

Patient-friendly Patient Information Leaflets – Time for Change

Eva Stetter, MSD

Dr. med. Silvia Petak-Opel, MSD

Dr. Beate Schaper, Pfizer

Melanie Lang, Pfizer



Disclaimer



The views and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to Drug Information Association, Inc. ("DIA"), its directors, officers, employees, volunteers, members, chapters, councils, Special Interest Area Communities or affiliates, or any organization with which the presenter is employed or affiliated.

These PowerPoint slides are the intellectual property of the individual presenter and are protected under the copyright laws of the United States of America and other countries. Used by permission. All rights reserved. Drug Information Association, DIA and DIA logo are registered trademarks or trademarks of Drug Information Association Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Agenda



- PILs: “Current World”
- “Ideal PIL”
- 1 Goal – 2 Synergistic Projects
 - Consultation Model
 - Using Patients Feedback
- Project Achievements
- Outlook

Drug Information Association

www.diahome.org

3

PILs „Current World“ – Bad press



WELT ONLINE

Nachrichten

Debatte

Politik Wirtschaft Geld Sport Wiss

In den Nachrichten: Lörrach | Stuttgart 21 | Sigmar Gabriel | Hartz IV | Oktoberfest

24.01.08 | MEDIKAMENTE

1 (1)

Beipackzettel verunsichern viele Patienten

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage...“

Dieser Satz ist wohl jedem Patienten bekannt. Doch die

Packungsbeilage bleibt für viele Patienten unverständlich.

Wimmelt es von Fachbegriffen, die ohne Erklärung nicht zu verstehen sind. Folge: Medikamente werden nicht eingenommen.



PILs are scaring many Patients

WELT ONLINE

Warum Beipackzettel ein einziges Ärgernis sind

Verwirrte Buchstaben, unverständliche Sprache: Das Kleingedruckte auf den Beipackzetteln ist für viele ein unlösbares Rätsel. Beipackzettel machen Angst und verleiten zum Abbruch von Therapien. Tausende Medikamente landen jährlich im Müll. Gesetzgeber und Pharmaindustrie müssen dringend reagieren.



Why PILs are a nuisance

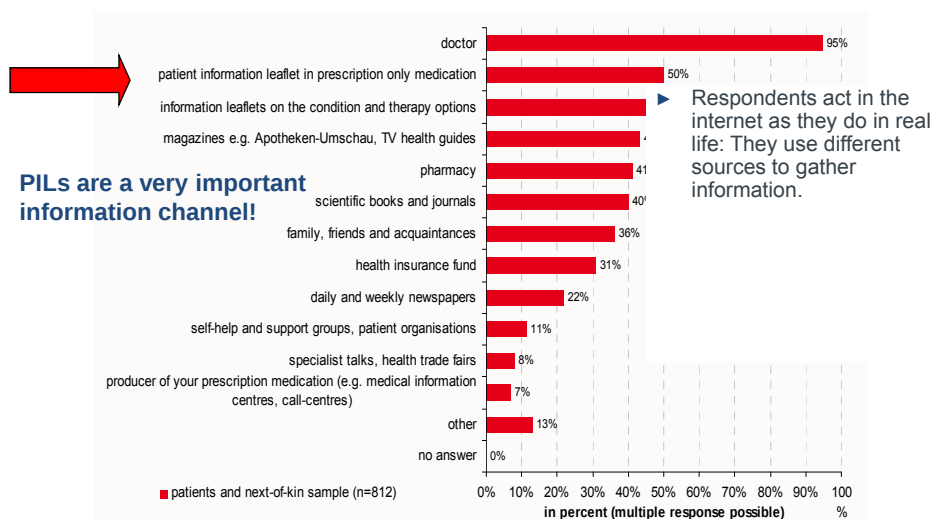
Dieses Schriftstück soll alles, um nicht gelassen zu werden – wie das Kleingedruckte am Ende eines betriebsfremden Vertrags. Die Packung mit Cholesterin-Zählern ist nur ein willkürliches Beispiel aus knapp 8000 Präparaten, die in Deutschland verfügbar sind.

Patient Statements on PILs ...



