig og at de kunne trekke seg fra undersøkelsen når de selv måtte ønske. De ble informert om forskningsprosjektets formål, samt at informasjonen de kom med kun ble brukt i prosjektet og var anonym (Vedlegg 7).

### **Anonymisering**

Informantene ble aidentifisert med en koblingsnøkkel som ble oppbevart på et låst kontor i et adgangsregulert område, kun tilgjengelig for prosjektleder.

### **Datahåndtering**

Det er kun behandlende lege og sykepleier ved Nevrologisk poliklinikk som har tilgang til pasientjournalene og andre sensitive data tilknyttet prosjektdeltakerne.

Datamaterialet slettes senest 5 år etter publisering av hovedstudie og lydopptakene slettes umiddelbart etter transkribering.

### 3 Resultater

#### 3.1 Sammensetning av fokusgrupper

Totalt 15 pasienter, i alderen 27-69 år, deltok på de tre fokusgruppeintervjuene.

Intervjuene varte i henholdsvis 112, 95 og 47 minutter.

Fokusgruppe 1 bestod av åtte informanter, fire kvinner og fire menn i alderen 27 til 62 år, medianen var her 46 år (Tabell 3.1). Informantene gikk godt overens og samtalen gikk lett, enkelte av informantene kunne opptre noe dominant. I denne gruppen merket man at deltakerne ikke helt forstod selve spørsmålene, de skjønnte ikke helt hva vi var ute etter. Spørsmålene måtte derfor konkretiseres gjentatte ganger.

Fokusgruppe 2 bestod av syv informanter, herav tre kvinner og fire menn i alderen 42-58 år, medianen var 52 år (Tabell 3.2).

I denne gruppen var det en enda bedre dynamikk enn ved den første gruppen. Samtalen hadde en bedre flyt, og diskusjonen rundt hvert tema var mer spesifikk da informantene allerede hadde sett informasjonsseddelen og hatt muligheten til å forberede seg på diskusjon.

Fokusgruppe 3 bestod av fire informanter fra fokusgruppe 1. Forskjellen fra første til andre gang informantene møttes var merkbar, informantene hadde et mye bedre samspill seg i mellom noe som resulterte i en bedre diskusjon enn ved forrige møte.

**Tabell 3.1: Oversikt over informantene fra fokusgruppe-intervju 1 (n= 8), 2 (n=7) og 3 (n= 4). FG står her for Fokusgruppe. Informantene i FG 1 og 3 er de samme.**

Deltaker-ID FG1 og FG3	Kjønn	Alder	Deltaker-ID FG 2	Kjønn	Alder
1	Kvinne	56	9	Kvinne	62
2	Kvinne	27	10	Kvinne	68
3	Kvinne	67	11	Kvinne	49
4	Mann	50	12	Mann	63
5	Kvinne	42	13	Mann	49
6	Mann	28	14	Mann	49
7	Mann	61	15	Mann	52
8	Mann	32			



## 3.2 Analyse av fokusgruppeintervju 1

Resultatet av analysen etter fokusgruppeintervju 1 er fremstilt i tabell 3.2.

Etter transkripsjon av fokusgruppeintervju 1, ble det satt opp en tabell med ulike kategorier som stadig ble gjentatt i den transkriberte teksten, såkalte meningsbærende enheter, disse blir heretter omtalt som hovedkategorier og er markert med blått. Det var særlig disse punktene som stakk seg frem under intervjuet. Under hver hovedkategori ble det satt opp undergrupper som beskrev kriteriene for hovedkategoriene.

Det var på bakgrunn av undergruppene førsteutkastet til informasjonsseddelen ble utviklet.

**Tabell 3.2: Oversikt over hovedkategorier og undergrupper fra fokusgruppeintervju 1, Meningsbærende enheter er markert med blått, undergruppene vises i hver kolonne under.**

Problemer med utforming	Tanker rundt legemiddelinformasjon	Forslag til forbedring	Hvordan ønsket legemiddelinformasjon	Behov for informasjon
Tekststørrelse	Redsel og frykt	Medisin egnet for/ eksakt diagnose	Kort	Info fra apotek
Språk	Sikkerhet/trygghet	Interaksjon/ alkohol, bilkjøring	Nett/Ofte oppdateringer	Informasjon fra lege
Papirkvalitet	Forklaring/ konsekvens av feilbruk	Kombinasjoner bivirkninger	App	
Oversetting	Andre sykdommer	Glemt dose/ doseringer Språk	Oppskrift	

### 3.2.1 Problemer med utforming

Deltakerne mente språket som er i legemiddelinformasjonen i dag bør forbedres.

Informantene brukte pakningsvedlegg som referanse da de skulle komme med forslag til forbedringer i utviklingen av den nye legemiddelinformasjonen. Informantene beskrev språket som svært varierende med tanke på hvem som er mottaker. De kom også frem til at enkelte steder i teksten fremstår språket som komplisert og faglig, mens i andre avsnitt er det skrevet på en mindre komplisert måte. Informantene påpekte også at teksten bør være mer spesifikk og konsis.

*” Jeg syns språket er veldig varierende, jeg skummet igjennom det som jeg har i går jeg da, og jeg syns at enkelte avsnitt og sånn er utforma som det skulle vært skrevet*

*for barn, og andre avsnitt så plutselig kommer du borti medisinske termer og sånn så du egentlig må slå opp hvis du ikke er i bransjen.”(M3FG1)*

Informantene brukte pakningsvedlegget som referanse når spørsmålet om skriftstørrelse ble tatt opp. Noe som kunne å forbedres på ved en ny informasjonsseddel, var at man for eksempel kunne gjøre skriften litt større, og at arkene kunne være mindre gjennomsliktige. Det at skriften i pakningsvedlegget er så liten er et problem både for yngre og eldre, og det tar lang tid å lese.

*”Men det største problemet med pakningsvedlegget er jo teksten..den er jo så liten at man.. ”(M1FG1)*

Da informantene diskuterte de ulike temaene som eventuelt kunne være aktuelt å ha med på en ny informasjonsseddel, mente noen at en mer detaljert virkningsmekanisme på legemidlene enn det som tidligere var oppgitt ville være interessant. Virkningsmekanismen måtte da skrives på et forenklet språk som kunne gjøre det forståelig for alle.

*”Men jeg savner en ting og det er at her på Lamictal, så står det at Lamictal behandler epilepsi ved å hemme signalene i hjernen. Som utløser epileptiske anfall..og da kunne jeg godt tenke meg at det sto på alle legemidlene hvordan tablettene virker.”(K3FG1)*

### 3.2.2 Tanker rundt legemiddelinformasjon

Noen av informantene antydte at det oppgis alt for mange bivirkninger i pakningsvedleggene. Informantene mente at kanskje bare de viktigste og vanligste bivirkningene bør nevnes, slik at man unngår unødvendige bekymringer. De var enige om at når de først leste om bivirkninger, begynte de å kjenne etter symptomer også. Bivirkningene som står skrevet oppleves som diffuse, det er en upresis tekst med mye ”synsing”.

*”Det er jo ikke noe artig å lese da, at du kan bli både paranoid osv. men det er veldig greit å få en forklaring på hvorfor ting skjer da, akkurat som du sa, det med manisk, ja var det ikke det du sa? Da er det viktig å få en forklaring på at ja det skjer på grunn av det.” (K4FG1)*

*”Men det er noe anna når du kommer hjem og ser over det og du ser den lista med bivirkninger og det er ingen som kan trøste deg”(K2FG1)*

### 3.2.3 Ønsket legemiddelinformasjon

Informantene syntes at legemiddelinformasjonen burde utleveres på apotek, da dette er en arena hvor man får god informasjon muntlig. Det er ønskelig med skriftlig informasjon slik at den er tilgjengelig når man kommer hjem.

*” ...Synes at egentlig informasjonen skal komme fra apoteket jeg da, jeg føler at dem står jo der og..det er viktig at jeg henter ut og får informasjon fra dem egentlig.. jeg får jo ikke så mye informasjon lenger nå, men jeg tenker at den informasjonen er jo den beste...”(K4FG1)*

Likevel mente de fleste at det var naturlig å få legemiddelinformasjon utlevert hos legen, da det var der man fikk forskrevet medisiner.

*”Ja og egentlig om informasjon så bruker jeg min lege,så tar jeg kontakt med legen min det første jeg gjør, når jeg kjøper medisin, det første jeg egentlig gjør med legemiddelinformasjon vanligvis er å kaste det..”(M4FG1)*

Et viktig moment nevnt var at informasjonen som ble laget til en hver tid holdes oppdatert. Deltakerne diskuterte seg i mellom og kom frem til at den mest oppdaterte informasjonen nok var på internett.

*” Jeg har alltid googlet med en gang jeg, har slått opp på absolutt alt, alltid mye utenlandske sider som har mye mer informasjon om en del legemiddel..”(K1FG1)*

*”Jeg går inn på nettet jeg også asså, jeg gjør det..men det er veldig greit å ha den lille..ja, på nettet finner du jo egentlig alt..”(K4FG1)*

I denne fokusgruppen kom det frem at noen av informantene hadde opplevd å få tilleggssykdommer som følge av epilepsi-behandling. Dette var punkter de mente burde komme mye

tydeligere frem i informasjonsteksten, at man for eksempel kunne utvikle benskjørhet som følge av legemiddelbehandlingen.

*”Jeg brukte Orfiril ganske tidlig når det kom, og jeg har fått benskjørhet og da sto det ingenting i pakningsvedlegget, for da kikka jeg etter og tenkte ka farsken koffor har æ fått benskjørhet.. og da kikka jeg jo på det på nettet, liksom kombinasjonen osteoporose og valproat, da fantes det jo masse litteratur som gikk på benskjørhet og bruken av valproat.”(M3FG1)*

Noen av informantene fortalte om uheldige hendelser som følge av bruken av antiepileptika og alkohol og mente dette var et punkt som burde spesifiseres. Informantene var enige om at konsekvensene ved bruk av alkohol også burde komme tydeligere frem.

*”..men det står ikke noe særlig tydelig, jeg var ganske ung da og da hadde jeg tatt en stesolid, så jeg drakk, eller jeg bestemte meg for ikke å drikke noe mye da, så og da hadde jeg bestemt meg for å ikke drikke så mye, men drakk 1-2 drinker og da ble jeg kjempefull, så det tror jeg kan få alvorlige konsekvenser.”(M2FG1)*

Det fremkom også at normaldoseringer kunne være aktuelt å ha med, slik at man selv kunne følge med på om man hadde normale blodprøveverdier i forhold til referanseområdene

*”..om man har epilepsi og bruker ett medikament så kan det være spesielle mengder som du tar, du tar så og så mange mg i døgnet..., hvis du, hvis det samme medikamentet brukes for andre lidelser så kan det være helt andre men der ute og går og litt sånn hvordan det brukes mot den sykdommen og hva er terapeutisk dose/normal dose sånn at du ut fra det kan si, så man kan se om man bruker relativt lite eller ligger i maksimumsnivået litt sånn informasjon, men jeg snakker for meg selv jeg nå, jeg vet ikke om dere andre..”(M3FG1)*

### 3.2.4 Behov for legemiddelinformasjon

Det kom frem av fokusgruppeintervju 1 at informantene tenkte det kunne bli vanskelig å utforme en spesiell informasjonseddell for epilepsi, da epilepsi kommer i så mange varianter.

*”Det jeg kunne tenke meg er å få informasjon om de to kombinasjonene, det er jo naturlig at man på en medisin får du bare informasjon om den medisinen men du vet ikke noe om hvordan den virker eller om den har samme virkningsmekanisme som den andre du tar og eventuelt den tredje du tar. Og du vet ikke hvordan dem her virker på hverandre om det er noen interaksjoner som er ugunstige. Og såne ting så det kunne jeg godt tenkt meg ” (M3FG1)*

Noen av informantene kunne tenke seg en informasjonseddell som var enkel å lese, som man kunne få med seg etter å ha vært hos legen. Det å ha informasjon å ta frem om man skulle ha behov for det etter å for eksempel ha vært på en konsultasjon mente informantene ville være nyttig.

*” Men jeg synes det hadde vært fint å få det skriftlig å for jeg klarer ikke å huske på alt legen sier når jeg sitter der. Få en litt enkel forklaring som jeg kan få med å se på å tenke å ja, sånn var det..”(K1FG1)*

### 3.3 Analyse av fokusgruppe 2 og 3

I disse to fokusgruppene hadde informantene gjort seg et inntrykk av både legemiddelinformasjonen og utformingen da de hadde fått denne tilsendt per post/mail. Meningsbærende enheter (hovedtemaer) og undergrupper som ble identifisert er fremstilt i tabell 3.3

**Tabell 3.3** Oversikt over hovedkategorier med undergrupper fra fokusgruppeintervju 2 og 3

Utforming	Temaer	Tanker om legemiddelinformasjon	Bruksområder	Manglende informasjon
Språk	Interaksjoner	Redsel	Oppdateringer/Tilgjengelighet	Triggere
Farge	Virkningsmekanismer	Uklarhet i tekst	Sykehus/Lege	Motivasjon
Tekststørrelse	Bivirkninger	Problemer med utforming	Apotek	Advarsel
	Advarsel Anfallskalender/tabell			

#### 3.3.1 Utforming av legemiddelinformasjonsedler

##### Språk

Informantene i fokusgruppe 2 mente språket i den nyutviklede legemiddelinformasjonen var noe vanskelig da det var brukt medisinske termer og uttrykk. De mente informasjonen skulle kunne brukes av hvem som helst, og at det da burde brukes uttrykk som alle kan forstå.

*”Ja, og likedan nedover her så bruker dere en del vanskelige ord som for eksempel fokale anfall , og absencer og generaliserte tonisk-kloniske anfall.. det er ikke alle til tross for at dem har epilepsi som er kjent med de begrepene...”(MIFG3)*

## *Farge*

Det fremkom fra begge fokusgruppene at bruk av enkle farger på informasjonsseddelen var positivt. At informasjonsseddelen hadde en hvit del for legemiddelinformasjon og en blå del for praktiske råd gjorde informasjonen mer attraktiv og interessant å lese. Det at det sto en halv side med korte og konsise punkter om akkurat det legemiddelet var også positivt.

*”Syns det var fin layout på den, ehmm den er bra med at den er to delt og har blå bakgrunn, som tar opp dem praktiske rådene også har du den som angår legemiddelet som er faktaopplysninger det har du på egen hvit bakgrunn..ehm..”(M3FG2)*

*” Med den to-delingen her gjør at dette her er en brukerveiledning...nesten mer enn legemiddelinformasjon, asså men det er jo rett og slett en god brukerveiledning for epilepsi..til forandring!”(K3FG2)*

## *Tekststørrelse*

I begge fokusgruppene var det enighet om at større tekst, samt økt linjeavstand gjorde legemiddelinformasjonen mer oversiktlig og innbydende å lese. Det at teksten ikke er alt for lang var også positivt da informantene nevnte at jo mer som står skrevet jo mindre motiverende blir det å lese.

*”Nei det er sånn passe, det er så kort og informativt at man gidder å lese det...hadde det vært mer informasjon så hadde man ikke giddet å lest..”(M4FG2)*

*”...og at det er så oversiktlig og animert det er jo veldig bra, men det har jo sin bismak og det er jo det at du får ikke alle opplysninger, men på en måte når man sier man skal opplyse om mer og mer ting da så går man litt mer i underhuden på den så på blir jo bismaken den at da blir jo lista litt mer som den vanlige.”(M2FG3)*

### 3.3.2 Temaer i informasjonsseddel

#### *Interaksjoner*

Alle informantene i begge fokusgruppene var enige om at interaksjoner var et viktig tema. Interaksjoner mellom ulike antiepileptika var noe informantene etterlyste. De ønsket en mer konkret forklaring på hva som skjedde, om man tok legemiddel X og legemiddel Y samtidig samt konsekvenser av dette.

*”Men jeg tenkte først og fremst antiepileptika jeg da...det er jo veldig mange som bruker flere medisiner mot epilepsi, så hva er det som virker på hva og på åssen måte?”(M2FG2)*

#### *Virkningsmekanismer*

Begge fokusgruppene fikk spørsmålet om konkrete virkningsmekanismer var noe de ønsket å ha med, en av informantene mente det ville være nyttig å ha en mer detaljert virkningsmekanisme, mens en annen mente det var helt uvesentlig.

*”Ikke skremmende, det er jo en mekanisme...tenker jeg det er sånn det funker så det er jo ikke noe sånn at det er skremmende...man må bare få vite at man må ta mindre av det fordi det forsterker det...det er liksom nyttig informasjon”(M2FG2)*

*”Nei det synes jeg er ganske uvesentlig i en sånn sammenheng jeg da...men ehh det er klart det er interessant”(M1FG3)*

#### *Bivirkninger*

Ut i fra den nye informasjonsseddelen syntes deltakerne i begge fokusgruppene at punktet om bivirkninger var svært oversiktlig. Det var ikke nevnt for mange bivirkninger, men kun de vanligste og viktigste. En av informantene syntes fortsatt bivirkningene fremstår som diffuse og at det bør skrives enda mer konkret.

*”...Jeg har fått ett inntrykk av, det er ikke en, det er ikke beskrevet noen plass med 100% sikkerhet bivirkninger og, asså det er veldig sånn flytende synes jeg...og det ser jeg litt av her også da...ehm...” (M3FG2)*



*”...Ja det er litt upresist...”(M4FG2)*

Det ble også påpekt i fokusgruppe 2 at dersom bivirkningene kommer i oppstartsfasen av legemiddelbehandlingen bør dette spesifiseres. Dette gjaldt særlig punktet om legemiddelindusert utslett, hvor det står skrevet at man ”som regel må bytte legemiddel”.

*”...Ja for som regel er ikke godt nok syns jeg.. Ellers så syns jeg som sagt det var veldig supert, og det er egentlig bare det jeg har å si jeg..”(M1FG3)*

*” ...jo det med bivirkninger, det at det er så veldig uthevet det med utslett.. at da må man kontakte lege også står det etterpå at da er det som regel nødvendig å erstatte lamotrigin med et annet legemiddel. Er det kun ved utslett at man skal ta kontakt med legen kan det nesten se ut som det står skrevet der og er det en grunn til at utslett blir tatt så predikert ut i den sammenhengen der da?”(K3FG2)*

### *Anfallskalender/tabeller*

Enkelte informanter i fokusgruppe 2 mente det burde være obligatorisk å ha en doseringseske slik at man enkelt og greit husker å ta medisinen, da dette er en såpass viktig del av medisineringsen for å unngå anfall. Noen av de andre informantene har funnet egne måter å huske å ta medisinen på, som for eksempel ved å bruke en almanakk eller en avkrysningsmetode for å kunne følge med.

*” Ja akkurat den henger jeg med på! Det var det første kona mi sa det at finn deg ei, få tak i en sånn doseringseske får da veit du at du har tatt det eller glemt det...”(M1FG2)*

En av informantene fra fokusgruppe 3 syntes anfallskalenderen og punktet gjeldende blodprøvetaking var helt unødvendig. Hvem som skulle fylle ut denne tabellen var også et spørsmål de stilte seg, var tabellen ment for legen eller pasienten? En annen informant mente det ble for detaljert når man skulle ha med doseringsskjema og opptrappings skjema, i alle fall for de som hadde hatt epilepsi i mange år. Anfallskalenderen og tabellen ble mer et

forstyrrende og forvirrende element. Her kom det frem at man kanskje burde utvikle ett skjema for de som var helt nye med diagnosen, og ett for de som var såkalt ”viderekommende”.

*”...Ja for meg er det det, anfallskalender trenger ikke jeg da men...men det er jo sikkert mange som trenger det, det her med blodprøve er også sånn uinteressant for meg, for jeg tar det kanskje en gang hvert femte år eller noe sånt...og legen informerer jo om det når du blir kalt inn til blodprøve...Men jeg ser her nå...at dette doseringsskjema her, hvorfor har du tatt inn den”(M1FG3)*

*”For min del er det ikke noe viktig men for noen er det jo det i og med oppstart... men det er kanskje ikke hensiktsmessig å ha to forskjellige, en for oppstart og en for videregående...”(K1FG3)*

### 3.3.3 Bruksområder

#### *Sykehus/lege*

Deltakerne i fokusgruppe 2 var enige i at det var mest naturlig å få informasjonsseddelen utlevert hos behandlende lege i spesialisthelsetjenesten, etter gjennomgang av legemiddelbehandlingen.

*”Ja jeg kunne tenkt meg å fått det fra legen...men jeg vil som jeg sa tilbake at jeg vil dette skal være ett dokument jeg med som har betydning både ovenfor pasienten og ovenfor legen, for vi tuller ikke, asså epilepsi er ikke noe man tuller med...det er bør komme frem og det gjør det her men jeg syns legen og skal forholde seg til det...ja...”(M3FG2)*

*”Inne med legen sin kanskje? Ja det ville jo være det mest naturlige tidspunktet å få det med seg...”(K1FG3)*

En av informantene var klar på at informasjonen burde leveres ut på nevrologisk avdeling, etter man hadde vært på konsultasjon for første gang, slik at legen kunne fylle inn i tabellen om eventuelt opptrapping om det var tilfellet.

*”Primært på nevrologisk...syns jeg i hvertfall...første gang man får ett legemiddel, jeg tar å spør jeg..”(M1FG3)*

Noen av informantene savnet informasjonsbrosjyrer som kunne stå på legekontor, venteværelser osv. Det ble nevnt at det var mange brosjyrer for andre sykdommer, men for epilepsi var det svært sjeldent de så noen ting om.

*”Men også på legekontor jeg kunne tenkt ett skjema...hvor det står informasjon for folk som har epilepsi og for folk som lurere på hva det er...”(M3FG3)*

### *Apotek*

Informantene fra fokusgruppe 2 var enige i innspillene fra fokusgruppeintervju 1 om at apoteket var en hensiktsmessig plass å få informasjonen utlevert.

*”..men kanskje man kan putte det i plastikkpose kanskje eller du tenker sånn, hvis du går på apotek...”(M3FG3)*

*”Jeg syns det må være på apotek, det er min nummer 1, så burde være tilgjengelig på apotek, for det er mange av oss epileptikere som har dårlig hukommelse og da kan det være lurt sånn sett da...”(M2FG3)*

De mente også at informasjonssedlene burde gjøres tilgjengelig på internett samt utplasseres på venteværelser på legekantorene. Enkelte mente også at informasjonsseddelen automatisk burde følge med når apotekene så indikasjonen epilepsi, og de burde de legges i posen sammen med medisinene.

*”Ja det bør stå på alle apotek, på venteværelse på legekantoret sånn som det ellers gjør i mange varianter der..” (M4FG2)*

*”Ja å ha det med når vi kjøper medisiner. At det er der, som pakningsvedlegg..”(K1FG3)*

### 3.3.4 Tanker om legemiddelinformasjon

Noen av informantene diskuterte utseende av legemiddelinformasjon de tidligere hadde lest, her kom det frem at enkelte bilder, tekst og ord kunne virke skremmende da man leste informasjonen.

*”.. Etter at jeg fikk epilepsi og jeg skulle begynne å les om epilepsi så har jeg sett alt for mange sånne skaller med grafer på, jeg blir livredd asså når jeg så den nå...blei livredd den lyser mot deg..”(M3FG2)*

#### *Uklarhet i tekst*

Deltakerne i fokusgruppe 2 og 3 nevnte at punktet hvor det står skrevet om regelmessighet i forhold til når medisinen skal tas, opplevdes som uklart. Teksten var for lang, og det sto skrevet på en komplisert måte.

*”Ja...regelmessighet og alt det derre der det er jo også greit syns jeg og da har jeg bare ett poeng til og det er det her i det blå feltet som heter glemt medisin og der står det altså hvis man har glemt å ta medisinen til vanlig tid skal man som regel...og det kan misforståes asså. Skal man eller skal man ikke, hva er regelen?”(M1FG3)*

Deltakerne mente punktet må spesifiseres for hver enkelt legemiddel, slik at det ikke skaper usikkerhet rundt om man skal ta en glemt dose eller ikke. Mange av informantene sa seg enige i at dette var helt klart noe som kunne virke forvirrende, skal man ringe legen eller ikke, hva er konsekvensen om man glemmer en dose, vil det få alvorlige konsekvenser? Dette var spørsmål som måtte konkretiseres og utdypes.

*”Jeg synes det var litt forvirrende for jeg skjønnte ikke hva dere mente med det herre... hvis det er et oppstartskjema dere prøver å lage til, så ....ja da vet ikke jeg..” (M1FG3)*

### *Problemer med utforming*

Informantene diskuterte eventuelle forbedringer som kunne gjøres på legemiddelinformasjonen og de kom frem til at bruk av virkestoffnavnet kunne være problematisk. De mente at dersom man brukte legemiddelets navn ville det være enklere for pasienten å relatere informasjonen til medisinen det faktisk gjaldt, i stedet for et fremmed navn som de ikke kunne assosiere informasjonen med.

*”Ja det forsto jeg det var mer å tiltrekke oppmerksomheten, at lamotrigin, nei ikke lamictal...det er ikke det jeg har men det kommer på den neste, det var bare i den sammenhengen , bare for å tiltrekke oppmerksomheten. For det står jo også ; du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet lamotrigin og da står det lamotrigin resten....” (K2FG2)*

### 3.3.5 Manglende informasjon

Det fremkom av intervjuene at noe informasjon manglet i forslagene til legemiddelinformasjonseddene. Dette er omtalt under.

#### *Triggere*

Opplysninger om hva som kunne virke anfallsutløsende, om det var enkelte treningstyper samt yrker som kunne innvirke negativt på epilepsien, var noen av de punktene som ble nevnt. Dette var såkalte ”triggere” som informantene i fokusgruppe 1 og 2 kunne tenke seg å ha med som punkter på en informasjonsedel.