- „Industry spends so much money in research, but then they have such poor quality PILs.“
- „Industry spends so much money in marketing, but then they have such cheap leaflets – small fonts, thin paper, no colours.“
- „You talk only about risks – why should I take this drug.“
- „If you need an extra brochure to explain the PIL, then your PIL is rubbish!“
- „If you do not move, time will move you ...“

Which information sources are used by patients?



(Source: PROGNOS-Study 11/2008/initiated by LAWG Germany/PhRMA Washington)

„Ideal PIL“: Patient expectations



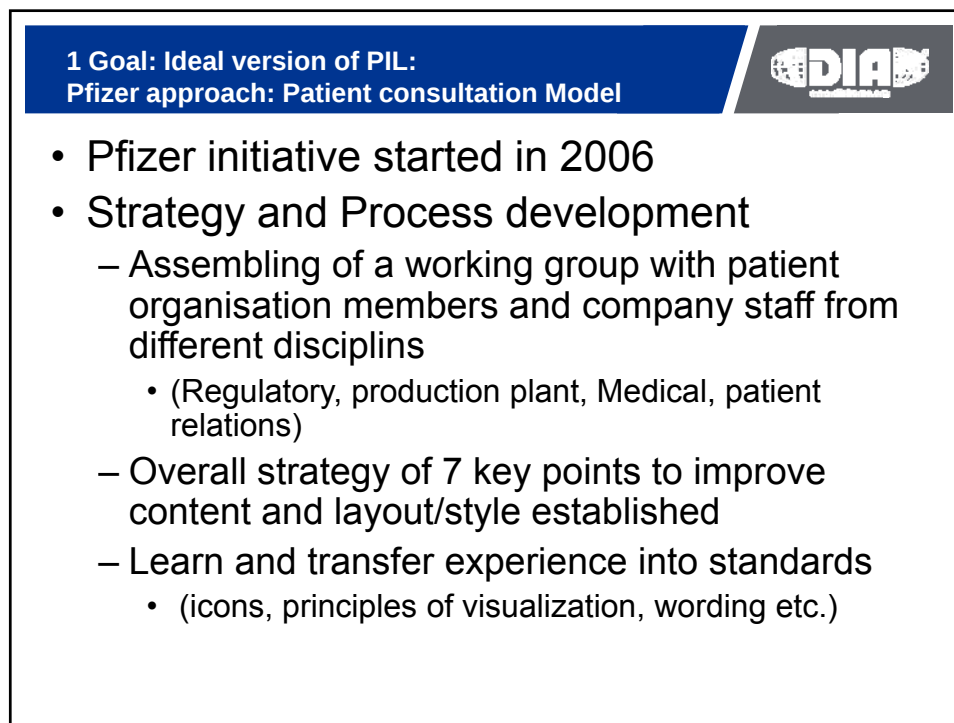
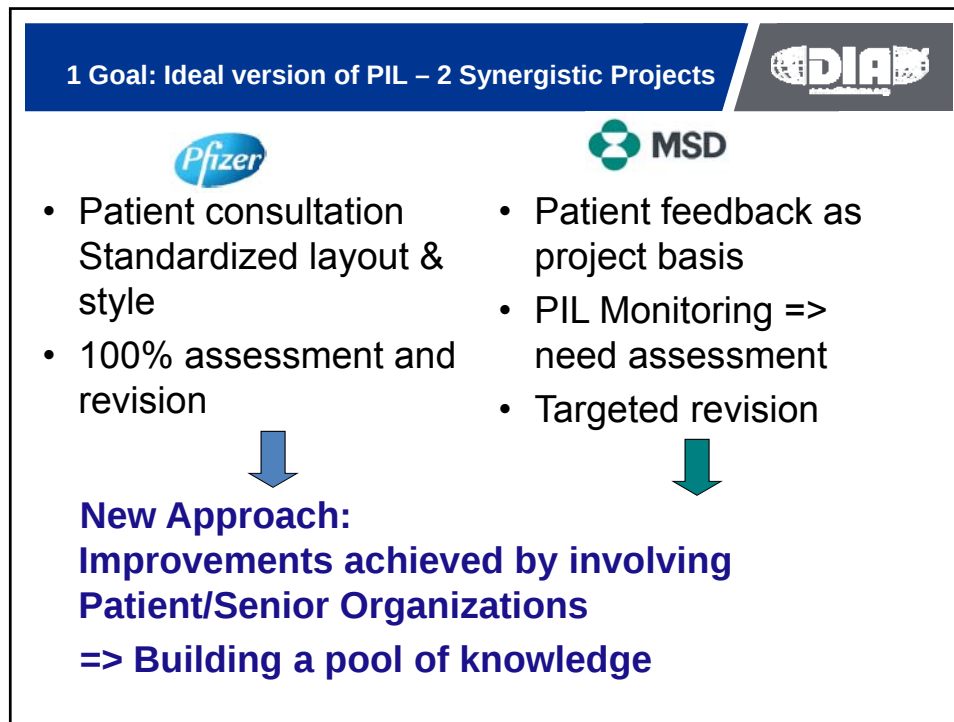
- **PILs should**
 - **Be patient-friendly**
 - **Be accessible for everyone**
 - Be comprehensible
 - Have proper design / visual aids
 - **Be useful / information about disease and drug action**
 - Maximise drug value
 - Maximise drug safety
 - **Improve adherence**
 - Improve quality of life
- **Patient-friendliness = CONTENT + LAYOUT**
- **BUT: PILs are highly regulated**
 „ideal PIL“ only a „vision“