*”Kanskje vi kunne fått med, jeg vet ikke om det er universelt men ehh når jeg jobba offshore så mista jeg jo sjømannslisensen, jobba jo mye kveld og natt og 12 timers skift, og regelmessig søvn og hvile er jo viktig når vi er i en sånn tilstand ikke sant. Og kanskje gi en pekepinn eller noen råd om det og at det er viktig med*

*regelmessighet...jeg får ikke lov å jobbe natt lenger av legen for det er faktisk anfallsløsende den typen uregelmessighet... mmm..”(M4FG2)*

### *Motivasjon*

Noe som kom frem i fokusgruppene var ønske om en mer motiverende tekst. Informantene hadde et ønske om at det kunne stå noe positivt eller oppmuntrende, da det eneste som står er hva man burde ta avstand fra. Informantene er enige seg i mellom at det å ha noen oppmuntrende ord kunne være motiverende for pasienten som fikk den aktuelle legemiddelinformasjonen.

*”Så bli det jo fryktelig sånn, man får masse problema, og får man da masse informasjon om at du kan bli spik spennet gjerne og ikke drikk og ikke gjør sånn, ikke gjør sånn, ikke kjør bil og da blir det jo fryktelig mye, jeg har jo sett folk krasje på grunn av sånne ting, og den er lei..”(M1FG1)*

*”Ja litt positiv ladd informasjon...men det er kanskje ikke relevant til det her da men..”(M3FG2)*

Når det blir spurt om skreddersydd informasjon, syntes informantene dette kunne virke som en god ide, selv om det mest sannsynlig kan være vanskelig å gjennomføre i praksis, både med tanke på tid og tilgjengelige legeressurser.

*”..Ja, skreddersydd informasjon som legen kan sende med deg da som ..som du, sånn at du har, for det er jo legen som vet hvordan medisin du har...og som du trenger og hvordan den skal brukes..”(M1FG2)*

### *Advarsler*

Andre punkter informantene mente det manglet informasjon om siden det sto noe om p-piller og svangerskap var at det muligens burde ha stått noe om fosterpåvirkning.

*”...dem snakker jo selvfølgelig med legen sin når dem blir gravid går jeg ut i fra, fortrinnsvis, men noen er kanskje bekymra for fosterpåvirkning...”(M1FG3)*

Informantene diskuterte seg i mellom og enkelte mente at et telefonnummer til en instans som kunne gi mer konkret informasjon om for eksempel forgiftninger og interaksjoner enn det som stod på arket var noe som kunne vært en god løsning.

*”Så jeg tenkte, det dere mangler her er ett telefonnummer som man kan ringe for litt mer grundigere opplysninger....angående punkt bla bla bla, ring dette nummeret, kanskje det er nummeret til felleskatalogen eller til en farmasøyt ....”(M2FG3)*

Enkelte av informantene i fokusgruppe 2 mente at dersom man ikke fikk god nok effekt av legemiddelet burde det være ett eget punkt om dette. De nevnte også at det alltid burde stå klart og tydelig at man ikke måtte kombinere, eller benytte seg av alternativ medisin.

*”Jeg kunne tenkt meg en sånn advarsel på den informasjon, som når folk føler at de ikke får tilstrekkelig gode nok resultat av medisin så er det etter min oppfatning et farlig marked som kalles for alternativ medisin, og eh jeg mener det bør stå en advarsel om at du ikke under noen omstendighet bør oppsøke alternativ medisin...”(M4FG2)*

### 3.4 Ferdigstilling av legemiddelinformasjonseddeler

All informasjon fremkommet i de tre fokusgruppene angående innhold, utseende og presentasjon ble vurdert i samråd med overlege og forskningssykepleier ved nevrologisk avdeling på St.Olavs hospital for så å utarbeide et endelig forslag (vedlegg 8). Det ble lagt ned mest tid på utviklingen av informasjonseddelen for lamotrigin, da det var denne som ble brukt under fokusgruppeintervjuene. Dette fordi det ble tenkt at det var enklere for informantene å ha ett legemiddel som var godt kjent som utgangspunkt for diskusjon.

Informantene fortalte at de kjente igjen en god del, noe som var utrolig positivt og viktig for oss, da det var en informasjonseddeler basert på hva pasientene ønsket seg var målet med studien. Det ble fremstilt informasjonseddeler for lamotrigin, levetiracetam, valproat, topiramet, karbamazepin og lakosamid (vedlegg 8-13).

Informasjonseddelen ble presentert på en intern fagdag, på Nevrologisk avdeling ved St.Olavs Hospital. Her kom det positive tilbakemeldinger og ønske om at seddelen skal inngå som et vedlegg ved 1.gangs innleggelse ved sengepost. Første gang pasienten får diagnosen, vil informasjonseddelen for det gitte legemiddel følge med som vedlegg.

Se Figur 3.1 for endelig forslag til legemiddelinformasjonseddeler for lamotrigin samt vedlegg 8-13 for øvrige informasjonseddeler.



## Legemiddelinformasjon til deg som har fått lamotrigin til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet lamotrigin:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

### Virkemåte

Lamotrigin blir brukt ved fokale anfall, absencer og generaliserte tonisk-kloniske anfall. Lamotrigin påvirker signalstoffer i hjernen som fører til epileptiske anfall.

### Doseringsskjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/uke	Morgen	Kveld

### Bivirkninger

Lamotrigin har vanligvis lite bivirkninger når det brukes alene. De vanligste bivirkningene er utslett, svimmelhet, tretthet, dobbeltsyn og hodepine. Ved utslett i løpet av de tre første månedene må behandlende lege kontaktes, da det kan være nødvendig å erstatte lamotrigin med et annet legemiddel.

### Alkohol

Vær oppmerksom på at lamotrigin kan forsterke virkningen av alkohol og omvendt, med økt tretthet og reduksjon av reaksjonsevnen som følge. Alkohol bør derfor brukes med forsiktighet.

### P-piller og svangerskap

Noen typer p-piller og svangerskap nedsetter effekten av lamotrigin betydelig. Dette tas det høyde for ved at det gis en høyere dose lamotrigin.

### Bruk sammen med andre legemidler

Diskuter alltid med din behandlende lege før du starter med et nytt legemiddel, naturlegemiddel eller helsekostpreparat for å unngå å ta noe som ikke bør kombineres med lamotrigin.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Glemt medisin?

Hvis man har glemt å ta medisinen til vanlig tid, skal man som regel ta den glemte dosen så snart man oppdager det eller sammen med neste dose. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil. Dersom man har glemt medisinen om kvelden kan man i enkeltstående tilfelle redusere tillegget om morgenen noe i forhold til kveldsdosen. En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

Det er ikke likegyldig når epilepsimedisinen tas. For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Skal du ta medisin flere ganger daglig, er det viktig å fordele dosen utover dagen. Hvis du f.eks. skal ta medisin to ganger daglig, bør du ta den med tolv timers mellomrom. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringeske

Når man tar medisiner daglig, kan det ofte være vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

De som har epilepsi kan ha vanskelig for å huske. En anfallskalender kan derfor hjelpe til med å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisinnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.

Utarbeidet Februar 2015

## 4 Diskusjon

### 4.1 Legemiddelinformasjonsedlene

Vi har i denne studien intervjuet pasienter diagnostisert med epilepsi med det formål å få innsikt i deres erfaringer med og meninger om skriftlig legemiddelinformasjon som eksisterer i dag, samt hvordan en optimal informasjonsseddel om legemidler bør se ut.

Vår forforståelse var at legemiddelinformasjonen som eksisterer muligens ikke er optimal med hensyn på brukervennlighet og at den kan mangle enkelte tema som opptar pasientene. I tillegg var vi interessert i å undersøke hvor lett tilgjengelig eksisterende informasjon er, og hvor godt den henvender seg til legemiddelbrukeren. Ut i fra analysene av tre fokusgruppeintervjuer har vi konkludert med at informasjonen som i dag eksisterer om legemidler for epilepsi ikke er særlig brukervennlig, og at de i følge pasientene er behov for ny og forbedret legemiddelinformasjon med en bedre utforming. Med bakgrunn i analysene har vi utviklet legemiddelinformasjonsedler for seks ulike legemidler brukt ved epilepsi. Se vedlegg 8-13.

### 4.2 Viktigste funn

#### 4.2.1 Utforming

Det er antatt at skriftlig legemiddelinformasjon vil kunne bedre etterlevelsen i behandling av epilepsi. Mye av den tilgjengelige informasjonen for pasienter i dag, for eksempel pakningsvedlegg, kan være svært kompliserte og ha et lite leservennlig språk. Gjennom intervjuene i fokusgruppene brukte informantene pakningsvedlegget som referanse da de skulle sammenligne ulike typer skriftlig legemiddelinformasjon. I en studie utført av Houts og kollegaer ble det konkludert med at bilder kunne øke adherence til legemidler når de var satt i sammenheng med en medisinsk tekst, kanskje spesielt hos pasienter med lave litterære kunnskaper (23). Da informantene på fokusgruppene fikk spørsmål om de ønsket bilder, figurer eller tabeller, var svarene at det ikke ville tilføre noe positivt, men heller kunne vil skape forvirring. Våre informanter hadde kanskje ikke så lave litterære kunnskaper, og vi kan dermed ikke utelukke at andre pasienter kanskje ville ønske mer bilder og figurer.

Når det gjelder bruk av farger i legemiddelinformasjons-sedlene, viste Scwappach og kollegaer viste i sin studie fra 2011 at informantene ønsket farger på en eventuell medisinsk informasjons-brosjyre (35). Informantene i fokusgruppe 1 syntes farger var unødvendig og at

informasjonssedlene bare burde være i svart-hvitt. Vi utformet likevel informasjonssedler med en dus blåfarge, hvilket fokusgruppe 2 og 3 mente gjorde seddelen mer innbydende og interessant å lese. Blåtonen ble dermed beholdt i de endelige versjonene.

Informantene syntes tekststørrelsen på pakningsvedlegg var liten og vanskelig å lese. Den nyutformede informasjonsseddelen ble oppfattet som mye bedre i så måte, da skriften og linjeavstanden var gjort noe større.

Eldre og personer med lavere utdanning er blitt vist å foretrekke lite fremfor mye tekst (35). Kripalani med kolleger viste i en studie fra 2007 (n=209) at legemiddel-kort med bilder på fremsiden og generell informasjon om legemiddelet på baksiden førte til økt adherence. 80% av pasientene brukte legemiddelkortet jevnlig etter å ha mottatt det, mens 26% brukte det ca. en gang ukentlig. 76% av brukerne synes legemiddelkortet var til svært god hjelp, mot 20% som syntes kortet var ok (36).

Dette kan tenkes å ha sin årsak i at de da forstår teksten bedre og lettere kan lese gjennom informasjonen som er gitt.

Informantene mente også at seddelen ble mer innbydende med mindre tekst å lese gjennom. De uttrykte tillit til at fagpersonene som hadde utarbeidet sedlene hadde valgt ut den informasjonen som var viktigst i forhold til deres praktiske legemiddelbruk. Flere påpekte at de nok ville kunne ha behov for ytterligere informasjon i enkelte tilfeller, men at de anså det som uproblematisk å fremskaffe den fra andre kilder.

#### 4.2.2 Temaer

Resultatene våre viser at pasientene er fornøyd med den nyutviklede informasjonsseddelen og mener den kan bli nyttig i bruk fremover. Særlig fornøyd er de med at det kun er de viktigste opplysningene som er tatt med. Herber og kollegaer viste i en studie fra 2014 at de vanligste og viktigste bivirkningene var et av hovedpunktene informantene mente burde inkluderes i legemiddelinformasjonen (37). I en studie av Horowitz og kollegaer sa 35 pasienter (32%) at de hadde stoppet å ta medisinen som følge av informasjon om bivirkninger (28). Våre informanter mente også at informasjonen om potensielle bivirkninger, ulike indikasjoner etc. ikke bør ta så stor plass, da dette ikke er noe de er interessert i. De mente også at en kort oversikt over de viktigste bivirkningene virker betryggende, men at det var viktig at informasjon fra leger må samsvare med informasjonen på seddelen.

På den nyutviklede informasjonsseddelen kunne informantene tenke seg at kun indikasjon for

epilepsi var nevnt, selv om det aktuelle legemiddelet kan brukes for andre tilstander. Dette var blant annet for å unngå usikkerhet om hvorvidt alle deler av informasjonen faktisk er aktuell for dem. Grunnen til dette kan jo tenkes å være, som de sier, at det skaper usikkerhet dersom det for eksempel står om en indikasjon pasienten faktisk ikke kan relatere til seg selv. Dersom man skulle laget slike informasjonssedler i stort antall, og man for eksempel ønsket å ha det for hvert enkelt legemiddel som eksisterer så er det en mulighet. Kanskje man kunne ha noen standarder for legemidlet, som for eksempel navn, bivirkninger, advarsler og graviditet og svangerskap, slik at man kun hadde måtte endre indikasjon og dosering eventuelt. Da ville apoteket kunne fylle ut dette, med tanke på at man ser indikasjon for legemidlet når man ekspederer på apoteket. Dette vil kreve ekstra jobb for farmasøyten og man vet jo at i en hektisk hverdag på apoteket så er det ikke alltid like god tid til hver enkelt pasient.

Det eneste tema som ble savnet i informasjonsseddelen av enkelte informantene var en mer spesifikk beskrivelse av virkningsmekanismen. De mente at det kan bidra til økt forståelse for egen sykdom og legemiddelbehandling. Det at informantene ønsker å ha med virkningsmekanisme i legemiddelinformasjonen vil jo føre til at informasjonen får mer tekstsamt at språket vil bli mer medisinsk. Dette blir jo det motsatte av det de har sagt før med tanke på at informasjonen må være kort og konsis. En dansk studie (n=111) viste noe lignende, der 30-50% interesserte seg for virkningen av medisinen (28). De fleste av informantene i vår studie mente imidlertid at denne typen detaljert informasjon kunne virke forvirrende og heller burde innhentes fra andre kilder. Etter diskusjon i prosjektgruppen endte vi opp med å benytte en kort og enkel beskrivelse av legemiddelets virkning.

Det kommer klart frem av resultatene at anbefaling om å bruke doseringseske/dosett er svært viktig. Dette bekreftes også av en studie utført av Petersen med kollegaer hvor de så en økt adherence til legemiddelregimene på 4,1%-4,5% ved bruk av dosett (25). Informantene sa selv at bruk av dosett gjorde det mye enklere å ha oversikt over om man hadde tatt for eksempel morgendosen, eller ikke.

En av våre informanter fortalte om bruken av alkohol sammen med epilepsimedisiner. Informanten hadde opplevd alvorlige konsekvenser av sambruk og informantene mente dette var et punkt som bør komme klarer frem i en informasjonsseddel. Akkurat punktet med alkohol vil være viktig for alle som har epilepsi, og spesielt viktig for unge som benytter seg av alkohol, da dette kan ha en uheldig virkning i epilepsibehandlingen (muligheter for bivirkninger, anfall etc.). Punktet med alkohol ble derfor tatt med i legemiddelinformasjonen.

I Felleskatalogtekstene står stort sett at man må unngå alkohol. Jeg tror det var viktig for informantene å få opplysninger om man må være helt avholden, eller om man kan ta seg et glass vin. Jeg tror at det å kunne ha den samme "friheten" og å kunne leve så normalt som mulig vil være med på å styrke selvfølelsen. Mange epileptikere mister noe av friheten, ved at de ved diagnose for eksempel mister førerkortet. Jobber man da for eksempel som yrkessjåfør, kan man ikke lenger utøve de samme arbeidsoppgavene som før.

Alkohol og epilepsimedisiner i kombinasjon kan muligens være en av faktorene som spiller inn på non-adherence og epilepsi.

Ved St.Olavs hospital ble det utført en studie (n=282) hvor signifikant flere epilepsipasienter under 30 år er non-adherent sammenlignet med de i alderen 30-60 år (37% vs. 27%) (1).

#### 4.2.3 Påvirkning av individ

Informantene våre mente at det meste av den eksisterende legemiddelinformasjonen oppfattes av pasientene som alt for omfattende. For å bli lest må teksten på legemiddelinformasjonen være kort og konsis. From og kollegaer har for eksempel vist at pakningsvedlegget til p-pillen Loette® med full tekst, printet ut i normal skriftstørrelse 12 vil tilsvare 16 A4 sider med skrifttypen Times New Roman, hvilket heller ble kastet fremfor å bli lest (29). Kripalani med kolleger viste i sin studie at informantene som vurderte legemiddelkortene også her ønsket større skriftstørrelse på informasjonsteksten (36).

Skal legemiddelinformasjon leses, må det være en klar og tydelig tekst, med et språk som en vanlig person kan forstå uten noen form for medisinsk bakgrunn. Legemiddelinformasjon, særlig pakningsvedlegg, kan virke skremmende på pasienter. Denne antakelsen blir bekreftet i en studie fra 2014 utført av Heber og kollegaer, hvor det viser seg at den mest rapporterte emosjonelle reaksjonen etter å ha lest et pakningsvedlegg er frykt (37).

I en studie utført av Horowitz fant de at 35 pasienter (32%) stoppet å ta medisinen som følge av informasjon om bivirkninger (28).

Det er viktig at informasjonen pasientene får er den samme overalt, uansett om man henvender seg til en farmasøyt på apoteket eller til behandlende lege i spesialist/eller kommunehelsetjenesten. Dette er jo et spennende tema, at informantene mener informasjonen fra lege og apotek er ulik. I hovedsak skal jo informasjonen være tilnærmet lik. Hva er grunnen til at det da oppleves forskjellig? Den første tanken vil jo gå tilbake til studien fra Houts med kollegaer fra 2006 hvor de fant at pasienter ikke helt oppfattet informasjonen som ble gitt ved konsultasjon (23). Når man går til legen er det gjerne fordi man føler seg syk.

Situasjonen vil avhenge av svar og tilbakemeldinger man forventer å få når man er på konsultasjon. Det å vente på å komme inn til legen, gjør ofte at man kan samle seg mange tanker om for eksempel helsetilstanden og når man da kommer inn, og får en diagnose etc. vil det kanskje føre til en emosjonell reaksjon, som igjen kan føre til misforståelse av informasjonen man får. Når man derimot kommer på apoteket og får informasjon om legemidlet(ene) man så skal hente ut, kan det være pasienten opplever at denne er ulik og at dette er helt ny informasjon legen ikke har fortalt. Kommunikasjon i helsevesenet er en stor og viktig del som det bør fokuseres på i mye større grad. Det er viktig å informere pasientene om eventuelle bivirkninger, hvilken bivirkninger som er mest sannsynlig at man kan oppleve, slik at man ikke havner i nettopp den situasjonen hvor frykt og redsel fører til at pasientene ikke tar legemidlene sine, som Horowitz og Herber med kollegaer nevner i sine studier (28, 37). Det er nettopp dette som er tanken med informasjonsedlene vi har utviklet, det at man ikke har med absolutt alle bivirkningene som eksisterer, det at det kun er de viktigste og vanligste punktene vil kunne føre til at pasienter ikke slutter å ta medisinen i frykt for bivirkninger og at pasientene fortsetter sin legemiddelbehandling.

#### 4.2.4 Internett som informasjonskilde

Resultatene i vår studie viser at informantene ønsker å få legemiddelinformasjon utlevert fra behandlende nevrolog og/eller fastlege, samt at den bør være tilgjengelig på apotek. Informantene opplever at det er mye informasjon tilgjengelig for andre sykdommer og lidelser, mens for epilepsi finnes det svært lite informasjon både om selve sykdommen og om legemidlene som benyttes i behandlingen. Dette kan skyldes at det finnes mange ulike former for epilepsi og at det er vanskelig å lage en konkret brosjyre som omfatter de ulike aspektene for de ulike epilepsiene. Informantene fortalte at internett er den vanligste informasjonskilden. Dette samsvarer med funnene masteroppgaven til From fra 2013 som viser at de fleste pasienter henter informasjon fra internett da dette er lettere tilgjengelig og lettere forståelig enn pakningsvedlegget (29). Også en Amerikansk studie viser at internett er den vanligste informasjonskilden for ungdom om helserelaterte spørsmål, deriblant legemidler og legemiddelinformasjon (38). Grunnen til dette kan være at internett er mer tilgjengelig, samt tidsbesparende, enn det vil være å få legetime. Den samme studien viser at det kan virke skremmende for ungdom å oppsøke for eksempel apotek.

I følge apotekloven §6-6 Utlevering av legemidler etter resept og rekvisisjon, og §6-7 Utlevering av legemidler uten resept (26), skal apoteket bidra til at kunden får nødvendig informasjon om legemidlet slik at det kan brukes riktig, skadelige effekter og oppbevaring.

Den første tanken jeg gjorde meg er, hvorfor oppsøker så mange internett? Det er i flere undersøkelser vist at pasienter har større tiltro til apotek, enn til sin lege. Har dette også noe med tiden å gjøre? At det som oftest oppfattes som at legen alltid har dårlig tid, mens på apoteket har man faktisk tid til å snakke med pasientene om eventuelle problemer? Ut i fra egen erfaring viser det seg at enkelte av pasientene kommer på apoteket, nettopp for å dele tanker og bekymringer.

Bruk av internett kan også ha negative sider, blant annet på grunn av manglende kvalitetssikring av legemiddelinformasjonen. Med mindre man benytter nettstedet hvor man vet helsepersonell har godkjent svarene, kan det oppstå usikkerhet og gis feilaktige råd. Grey og kollegaer fant i sin studie at *”om man har kreft går man ikke på internett for å finne informasjon om en tumor”* (38). Dette sier noe om hvor mye internett blir brukt til å finne informasjon om ulike tilstander. Jeg tenker at internett er en god kilde for enkle, basale spørsmål og råd. Når man kommer til sykdommer av en mer alvorlig karakter er det særdeles viktig å oppsøke en lege. Mange vil nok kunne lese seg redde på informasjon de finner på internett. Det er mange ulike sider som ”lommelegen” og ”doktor online” hvor man kan sende inn spørsmål og få svar om sykdommer etc. Om man kjenner seg igjen i noen av spørsmålene, kan det føre til unødvendig redsel og frykt for at man selv er i samme situasjon. Når det er sagt, er disse sidene besvart av leger og godkjent helsepersonell, men jeg mener allikevel at selvdiagnostisering og eventuelle feiltolkninger kan være en av ulempene ved bruk av internett som informasjonskilde.

Informantene fra vår fokusgruppe diskuterte seg i mellom både fordeler og ulemper ved bruk av internett når det gjaldt å finne medisinsk informasjon. Det ble nevnt at man må vite hvor man skal søke for å finne den beste og sikreste informasjonen. En mulighet kunne være å lage en offentlig internettside, hvor man raskt fikk vite hva som er sikre kilder til legemidler og annen helseinformasjon - en oversikt over sikre nettsider godkjent av helsepersonell, slik at man visste at informasjonen både er trygg og pålitelig.

#### 4.2.5 Manglende informasjon

Informantene fra fokusgruppeintervjuene savnet standardisert informasjon, og mente de enkelte ganger kunne få ulik informasjon avhengig av hvor de henvendte seg. En studie fra 2004 viser at informasjon fra for eksempel fastlege og spesialist kan variere, da det finnes så mange ulike kliniske retningslinjer at helsepersonell kan bli usikker på hvilke man skal bruke. Dette fører til mer forvirring enn det er til hjelp for pasientene (39).

Informantene etterlyste også oversikt over normaldoseringer for det aktuelle legemiddelet. I tillegg til normaldoseringer ønsket de angitt konkrete serumkonsentrasjonsverdier man skal ligge innenfor ved det gitte legemiddelet. Dette ble diskutert i prosjektgruppen, men siden legemidler ved behandling av epilepsi også brukes ved andre tilstander, kan de såkalte ”normale” verdiene variere ved andre sykdommer. Samtidig bruk av flere epilepsilegemidler og interaksjonsproblematikk kompliserer også tolkningen av serumkonsentrasjonsmålinger. Normaldosering og referanseområder for serumkonsentrasjon ble derfor ikke tatt med.

Gjennom livsstilsråd ønsker informantene mer informasjon om triggere som kan virke anfallsutløsende, hvordan søvn kan påvirke epilepsi, hva slags yrker man kan inneha samt treningsforslag. Det er tidligere sett at jo mer pasientene vet om sin sykdom og helsetilstand, jo enklere er det for pasientene å lykkes i behandlingen. Det er også nevnt at læren om hva som kan trigge og utløse anfall er viktig kunnskap. I denne studien blir det etterlyst et opplæringsprogram for pasienter med epilepsi, på samme måte som det allerede eksisterer opplæringsprogram for leddgikt og diabetes (40). Diskusjoner både i fokusgruppene og i prosjektgruppen konkluderte med at livsstilsråd primært ikke hører hjemme i en legemiddelinformasjonsbrosjyre, men heller i en brosjyre med generell informasjon om sykdommen epilepsi.

I en studie fra Sveits kom de frem til at bivirkninger ikke bør være prioritert informasjon i en informasjonsvedlegg (35). Våre informanter mente imidlertid at dette var viktig og burde inkluderes i informasjonsvedleggene. Det ble påpekt at informasjonen må være konkret og presis slik at det ikke oppstår tvil eller usikkerhet.



## 4.3 Metodediskusjon

Når det kommer til metodediskusjon er den delt i tre deler. Først diskuteres kredibilitet/validitet hvor valg av metode, utvalg og rekruttering av informanter, analysemetode samt min innvirkning på resultatene diskuteres. Deretter diskuteres pålitelighet (dependability) som går på min innvirkning på materialet og troverdighet. Tilslutt diskuteres generaliserbarheten, anvendelse i andre pasientpopulasjoner, etc.

### 4.3.1 Kredibilitet/validitet (credibility)

På bakgrunn av problemstillingen ” Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi” ble det valgt å bruke en kvalitativ metode for å belyse dette på best mulig måte. Kvalitative metoder bygger på teorier om menneskelig erfaring (fenomenologi) og fortolkning (hermeneutikk) (31). I denne oppgaven ønsket vi å belyse informantenes oppfattelse og erfaringer med skriftlige legemiddelinformasjon. Vi ønsket ikke noen form for talldata eller statistiske data som ved kvantitative metoder, men informantenes opplevelser og livsverden. Vi har valgt en utforskende/eksplorativ forskningsdesign som gjør at vi kan utvide og undersøke informantenes erfaringer, samt øke vårt eget kunnskapsfelt rundt problemstillingen.