Industry view - good PILs make good sense



- **We want**
 - to enhance compliance and adherence
 - to increase drug safety
 - to improve the quality of our products – PILs are an integral product part
 - to offer a benefit/risk judgement tool to patients
 - to assist health literacy
 - to encourage patients to read the PIL without being discouraged by complex content/layout



**1 Goal: Ideal version of PIL:
Pfizer approach: Patient consultation Model**



- Negotiation and acceptance of revised PILs by NCA (BfArM)
- Principles shared with industry
 - German pharmaceutical association VFA
 - Regulatory board
 - Patient relations board
 - MSD joined the initiative with different approach
 - Working party „AG Beipackzettel“ with several patient organisations and the interested companies

**1 Goal: Ideal version of PIL:
Pfizer approach: Patient consultation Model**



Pfizer Germany

The result. Improved layout

Extensive use of colour

Headings 9pt, text 8,5 pt

Fragebogen P Forte

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Kreuzen Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Der Kett hat Ihnen ein separates Arzneimittel zur Thromboprophylaxe verschrieben. Das Folien von Fragen P Forte enthält die Art für die Patienten aus, die die folgenden Fragen, die mit einer Anwendung verbunden sind.

• Schließen Sie Beschwerden kennen, die Sie haben nicht hatten und nicht aus dem Alter, Fragen P Forte hat um Sie.

• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben verschreiben. Geben Sie an, ob Sie die Dosis ändern, in einer anderen Menschlichkeit, auch wenn diese anderen Symptomen haben als Sie.

Die besten geschützten Informationen sind Zusatzinformationen zu den Art.

INHALTSVERZEICHNIS	Typ
1. Was ist Fragebogen P Forte und wofür wird es eingesetzt?	II
2. Was bedeutet es, die Anwendung von Fragebogen P Forte zu beenden?	II
2.1. Fragebogen P Forte darf nicht angewendet werden (Gegensatz)	II
2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fragebogen P Forte ist erforderlich	II
2.3. Bei Anwendung von Fragebogen P Forte mit anderen Arzneimitteln (Interaktionen)	II
2.4. Anwendung von Fragebogen P Forte bei Schwangerschaft und Stillzeit	II
3. Wie werden die Fragen P Forte richtig mit (Zurückgabe)	II
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?	II
5. Wie oft müssen Sie sich untersuchen lassen?	II
6. Weitere Informationen zum Produkt	II
7. Hinweise für den Arzt	II

1. Was ist Fragebogen P Forte und wofür wird es eingesetzt?

Der Wirkstoff von Fragebogen P Forte heißt Dabigatran-Mesylat und ist ein stark wirksames Antikoagulum.