For å få best mulig samhandling og diskusjon ble det valgt fokusgruppeintervju, også på bakgrunn av at metoden er tidsbesparende. Det kvalitative forskningsintervjuet har et fenomenologisk perspektiv fordi man innhenter beskrivelser av intervjupersonens virkelighet med tolkning av meningen med fenomener som blir beskrevet. Noe som jeg synes var imponerende var informantenes evne til å snakke åpent om sitt liv og sin sykdom. Det at informantene var villig til å fortelle deres historie, deres opplevelse av både sykdommen og hjelpen de hadde fått fra spesialisthelsetjeneste, fastlege og apotek samt gode og dårlige erfaringer var interessant å få høre om. Det at man kan få en historie fra ”pasientperspektivet” var en ny og spennende metode å benytte seg av for meg som ”forsker”, samtidig som den var utrolig lærerik. En av utfordringene med å holde fokusgruppeintervjuer var at dette var helt nytt for meg.

Det å skulle lytte, være åpen, være kritisk og stille gode oppfølgingsspørsmål og samtidig sørge for at samtalen holdt seg noenlunde innenfor de rammene som var gitt, er først og fremst beskrivelsen av en god moderator (34, 41).

Det viktigste i et fokusgruppeintervju er å få frem synspunkter og meninger.

Gruppespillet reduserer moderatorens kontroll over intervjuforløpet, og kan gi

intervjuutskriftene et kaotisk preg (41). Dette var noe jeg merket godt i det første fokusgruppeintervjuet. Det å ha åtte, ukjente informanter samlet rundt et bord for å holde et fokusgruppeintervju, var en utfordring. Det å hele tiden skulle sørge for at alle kom til ordet, holde oversikt over at alle spørsmål fra intervjuguiden ble besvart, samt holde samtalen i gang, sørget for å holde konsentrasjonen skjerpet. I fokusgruppe 2 og 3 gikk intervjuene enklere, både fordi jeg som moderator nå var tryggere på meg selv i rollen, og fordi jeg følte jeg hadde mer kontroll enn ved første intervju.

Det ble rekruttert henholdsvis åtte deltakere til gruppe 1 og åtte deltakere til gruppe 2. Fokusgruppe 2 bestod i utgangspunktet av åtte deltakere, hvorav syv møtte til fokusgruppen. I fokusgruppe 3 bestående av deltakere fra fokusgruppe 1 som i utgangspunktet var åtte deltakere, møtte kun fire til fokusgruppen. I den siste fokusgruppen var et av frafallene sykdomsrelatert. Med kun fire informanter i det siste intervjuet, gikk samtalen av seg selv noe som kanskje kan forklares med at de hadde møttes en gang tidligere og ikke var helt ukjente for hverandre. En av informantene hadde skrevet ned en liste over punkter til diskusjon, noe som førte til at de andre informantene sa seg enig eller uenig. Dette førte til at det ble et kort intervju, men siden informant(en) var godt forberedt, følte vi allikevel spørsmålene ble utfyllende besvart, og at frafallet mest sannsynlig ikke ville innvirke på resultatene selv om det kan sees på som en svakhet.

Alle deltakerne hadde erfaringer med skriftlig legemiddelinformasjon, og da spesielt pakningsvedlegg som de brukte som referanse da legemiddelinformasjonen ble diskutert. Da samtalen i fokusgruppeintervju 1 bevegde seg fra pakningsvedlegg, og til en ny og bedre form for legemiddelinformasjon var det vanskelig å få konkrete erfaringer eller meninger da informantene ikke helt klarte å løsrive seg fra pakningsvedlegget. Det at informantene var opptatt av pakningsvedlegget kan ha påvirket resultatene i den grad, at det kan ha oppstått misforståelser av hva som skal utvikles. Noen av informantene trodde det skulle utvikles et nytt pakningsvedlegg, selv om formålet med intervjuet stadig ble nevnt. Dette kan ha ført til at svarene baserte seg i større grad på utviklingen av et pakningsvedlegg enn en ny produsentuavhengig legemiddelinformasjonsedel.

Kjønnsfordelingen i gruppene var heterogen. I fokusgruppe 1 var det fire kvinner og fire menn, i fokusgruppe 2 var det tre kvinner og fire menn. Malterud anbefaler å ha homogenitet i fokusgruppene for å forebygge den såkalte ”påfugl-effekten” der menn i gruppesammenheng

kan dominere på bekostning av de deltagende kvinnene (32). Dette ble ikke ansett som et problem på de gjennomførte intervjuene da kvinnene var like mye deltagende som mennene. Styrken ved studien var utvalget av de to gruppene, det at gruppene hadde en bred variasjon i alder. Deltakerne varierte i alder fra 27-69 år. Dette var positivt da man fikk forskjellige aspekter og synspunkter. Resultatene viste også at de yngre hadde andre synspunkter og forslag til bedring av legemiddelinformasjon en de litt eldre. Noe som og styrker studien er at vi fikk holdt tre fokusgruppeintervjuer, der den første gruppen ble intervjuet to ganger.

Systematisk tekstkondensering (STC) ble brukt som analysemetode da denne er både deskriptiv og eksplorerende. Metoden er godt egnet til å analysere materiale fra mange informanter, og når man ønsker en systematisering av data (31). Dette viste seg å være en fordel da man skal finne meningsbærende enheter og underkategorier. Etter tre fokusgruppeintervjuer hadde jeg mye materiale som skulle gjennomgå og en av fordelene med STC var her at alt materialet ble organisert ved hjelp av inndelingen. En svakhet kan være om noen andre gikk gjennom det samme materialet og fant andre meningsbærende enheter og underkategorier.

#### 4.3.2 Pålitelighet/ troverdighet (dependability)

En utfordring kan være at jeg som intervjuer stiller med forventninger om svarene som skal komme, og at man kan stille ledende spørsmål ut i fra egne erfaringer. Når man jobber som farmasøyt tilegner man seg kunnskap fra både lege og pasient-sidene, og en utfordring vil være å stille seg helt nøytral. Man har alltid kunnskap og opplysninger liggende i bakhodet som man vil relatere til samtalen på en eller annen måte. Dette kan igjen føre til at man ubevisst kan stille ledende oppfølgingsspørsmål.

Det å skulle prøve å tilfredsstillere kravene til en god moderator samtidig som jeg holdt et fokusgruppeintervju, var en stor utfordring men også en lærerik prosess. Moderatorrollen synes jeg gikk lettere for hvert intervju, jeg var ikke like nervøs, og jeg ble ”tøffere” til å stille kritiske og gode oppfølgingsspørsmål. Det å legge til side egne meninger, tanker og erfaringer rundt de ulike temaene var en utfordring i seg selv, men jeg synes også dette gikk lettere for hvert fokusgruppeintervju.

De to første fokusgruppene diskuterte ulike aspekter som ikke kom opp i begge gruppene. Det var derfor spennende å ta med denne informasjonen videre inn i et tredje fokusgruppeintervju, da informantene her ikke hadde kommet med noen tilbakemeldinger på legemiddelinformasjonen som var utviklet, men var med på å komme med forslag på hvordan de ønsket den skulle se ut. Det som også var interessant var å se om informantene fra fokusgruppe 1 syntes vi hadde tatt med de punktene og forslagene fra det første møtet, og klart å sette det sammen til en optimal informasjonsbrosjyre.

Det som ble sett under transkriberingen var at enkelte spørsmål antakeligvis kunne vært stilt noe annerledes, for å få best mulige svar. Dette tok jeg med som en erfaring, og benyttet meg av dette i neste fokusgruppeintervju. De fastsatte intervjuguidene ble fortsatt brukt for å opprettholde troverdigheten, men jeg prøvde å stille de på en litt annen måte enn det jeg gjorde i det første intervjuet. Det å vite hvordan man skal stille åpne spørsmål og få gode svar er en kunst i seg selv. Det å ta i bruk systematisk tekstkondensering som analysemetode falt veldig naturlig da jeg tidligere hadde utført en STC ved i et kurs i kvalitative metoder ved NTNU. Dette kan være med på å styrke studien. Svakheter ved denne analysemetoden vil være at det kan finnes mange hovedkategorier å velge i selv om man synes man velger ut de viktigste og at det ikke finnes noe fasitsvar. Dette er også sett når man skal validere en kvalitativ metode, man har ingen fasit eller tall å feste resultatene til, så alt avhenger av personen som har utført analysen. En måte å styrke validiteten av dataene på, vil være å la en annen forsker gå igjennom transkripsjonene, analysere for så å la ett dataprogram lage en liste over ord som er ulike (41). Det at man i tillegg har en bakgrunn som farmasøyt kan jo tenkes å påvirke resultatene i en viss grad, da forventningene om hva svaret kan være alltid vil ligge i bakhodet, og at man ubevisst stiller ledende spørsmål ut fra det. Det ble oppfordret til at informantene ikke skulle la seg påvirke av at jeg som moderator var farmasøyt, og at det i tillegg var jeg som stod for utvikling av informasjonssedlene og på denne måten at meninger og synspunkter ble utelatt.

#### 4.3.3 Generaliserbarhet (confirmability)

Resultatene sier noe om erfaringene til de pasientene/informantene som har deltatt på fokusgruppeintervjuene. Utvalget begrenset seg til Trondheims-området, og det er derfor vanskelig å si noe om resultatene ville vært de samme hadde vi hatt informantene fra andre

byer i Norge. Det kunne vært spennende å utført fokusgruppeintervjuer i andre byer i landet, for så å sammenligne resultatene. Metoden som er brukt i denne oppgaven, kan være nyttig for utvikling av legemiddelinformasjon til for eksempel andre sykdomstilstander. Det er en relativt lite ressurskrevende metode. Det vil være en fordel å ha forkunnskaper om for eksempel utvikling av intervjuguide og kvalitative forskningsmetoder.

Metoden kan helt klart brukes på andre områder, man må imidlertid tenke over at fokusgruppeintervjuer ikke alltid egner seg om det er sensitive og intime detaljer som skal diskuteres, da kan det heller være aktuelt å benytte seg av dybdeintervju for å skåne informantene i størst mulig grad. Noe som var veldig positivt i vår studie var at alle informantene hadde en fellesnevner, nemlig epilepsi. Informantene uttrykte at det å få møtes, diskutere og snakke med andre i samme situasjon var lærerikt og nyttig.

Resultatene er viktig å ta med seg i videreutviklingen av legemiddelinformasjon til bruk ved sengepost ved Nevrologisk avdeling ved St.Olavs samt inn i den større randomiserte studien som skal igangsettes. Som man også så i studien til Kripalani med kollegaer var at legemiddelinformasjons-kort var noe pasientene satte stor pris på og benyttet seg av i stor grad (36). Dette viser at lettforståelig og kortfattet informasjon om legemidler kan hjelpe pasienter i optimaliseringen av egen legemiddelbehandling. Jeg tror at det å utvikle legemiddelinformasjons-sedler for de vanligste kroniske sykdommene vil være med på å kunne bedre etterlevelsen i disse pasientgruppene, og man vil muligens kunne se en bedret adherence blant kronikerne enn det som sees i dag. I tråd med WHO-rapporten om adherence fra 2003 (8) mener jeg at hovedfokuset i første omgang burde være på hjerte/karsykdommer, diabetes, epilepsi, astma og depresjon da dette er noen av de gruppene hvor lav adherence er et problem.

#### 4.4 Veien videre

Resultatene fra studien vil inngå som en del av grunnlaget for en større randomisert kontrollert studie hvor en vil undersøke hvorvidt en kompleks farmasøytintervensjon med tilpasset legemiddelrådgivning fører til økt etterlevelse av legemiddelbehandling hos pasienter med epilepsi.

For videre bruk av informasjonssedlene er det viktig at de til stadighet oppdateres. For å validere mine resultater ville det vært interessant å holdt fokusgruppe-intervjuer med pasientgrupper fra de ulike nevrologiske avdelingene i Norge for å se om resultatene samsvarer. Da ville man fått en evaluering og andre synspunkter på sedlene og kanskje kommet frem til at noe måtte endres eller legges til. Det kan tenkes dette er noe som burde vært gjort om man tenker å bruke sedlene i en større sammenheng, eller at man ønsker å ta det i bruk i det offentlige. Skulle det bli brukt i en nasjonal sammenheng måtte det ha muligens ha vært en ekspertgruppe som hele tiden validerer innhold og endrer etter hvert som ny informasjon og studier gjøres tilgjengelig. Da ville seddelen vi her har utviklet mer bli brukt som en mal/standard for innhold, slik at man videre kunne legge inn endringer. Det kan også tenkes at slike sedler kan bli brukt ved andre kroniske sykdomstilstander som for eksempel ved høyt blodtrykk, hjertesykdommer og diabetes. Man kunne sikkert laget en slik seddel for alle legemidlene som eksisterer i de ulike kategoriene, men da vil man måtte endre indikasjoner og dosering som for eksempel på antibiotika. Det hadde blitt mer jobb, og vanskeligere å holde oppdatert samt kreve store ressurser.

## 5 Konklusjon

Resultatene fra fokusgruppeintervjuene viser at det er behov for bedre legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi. Informasjon om pasientenes behandling og legemidler bør gjennomgås av spesialist den dagen man starter behandlingen.

Det bør også leveres ut skriftlig informasjon både ved time hos spesialist og ved uthenting av medisiner fra apotek. Farmasøyter ved apotek, samt fastleger bør alle gi ut samme informasjon som spesialisten ga i utgangspunktet. Her bør det være mulighet for å lage generelle ”retningslinjer” på hvordan og hva slags informasjon som skal gis, samt når.

Teksten i legemiddelinformasjonen må være kort og konsis, samt skrives så tydelig som mulig uten for mange uklarheter. Informantene som var med i prosjektet mente den nyutviklede legemiddelinformasjonsbrosjyren helt klart vil bidra til at flere vil lese den. Det vil bli lettere å holde oversikt over legemidlene samt at kvaliteten og innholdet i informasjonen vil bli den samme overalt. Den nye legemiddelinformasjonen synes dermed å ha økt leservennlighet og nytteverdi for pasientene og bidrar sannsynligvis til at pasientene får raskere oversikt, samt bedre kunnskap om sine legemidler.

Legemiddelinformasjon om antiepileptika eksisterer i dag, men bør i henhold til våre informanter forandres og gjøres mer lettfattelig. Vi har, sammen med pasienter med epilepsi, utviklet legemiddelinformasjon for seks ulike antiepileptika på et nytt format som de samme pasientene mente inneholdt det de ønsket av informasjon i et format de likte.

## Litteraturliste

1. Samsonsen C, Reimers A, Brathen G, Helde G, Brodtkorb E. Nonadherence to treatment causing acute hospitalizations in people with epilepsy: an observational, prospective study. *Epilepsia*. 2014;55(11):e125-128.
2. Horne R, Weinman J, Barber N, Elliott R, Morgan M, Cribb A. Concordance, adherence and compliance in medicine taking. London: NCCSDO. 2005:40-46.
3. Nordeng HME, Spigset O. Legemidler og bruken av dem. Oslo: Gyldendal akademisk; 2007. s 244-246
4. Store Medisinsk leksikon [updated 13.02.2009]. Available from: <https://sml.snl.no/polyfarmasi>.
5. Duncan JS, Sander JW, Sisodiya SM, Walker MC. Adult epilepsy. *The Lancet*. 367(9516):1087-1100.
6. Walker R, Whittlesea C. Clinical pharmacy and therapeutics. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2012. XIII, 983 s. : ill. p. 489-490
7. Lossius R, Nakken KO. [Epilepsy and death]. *Tidsskrift for den Norske lægeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny række*. 2002;122(11):1114-1117.
8. All W. Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.
9. Spigset O, Aass H, Bjørner T, Kummen AM, Loennechen T, Melien Ø, et al. Norsk legemiddelhandbok. Oslo: Universitetsforl.; 2014. p. 247-248, 1003-1004, 1007-1009, 1012-1013
10. Syvertsen M, Nakken KO, Edland A, Hansen G, Hellum MK, Koht J. Prevalence and etiology of epilepsy in a Norwegian county-A population based study. *Epilepsia*. 2015.
11. Gjerstad L, Taubøll E. Hva er epilepsi?. *Tidsskrift den norske legeforening*. 2003;10 – 13/2003.
12. Eatock J, Baker GA. Managing patient adherence and quality of life in epilepsy. *Neuropsychiatric disease and treatment*. 2007;3(1):117-131.
13. Norsk Epileptisk Forbund. Available from: <http://www.epilepsi.no/medisinsk-/hva-er-epilepsi/>.
14. Nakken K, Rytter E, Brockmeier F. [Benzodiazepines in the treatment of epilepsy]. *Tidsskrift for den Norske lægeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny række*. 2010;130(8):842-844.
15. Paschal AM, Rush SE, Sadler T. Factors associated with medication adherence in patients with epilepsy and recommendations for improvement. *Epilepsy & Behavior*. 2014;31(0):346-350.
16. Lie IA, Hoggen I, Samsonsen C, Brodtkorb E. Treatment non-adherence as a trigger for status epilepticus: An observational, retrospective study based on therapeutic drug monitoring. *Epilepsy Research*. 2015;113(0):28-33.
17. Ingunn Hov, Margun Bjarntes , Olav Spigset, Stjørdal L. Tas legemidler som forskrevet? *Tidsskrift Norsk legeforening* 2012. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 2132:2418 – 2022]. Available from: <http://tidsskriftet.no/article/2217439 - reference-1>.
18. Buck D, Jacoby A, Baker GA, Chadwick DW. Factors influencing compliance with antiepileptic drug regimes. *Seizure : the journal of the British Epilepsy Association*. 1997;6(2):87-93.
19. Pound P, Britten N, Morgan M, Yardley L, Pope C, Daker-White G, et al. Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. *Social science & medicine* (1982). 2005;61(1):133-155.
20. Jones RM, Butler JA, Thomas VA, Peveler RC, Prevett M. Adherence to treatment in patients with epilepsy: Associations with seizure control and illness beliefs. *Seizure : the journal of the British Epilepsy Association*. 2006;15(7):504-508.
21. Plumpton CO, Brown I, Reuber M, Marson AG, Hughes DA. Economic evaluation of a behavior-modifying intervention to enhance antiepileptic drug adherence. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2015;45:180-186.



22. Cramer JA, Glassman M, Rienzi V. The relationship between poor medication compliance and seizures. *Epilepsy & Behavior*. 2002;3(4):338-342.
23. Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Education and Counseling*. 2006;61(2):173-190.
24. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to Medication. *New England Journal of Medicine*. 2005;353(5):487-497.
25. Petersen ML, Wang Y, van der Laan MJ, Guzman D, Riley E, Bangsberg DR. Pillbox organizers are associated with improved adherence to HIV antiretroviral therapy and viral suppression: a marginal structural model analysis. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2007;45(7):908-915.
26. Storm-Paulsen O. Lovdata Oslo2014. Available from: [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839#KAPITTEL\\_3](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839#KAPITTEL_3).
27. DiMatteo MR, Giordani PJ, Lepper HS, Croghan TW. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Medical care*. 2002;40(9):794-811.
28. Horwitz A, Reuther L, Andersen SE. [Patient information leaflets seen through the eyes of patients in a general practice]. *Ugeskrift for læger*. 2009;171(8):599-602.
29. From JH. Det medisinske pakningsvedlegget–begripelig for lekperson? 2013.
30. Fossen C. NORGES TEKNISK-NATURVITENSKAPELIGE UNIVERSITET 2014. Hjemmeside NTNU]. Available from: <http://www.ntnu.no/studier/emner/HLS3004 - tab=omEmnet>.
31. Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning: en innføring. Oslo: Universitetsforl.; 2003. 240 s. 78-79, 99, 133-134 ,172.
32. Malterud K. Fokusgrupper som forskningsmetode for medisin og helsefag. Oslo: Universitetsforl.; 2012. 164 s.31
33. Hovland B Iea. Etikkom Oslo [updated 15.01.2010; cited 2009]. Available from: <https://http://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Kvalitativ-forskning/Forord/>.
34. Stalmeijer RE, McNaughton N, Van Mook WN. Using focus groups in medical education research: AMEE Guide No. 91. *Medical teacher*. 2014;36(11):923-939.
35. Schwappach DL, Mulders V, Simic D, Wilm S, Thurmann PA. Is less more? Patients' preferences for drug information leaflets. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2011;20(9):987-995.
36. Kripalani S, Robertson R, Love-Ghaffari MH, Henderson LE, Praska J, Strawder A, et al. Development of an illustrated medication schedule as a low-literacy patient education tool. *Patient Educ Couns*. 2007;66(3):368-377.
37. Herber OR, Gies V, Schwappach D, Thurmann P, Wilm S. Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC family practice*. 2014;15:163.
38. Gray NJ, Klein JD, Noyce PR, Sesselberg TS, Cantrill JA. Health information-seeking behaviour in adolescence: the place of the internet. *Social Science & Medicine*. 2005;60(7):1467-1478.
39. Kasje WN, Denig P, de Graeff PA, Haaijer-Ruskamp FM. Physicians' views on joint treatment guidelines for primary and secondary care2004 2004-06-01 00:00:00. 229-236 p.

40. Kralj-Hans I. Self-management education for adults with poorly controlled epilepsy. PubMed. 2014.
41. Steinar Kvale SB. Det kvalitative forskningsintervju: Gyldendal forlag; 2010. 315 p. 161-162,177,192-209

## Vedlegg 1

### SKRIFTLIG LEGEMIDDELINFORMASJON TIL PASIENTER MED EPILEPSI

Jeg er farmasistudent ved Universitetet i Tromsø og skal skrive en masteroppgave i som omhandler skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi.

Hensikten med vår studie er å undersøke blant pasienter hvilken legemiddelinformasjon som er nødvendig og hva som ønskes i skriftlig informasjonsmateriell om legemidler brukt i epilepsi-behandling. Dette skal så anvendes for å utarbeide denne informasjonen slik at den kan deles til pasienter og pårørende.

Oppgaven er et samarbeid mellom Sykehusapotekene i Midt-Norge og Nevrologisk avdeling på St. Olavs Hospital.

I den forbindelse lurer jeg på hva slags informasjons-materiell dere gir ut til pasientene.

- Har dere standardiserte brosjyrer?
- Om dere henviser til nettsteder, i så fall hvilke?
- Er det en egen telefonlinje? I tilfelle hvem produserer her informasjonen?
- Hva slags informasjon gir dere med tanke på best mulig etterlevelse og bruk av legemidlene?
- Hvilken situasjon gis det informasjon? Hvem gir legemiddelinformasjon (lege, sykepleier, farmasøyt etc.)
- Hvilken tilbakemeldinger får dere av pasienter på informasjonen?
- Andre kilder dere bruker til informasjon?

Dersom du ikke er riktig mottaker av dette brevet, ville jeg satt stor pris på om du videresendte det eller sendte meg kontaktinformasjonen til rette vedkommende.

På forhånd tusen takk for god hjelp!

Svar per mail til [christinaa.mxz@hotmail.com](mailto:christinaa.mxz@hotmail.com) evt. per post til:

Kristin F. Brunvoll  
C/O Janne Kutschera Sund  
Avdeling for klinisk farmakologi  
St. Olavs Hospital Pb 3250 Sluppen  
7006 Trondheim

Vennlig hilsen

Kristin F. Brunvoll

## INTERVJUGUIDE 1 – ERFARINGER MED OG ØNSKER KNYTTET TIL SKRIFTLIG INFORMASJON OM EPILEPSILEGEMIDLER

### Innledning

- Deltakere fyller ut skjema med personopplysninger (alder, kjønn, hvor lenge de har brukt legemidler mot epilepsi og hvor mange legemidler mot epilepsi de bruker nå)
- Presentasjon av moderator og sekretær og deres roller
- Takk til informantene som stiller opp
- Deltakerne i fokusgruppen presenterer seg kort
- Informasjon om lydopptak samt anonymisering
- Kort informasjon om prosjektet “Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi”. Målet med dette prosjektet er å utarbeide ny, skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi som er tilpasset brukernes ønsker og behov. I dette intervjuet vil vi gjerne høre hvilke ønsker og behov nettopp dere har til skriftlig legemiddelinformasjon.

### Åpning

- Kan dere fortelle litt om hvilke kilder dere bruker til legemiddelinformasjon?
  - Hvorfor benytter du disse kildene?
  - Innhenter du selv aktivt informasjon eller er du i større grad en passiv mottaker?
  - Hva slags opplysninger/informasjon er dere spesielt opptatt av?
- Et såkalt pakningsvedlegg følger med alle legemiddelpakninger som utleveres fra apotek. Kan dere si noe om hvordan dere bruker (eller ikke bruker) pakningsvedlegg?
  - Leser/leser ikke?
  - Leser hele eller deler (evt. hvilke)?
  - Lest ved første gangs kjøp av legemiddelet eller hver gang?  
Oppbevarer pakningsvedlegget til senere bruk?
  - Hva er bra/ikke så bra med pakningsvedlegg?
- Dersom dere har lest pakningsvedlegg til epilepsimedisin, kan dere fortelle hva slags tanker dere sitter igjen med?
- Hvordan vil du beskrive informasjonen du får ved å lese et pakningsvedlegg?
  - Nyttig?
  - Forståelig?
  - Dekker mitt informasjonsbehov?
  - Betyrrende/skremmende?

## Hovedspørsmål

Dette prosjektet går i hovedsak ut på å utarbeide ny og forbedret skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi.

- Kan dere si noe om hvorvidt dere mener det er et behov for ny og forbedret skriftlig legemiddelinformasjon og eventuelt hvorfor?
- I hvilken sammenheng vil det være naturlig å bruke denne typen informasjon?
  - Når lege skriver ut et legemiddel?
  - I samtale med epilepsisykepleier/på poliklinikk/hos fastlege?
  - Når legemiddelet hentes ut på apotek?
  - På egenhånd/hjemme?
  - Kun ved oppstart med nytt legemiddel eller flere ganger?
- Hvilke tema bør et slikt informasjonsskriv inneholde?
  - Hvordan virker legemiddelet/effekt?
  - Hvordan skal legemiddelet brukes? Svelges hele/deles etc.
  - Hvor lang tid tar det før legemiddelet virker?
  - Hva gjør jeg hvis jeg glemmer en dose?
  - Hvilke bivirkninger kan jeg forvente?
  - Er det ting jeg bør være spesielt oppmerksom på? Når bør jeg eventuelt kontakte lege?
  - Kjøring og bruk av maskiner?
  - Graviditet og amming?
  - Kan jeg bruke andre legemidler samtidig?
  - Kan jeg drikke alkohol når jeg går på dette legemiddelet?
  - Oppbevaring og holdbarhet?
  - Annet?
- Hva tenker dere er viktig med utformingen av skriftlig legemiddelinformasjon?
  - Omfang? Kort/langt?
  - Ensidig/tosidig trykk?
  - Skriftstørrelse?
  - Papirkvalitet?
  - Figurer/bilder?
  - Bruk av farger?
- Hvilke tanker og erfaringer har dere knyttet til språket i skriftlig legemiddelinformasjon?
  - Muntlig? Mer formelt?
  - Konsekvent bruk av hele setninger alternativt stikkordslister/tabeller?
  - Bruk av medisinske faguttrykk – med eller uten forklaring?
  - Konkrete regler og bruksanvisninger («Du skal.... Husk alltid... Gjør først...») eller en mer fortellende stil?
- Nå litt tilbake til et tidligere spørsmål, men med en litt annen vri: Hvordan bør skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi gjøres tilgjengelig?
  - Deles ut av helsepersonell i sykehus/på legekantor?
  - Utleveres sammen med legemiddelet på apotek?

## INTERVJUGUIDE 2 – EVALUERING AV UTARBEIDET SKRIFTLIG INFORMASJON OM EPILEPSILEGEMIDLER

### Innledning

- Deltakere fyller ut skjema med personopplysninger (alder, kjønn, hvor lenge de har brukt legemidler mot epilepsi og hvor mange legemidler mot epilepsi de bruker nå)
- Presentasjon av moderator og sekretær og deres roller
- Takk til informantene som stiller opp
- Deltakerne i fokusgruppen presenterer seg kort
- Informasjon om lydopptak samt anonymisering
- Kort informasjon om prosjektet “Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi”
- Sjekk at alle har mottatt og lest den utarbeidede legemiddelinformasjonen. Hvis så ikke er tilfelle, må det settes av ekstra tid til å lese igjennom informasjonen før selve intervjuet starter.

### Åpning

Dette prosjektet går i hovedsak ut på å utarbeide ny og forbedret skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi og vi vil nå gjerne ha deres vurdering av arbeidet som er gjort. Det er viktig for oss at dere er ærlige i tilbakemeldingene og ikke tenker på at vi som intervjuere har vært med på å lage informasjonsmateriellet. Ikke la dere hemme av dette, men snakk fritt om alle aspekter rundt temaet.

- Vi har utarbeidet forslag til skriftlig informasjon om flere legemidler mot epilepsi som dere nå har fått tilsendt i forkant av dette intervjuet. Bruk noen minutter på å se på disse igjen før dere forteller hva dere synes.
- Hva er det umiddelbare inntrykket dere får av informasjonsmateriellet?
  - Får dere lyst til å lese dette? Hvorfor/hvorfor ikke?
  - Hva er bra, hva er ikke bra?

### Hovedspørsmål

- Kan dere si noe om dere mener det materiellet som er utarbeidet tilfører noe nytt i forhold til allerede eksisterende informasjonskilder?
- Savner dere noen tema? Eventuelt hvilke?
- Er det noen tema dere synes er unødvendige? Eventuelt hvilke?

- Hva tenker dere om utformingen av den skriftlige legemiddelinformasjonen?
  - Omfang? Kort/langt?
  - Ensidig/tosidig trykk?
  - Skriftstørrelse?
  - Papirkvalitet?
  - Figurer/bilder?
  - Bruk av farger?
- Hvilke tanker har dere knyttet til språket i den skriftlige legemiddelinformasjon?
  - Muntlig? Mer formelt?
  - Konsekvent bruk av hele setninger alternativt stikkordslister/tabeller?
  - Bruk av medisinske faguttrykk – med eller uten forklaring?
  - Konkrete regler og bruksanvisninger («Du skal...» «Husk alltid...» «Gjør først...») eller en mer fortellende stil?
- Hvordan bør denne typen informasjon eventuelt gjøres tilgjengelig?
  - Deles ut av helsepersonell i sykehus/på legekontor?
  - Utleveres sammen med legemiddelet på apotek?
  - Gjøres tilgjengelig på nettet? Eventuelt via hvilke nettsider?
  - Tilgjengelig sammen med annet informasjonsmaterieell i sykehus/på legekontor?
- Hvordan tenker dere at det ville være aktuelt for dere å benytte skriftlig legemiddelinformasjon?
- Hvordan synes dere vi har klart å fange opp budskapet deres fra første fokusgruppeintervju og få dette med i den nye, skriftlige legemiddelinformasjonen?

### Sluttspørsmål

- Er det noe dere vil legge til? Noen tanker dere har gjort dere under intervjuet som dere ikke føler har kommet frem?
- Noen tilleggsspørsmål fra sekretær?

### Avslutning

Tusen takk for intervjuet, og for at dere tok dere tid til å bli med i denne fokusgruppen!

- Gjøres tilgjengelig på nettet? Eventuelt via hvilke nettsider?
- Tilgjengelig sammen med annet informasjonsmateriale i sykehus/på legekontor?

### Sluttspørsmål

- Er det noe dere vil legge til? Noen tanker dere har gjort dere under intervjuet som dere ikke føler har kommet frem?
- Noen tilleggsspørsmål fra sekretær?

### Avslutning

Tusen takk for intervjuet, og for at dere tok dere tid til å bli med i denne fokusgruppen! Vi kommer nå til å bruke den informasjonen som kom frem i intervjuet sammen med en del annen informasjon vi har samlet til å utarbeide ny og forbedret skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi. Når dette er gjort, vil dere bli kontaktet for å delta i et nytt fokusgruppeintervju hvor dere skal vurdere og komme med tilbakemeldinger på den nye legemiddelinformasjonen.



## INTERVJUGUIDE 3 – EVALUERING AV UTARBEIDET SKRIFTLIG INFORMASJON OM EPILEPSILEGEMIDLER

### Innledning

- Deltakere fyller ut skjema med personopplysninger (alder, kjønn, hvor lenge de har brukt legemidler mot epilepsi og hvor mange legemidler mot epilepsi de bruker nå)
- Presentasjon av moderator og sekretær og deres roller
- Takk til informantene som stiller opp
- Deltakerne i fokusgruppen presenterer seg kort
- Informasjon om lydopptak samt anonymisering
- Kort informasjon om prosjektet “Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi”
- Sjekk at alle har mottatt og lest den utarbeidede legemiddelinformasjonen. Hvis så ikke er tilfelle, må det settes av ekstra tid til å lese igjennom informasjonen før selve intervjuet starter.

### Åpning

Dette prosjektet går i hovedsak ut på å utarbeide ny og forbedret skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi og vi vil nå gjerne ha deres vurdering av arbeidet som er gjort. Det er viktig for oss at dere er ærlige i tilbakemeldingene og ikke tenker på at vi som intervjuere har vært med på å lage informasjonsmateriellet. Ikke la dere hemme av dette, men snakk fritt om alle aspekter rundt temaet.

- Vi har utarbeidet forslag til skriftlig informasjon om flere legemidler mot epilepsi som dere nå har fått tilsendt i forkant av dette intervjuet. Bruk noen minutter på å se på disse igjen før dere forteller hva dere synes.
- Hva er det umiddelbare inntrykket dere får av informasjonsmateriellet?
  - Får dere lyst til å lese dette? Hvorfor/hvorfor ikke?
  - Hva er bra, hva er ikke bra?

### Hovedspørsmål

- Kan dere si noe om dere mener det materiellet som er utarbeidet tilfører noe nytt i forhold til allerede eksisterende informasjonskilder?
- Savner dere noen tema? Eventuelt hvilke?
- Er det noen tema dere synes er unødvendige? Eventuelt hvilke?

- Hva tenker dere om utformingen av den skriftlige legemiddelinformasjonen?
  - Omfang? Kort/langt?
  - Ensidig/tosidig trykk?
  - Skriftstørrelse?
  - Papirkvalitet?
  - Figurer/bilder?
  - Bruk av farger?
- Hvilke tanker har dere knyttet til språket i den skriftlige legemiddelinformasjon?
  - Muntlig? Mer formelt?
  - Konsekvent bruk av hele setninger alternativt stikkordslister/tabeller?
  - Bruk av medisinske faguttrykk – med eller uten forklaring?
  - Konkrete regler og bruksanvisninger («Du skal...» «Husk alltid...» «Gjør først...») eller en mer fortellende stil?
- Hvordan bør denne typen informasjon eventuelt gjøres tilgjengelig?
  - Deles ut av helsepersonell i sykehus/på legekontor?
  - Utleveres sammen med legemiddelet på apotek?
  - Gjøres tilgjengelig på nettet? Eventuelt via hvilke nettsider?
  - Tilgjengelig sammen med annet informasjonsmaterieell i sykehus/på legekontor?
- Hvordan tenker dere at det ville være aktuelt for dere å benytte skriftlig legemiddelinformasjon?

### Sluttspørsmål

- Er det noe dere vil legge til? Noen tanker dere har gjort dere under intervjuet som dere ikke føler har kommet frem?
- Noen tilleggsspørsmål fra sekretær?

### Avslutning

Tusen takk for intervjuet, og for at dere tok dere tid til å bli med i denne fokusgruppen!

## Legemiddelinformasjon til deg som har fått *lamotrigin* til behandling av epilepsi

---

- Du har nå fått legemiddelet.....som inneholder **lamotrigin** og som du skal ta på følgende måte:

Legemiddelnavn	Morgen	Kveld

- Lamotrigin **virker** ved å hemme signalstoffene i hjernen som fører til epileptiske anfall.
- Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da **dosen** er spesielt tilpasset for deg.
- Legemiddelet du nå har fått blir **brukt som** monoterapi av fokale epileptiske anfall med eller uten generalisering.
- De vanligste **bivirkningene er** tretthet, , svimmelhet, hodepine, kvalme, døsighet og søvnløshet, men vanligvis lite fremtredende ved monoterapi.
- Ved bruk av lamotrigin kan alkohol brukes med forsiktighet.
- **Lamotrigin** nedsetter effekten av p-piller.
- Hvis du **glemmer** å ta en dose, ta den så snart du oppdager det. Oppdager du det ikke før neste medisindose skal tas, vil det som regel være riktigst å ta begge dosene samtidig. Ta kontakt med din lege eller apotek om du er usikker.
- Hvor lenge man må bruke epilepsimedisiner varierer fra person til person. Oftest varer behandlingen i mange år, men dette er avhengig av epilepsitypen man har.
- **Det er viktig at man aldri slutter å ta medisinen uten å ha rådført seg med lege først!**

### Praktiske råd

---

- ✓ Det er viktig å ta legemiddelet som avtalt for å oppnå god anfallskontroll
- ✓ Tas medisinen med mat kan man redusere risikoen for bivirkninger.
- ✓ Oppgi alltid din faste medikasjon når andre legemidler (f.eks. antibiotika) blir forskrevet.

<b>Region:</b> REK midt	<b>Saksbehandler:</b> Karoline Bjørstad Berge	<b>Telefon:</b> 73597509	<b>Vår dato:</b> 14.11.2014	<b>Vår referanse:</b> 2014/1785/REK midt
			<b>Deres dato:</b> 23.09.2014	<b>Deres referanse:</b>

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Janne Kutschera Sund  
St. Olavs Hospital

## 2014/1785 Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi

**Forskningsansvarlig:** St. Olavs hospital  
**Prosjektleder:** Janne Kutschera Sund

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 24.10.2014. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

### Prosjektomtale

*Dette er et pilotprosjekt. Legemiddelbehandling ved epilepsi er både livsviktig og langvarig, og det er essensielt at pasientene tar legemidlene slik legen har forskrevet dem. Skriftlig legemiddelinformasjon bør bedre pasientenes kunnskap og forståelse om egen behandling, slik at de i større grad vil kunne bidra til å optimalisere sin egen legemiddelbruk. Dette prosjektet ønsker å utarbeide og evaluere skriftlig informasjon om aktuelle legemidler mot epilepsi. Dette gjøres ved bruk av fokusgruppeintervju for å avdekke pasienters erfaring med og ønsker knyttet til skriftlig legemiddelinformasjon. Det inkluderes pasienter til to fokusgrupper. Den første gruppen deltar i to intervjuer - et før og et etter utarbeidelsen av ny skriftlig legemiddelinformasjon. Den andre gruppen deltar kun i ett intervju, etter at legemiddelinformasjonen er utarbeidet. Totalt inkluderes 12-16 pasienter. Studien er samtykkebasert.*

### Vurdering

#### Forsvarlighet

Komiteen har vurdert søknad, forskningsprotokoll, målsetting og plan for gjennomføring. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge, framstår prosjektet som forsvarlig og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt.

### Vilkår for godkjenning

1. Komiteen forutsetter at det sendes inn en ny prosjektsøknad for hovedstudien. På skjemaets spørsmål 1.10, ber vi deg hake av "ja" for relatert forskningsprosjekt behandlet i REK, spesifisere REK midt, med mappenummer 2014/1785.
2. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen. Prosjektet må også gjennomføres i henhold til REKs vilkår i saken og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven (hfl.) med forskrifter.
3. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
4. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK midt dersom det skal foretas vesentlige endringer av studien, jf. hfl. § 11.

## Vedlegg 6, side 2/2

5. Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest 30.06.2016 (seks måneder etter prosjektslutt), jf. hfl. § 12.
6. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Av kontrollhensyn skal prosjektdata oppbevares i 5 år etter sluttmelding er sendt REK. Data skal derfor oppbevares til denne datoen, for deretter å slettes eller anonymiseres, jf. hfl. § 38.

Komiteen var enstemmig i sin beslutning.

### **Vedtak**

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge godkjenner prosjektet med de vilkår som er gitt.

### *Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Siri Forsmo  
Dr.med. MPH  
Professor

Karoline Bjørstad Berget  
Seniorkonsulent

**Kopi til:** petter.aadahl@stolav.no; siv.morkved@stolav.no; personvernombudet@stolav.no

## **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet**

### ***”Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi ”***

#### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å utvikle og evaluere ny skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi. Du er valgt ut til å bli forespurt om å delta i studien fordi du bruker legemidler mot epilepsi og vi tror du kan ha meninger og erfaringer rundt skriftlig legemiddelinformasjon som kan være nyttige for Nevrologisk avdeling ved St. Olavs Hospital og Sykehusapotekene i Midt-Norge sitt arbeid med å utvikle ny og mer brukertilpasset skriftlig legemiddelinformasjon

#### **Hva innebærer studien?**

Dersom du sier ja til å være med i studien, vil du bli bedt om å delta i ett eller to såkalte fokusgruppeintervju sammen med 6-7 andre pasienter som bruker legemidler i behandling av epilepsi. I gruppen vil pasientene diskutere egne erfaringer med og ønsker/behov knyttet til skriftlig legemiddelinformasjon. Prosjektleder og en masterstudent i farmasi vil være til stede når fokusgruppen samles og lage lydopptak av diskusjonen. Lydopptaket vil senere bli skrevet ned av masterstudenten, slik at det kan benyttes i utarbeidelsen av ny, skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi. Det vil ikke bli tatt prøver eller gjort noen form for undersøkelser i forbindelse med studien og prosjektmedarbeiderne vil ikke få tilgang til din pasientjournal

#### **Mulige fordeler og ulemper**

Fordelen med studien er at det vil bli utarbeidet ny og mer brukervennlig, skriftlig legemiddelinformasjon som kan være til nytte for alle pasienter som får legemidler mot epilepsi. Som studiedeltaker vil du også få muligheten til å påvirke utforming av og innhold i den nye legemiddelinformasjonen.

Ulempen med studien er at du må sette av tid til ett eller to fokusgruppeintervjuer på halvannen til to timer ved Nevrologisk poliklinikk på nærmere avtalt tidspunkt.

#### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som kommer frem i fokusgruppeintervjuene vil ikke bli knyttet til ditt navn, fødselsdato eller andre personidentifiserbare opplysninger. Vi ber bare om å få lagre informasjon om din alder, kjønn, hvor lenge du har brukt legemidler mot epilepsi og hvor mange legemidler mot epilepsi du bruker på det aktuelle tidspunktet i tillegg til den skrevne versjonen av lydopptaket. Informasjonen vil bli brukt til å utarbeide ny legemiddelinformasjon og i tillegg inngå i en masteroppgave i farmasi fra Universitetet i Tromsø. Resultatene fra studien er tenkt brukt inn i en senere studie omkring legemiddelrådgiving til pasienter med epilepsi og vil bli vurdert for publisering på en konferanse eller i et vitenskapelig tidsskrift.

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Dataene vil bli oppbevart forsvarlig og innelåst og vil bli slettet senest fem år etter at

Skriftlig legemiddelinformasjon til pasienter med epilepsi – 22.9.2014

resultatene er publisert. Lydopptak fra fokusgruppeintervju vil bli slettet så fort de er lagret i skriftlig form.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Janne Kutschera Sund fra Sykehusapotekene og NTNU på mobil 913 53 379 eller e-post [janne.k.sund@ntnu.no](mailto:janne.k.sund@ntnu.no)

### **Økonomi**

Dokumenterte utgifter til transport til og fra fokusgruppeintervju vil kunne dekkes av Sykehusapotekene i Midt-Norge

### **Forsikring**

Det er ikke relevant med en egen forsikring for deltakelse i denne studien.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Som deltaker i studien har du rett til å få informasjon om resultatene i prosjektet

## **Samtykke til deltakelse i studien**

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)

## Vedlegg 8

# Legemiddelinformasjon til deg som har fått lamotrigin til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet lamotrigin:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

## Virkning

Lamotrigin blir brukt ved fokale anfall, absencer og generaliserte tonisk-kloniske anfall.

## Doserings skjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/uke	Morgen	Kveld

## Bivirkninger

Lamotrigin har vanligvis lite bivirkninger når det brukes alene. De vanligste bivirkningene er utslett, svimmelhet, tretthet, dobbeltsyn og hodepine. Ved utslett i løpet av de tre første månedene må behandlende lege kontaktes, da det kan være nødvendig å erstatte lamotrigin med et annet legemiddel.

## Alkohol

Alkohol bør brukes med forsiktighet.

## P-piller og svangerskap

Noen typer p-piller og svangerskap reduserer effekten av lamotrigin betydelig. Dosejustering kan være nødvendig.

## Bruk sammen med andre legemidler

En rekke legemidler kan påvirke effekten av lamotrigin. Diskuter alltid med din behandlende lege før du starter med et nytt legemiddel eller helsekostpreparat for å unngå å ta noe som ikke bør kombineres med lamotrigin.

## Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med neste dose. Kontakt legen hvis du er i tvil.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringseske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringsesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være et godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisininnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.



## Vedlegg 9

# Legemiddelinformasjon til deg som har fått *levetiracetam* til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet levetiracetam:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

## Virkning

Levetiracetam blir brukt både mot fokale og generaliserte anfallsformer.

## Doseringsskjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/uke	Morgen	Kveld

## Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved bruk av levetiracetam er søvnighet, hodepine, svimmelhet og nervøsitet/irritabilitet med "kort lunte". Psykiske bivirkninger i form av angst og nedstemthet kan forekomme.

## Alkohol

Alkohol bør brukes med forsiktighet.

## P-piller og svangerskap

Levetiracetam kan tas sammen med p-piller. Medisinnmengden i blod synker under svangerskap, dosejusteringer kan være aktuelt.

## Bruk sammen med andre legemidler

Levetiracetam kan tas sammen med andre legemidler uten at de forstyrrer virkningen av hverandre.

## Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med neste dose. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil.

En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringseske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringsesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være et godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinnens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisininnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.

## Vedlegg 10

# Legemiddelinformasjon til deg som har fått valproat til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet valproat:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

## Virkning

Valproat blir brukt både ved generaliserte og fokale anfall.

## Doserings skjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/Uke	Morgen	Kveld

## Bivirkninger

De vanligste bivirkningene til valproat er søvnhighet, håravfall, skjelving og vektøkning. I blant kan det oppstå menstruasjonsforstyrrelser. Slapphet, kvalme, brekninger og gulsott kan være tegn på leverskade.

## Alkohol

Vær oppmerksom på at alkohol kan forsterke bivirkningene av valproat. Alkohol bør brukes med forsiktighet.

## P-piller og svangerskap

Valproat kan tas sammen med p-pillen.

## Bruk sammen med andre legemidler

Valproat kan påvirke effekten av enkelte legemidler. Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel eller helsekostpreparat.

## Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med neste dose. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil. En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringseske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringsesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være et godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisininnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.

Utarbeidet Februar 2015

## Legemiddelinformasjon til deg som har fått *topiramat* til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet topiramat:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

### Virkning

Topiramat blir brukt mot både fokale og generaliserte anfallsformer.

### Doserings skjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/uke	Morgen	Kveld

### Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved bruk av topiramat er doseavhengige. Hukommelsesvansker, talevansker, tretthet, nedsatt koordinasjonsevne, svimmelhet, hodepine, kvalme, vekttap og prikking i armer og ben. Det er økt forekomst av nyresten.

### Alkohol

Alkohol bør brukes med forsiktighet.

### P-piller og svangerskap

I høyere doser (over 200 mg daglig) kan topiramat nedsette effekten av p-piller.

### Bruk sammen med andre legemidler

Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel eller helsekostpreparat fordi enkelte medisiner kan nedsette effekten av topiramat.

### Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid om morgenen, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med kveldsdosen. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil. Dersom du har glemt medisinen om kvelden skal du ta halve kveldsdosen sammen med morgendosen. En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringseske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringsesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være et godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinsens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisinnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.

# Legemiddelinformasjon til deg som har fått *karbamazepin* til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet karbamazepin:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

## Virkning

Karbamazepin blir brukt ved fokale anfall og tonisk-kloniske anfall.

## Doserings skjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/Uke	Morgen	Kveld

## Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved bruk av karbamazepin er utslett, svimmelhet, døsighet, kvalme, hodepine og synsforstyrrelser. Ved utslett i løpet av de tre første månedene må behandlende lege kontaktes, da det kan være nødvendig å erstatte karbamazepin med et annet legemiddel.

## Alkohol

Vær oppmerksom på at alkohol kan forsterke bivirkningene av karbamazepin med økt tretthet og reduksjon av reaksjonsevnen som følge. Alkohol bør brukes med forsiktighet.

## P-piller og svangerskap

Karbamazepin kan redusere effekten av p-piller.

Forekomsten av misdannelser hos fosteret er noe forøket. Det anbefales folsyre i høyere dose enn vanlig (4mg daglig) for å motvirke ryggmargsskade. Noen anbefaler inntak av vitamin K de siste ukene i svangerskapet.

## Bruk sammen med andre legemidler

Karbamazepin kan påvirke effekten av en rekke legemidler som omsettes i leveren. Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel eller helsekostpreparat

## Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid om morgenen, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med kveldsdosen. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil. Dersom du har glemt medisinen om kvelden skal du ta halve kveldsdosen sammen med morgendosen. En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

Utarbeidet Februar 2015

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringseske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringseske. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være ett godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinen effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisinninnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.

## Legemiddelinformasjon til deg som har fått *lakosamid* til behandling av epilepsi

Du har fått følgende legemiddel som inneholder virkestoffet lakosamid:

Legemiddel	Tablettstyrke
	mg

### Virkning

Lakosamid blir brukt som tilleggsbehandling av fokale epileptiske anfall med eller uten utvikling til generaliserte tonisk-kloniske anfall.

### Doseringsskjema

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg, da dosen er spesielt tilpasset deg.

Dag/uke	Morgen	Kveld

### Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ved bruk av lakosamid er svimmelhet, hodepine, kvalme, dobbeltsyn og nedsatt koordineringsevne. Disse kan være doseavhengige.

### Alkohol

Vær oppmerksom på at alkohol kan forsterke bivirkningene av lakosamid og omvendt med økt tretthet og reduksjon av reaksjonsevnen som følge. Alkohol bør brukes med forsiktighet.

### P-piller og Svangerskap

Lakosamid kan tas sammen med P-piller.

### Bruk sammen med andre legemidler

Noen legemidler kan påvirke effekten av lakosamid. Diskuter alltid med legen din før du starter med et nytt legemiddel eller helsekostpreparat.

### Glemt medisin?

Hvis du har glemt å ta medisinen til vanlig tid om morgenen, skal du ta den glemte dosen så snart du oppdager det eller sammen med kveldsdosen. Det kan gi bivirkninger, men disse er forbigående. Kontakt legen hvis du er i tvil. Dersom du har glemt medisinen om kvelden skal du ta halve kveldsdosen sammen med morgendosen. En raskt synkende konsentrasjon av medisinen i blodet kan virke anfallsfremkallende og medføre alvorligere anfall enn dem du tidligere har hatt.

## Praktiske råd når du tar epilepsimedisin

### Tidspunkt

For å oppnå ønsket virkning og en stabil konsentrasjon av medisinen i blodet, er det viktig å ta den på omtrent samme tid hver dag. Gjør det gjerne til en vane å ta medisinen i forbindelse med andre dagligdagse gjøremål, som f.eks. måltider eller tannpuss.

### Regelmessighet

Det er viktig å ta legemidlene hver dag for å oppnå god anfallskontroll. Derfor skal du ikke slutte brått med medisinen uten å ha rådført deg med lege først.

### Ved oppkast eller diaré

Ved oppkast innen en halv time etter inntak av medisinen, er det nødvendig å ta en ny dose. Ved diaré er det ikke nødvendig å ta en ny dose, da medisinen normalt vil rekke å tas opp i tarmen.

### Doseringeske

Det er ofte vanskelig å huske om man har tatt tablettene eller ikke. Derfor er det en fordel å bruke doseringesker for en uke. Det gir mulighet til å kontrollere om tablettene er tatt eller ikke.

### Anfallskalender

En anfallskalender kan være et godt hjelpemiddel for å vurdere effekten av legemiddelbehandlingen. Medisinsens effekt måles først og fremst i forhold til anfallshyppighet, husk derfor å føre inn anfall i kalenderen, slik at du kan vise den til legen ved neste kontroll.

### Blodprøve

Når innholdet av epilepsimedisinen i blodet skal måles, er det viktig at blodprøven blir tatt medikamentfastende, dvs. før du tar morgendosen. På dette tidspunktet er medisinnholdet i blodet mest stabilt. Selv om blodprøven først tas litt utpå formiddagen er det som regel ingen grunn til å frykte å få anfall.