Fragebogen P Forte beeinflusst die Gerinnung des Blutes. Es hilft, Sie Bluten oder aus Was, wenn ein Bluterguss in der ersten ersten vorliegt und es sich nicht selbstständig auflöst oder verschwindet und es sich nicht auflöst.

Fragebogen P Forte wird angewendet zur Vorbeugung von Thromboembolien.

• während und nach Operationen bei hohem Risiko für Thromboembolien und Komplikationen

• bei einer ersten Erkrankung, die mit einer ersten Episode oder einer Erkrankung der Beweglichkeit einhergeht (z. B. eingeschränkte Lauffähigkeit des Hüftgelenks, Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder schwere Inkontinenz)

2. Was bedeutet es, die Anwendung von Fragebogen P Forte zu beenden?

2.1. Fragebogen P Forte darf nicht angewendet werden (Gegensatz)

• wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dabigatran-Mesylat, andere Wirkstoffe dieses Präparats oder Mesylat sind

• wenn bei Ihnen eine durch Blutergüsse verursachte zu niedrige Anzahl von Blutplättchen (NIT) bekannt ist oder vermutet wird

• wenn Sie innerhalb der letzten 6 Wochen vor der Behandlung Verletzungen oder Operationen am Zentralnervengewebe, am Kopf oder Gliedmaßen hatten

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fragebogen P Forte ist erforderlich

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

2.3. Bei Anwendung von Fragebogen P Forte mit anderen Arzneimitteln (Interaktionen)

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

2.4. Anwendung von Fragebogen P Forte bei Schwangerschaft und Stillzeit

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

3. Wie werden die Fragen P Forte richtig mit (Zurückgabe)

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

5. Wie oft müssen Sie sich untersuchen lassen?

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

6. Weitere Informationen zum Produkt

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

7. Hinweise für den Arzt

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

• wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate Behandlung mit oralen Antikoagulantien hatten, wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Apixiban

**1 Goal: Ideal version of PIL:
MSD Approach: Using Patients' Feedback**

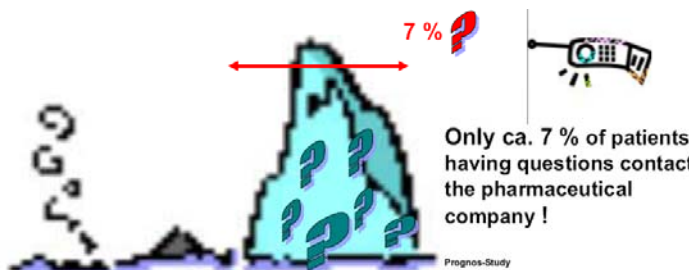


- **MSD Initiative started in 2009**
 - Development of project principles and methods
 - Inter-departmental project
 - Continuous long-term project
 - Patient centric approach
- **Patients**
 - Define „patient-friendly“
 - Questions received by Customer Care Center are clustered and analyzed for improvement opportunities
 - Improve the PIL based on patients' feedback
 - Patient Relations contacts Patient Organizations (POs) and Senior Organizations (SOs)

**1 Goal: Ideal version of PIL:
MSD Approach: Using Patients' Feedback**



- **Number of Questions to Customer Care Center (CCC) - only the tip of the iceberg!**
 - Advantage of CCC Monitoring: real-life questions instead of theoretical ones
 - PILs are improved according to patients' needs – regardless of market importance or type of registration



Project Achievements up to date



- Monitoring-Improvement approach discussed with and supported by NCA (BfArM) - „Post-surveillance of PILs“
- Approval of „faithful“ translations: examples in all procedures (NP/DCP/MRP/CP)
- Most critical sections according to CCC monitoring: Dosage instructions, interactions, mechanism of action, drug description, storage
- PO contact info stated in PIL (BAG-Selbsthilfe)



Project Achievements: Improvements of layout



GERÄUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER LORZAAR® PROTECT 100 mg Filmtabletten

Losartan-Kalium

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Haben Sie die Packungsbeilage auf, falls Sie sich später noch mal informieren müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LORZAAR PROTECT 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wozu müssen Sie vor der Einnahme von LORZAAR PROTECT 100 mg beachten?
3. Wie ist LORZAAR PROTECT 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LORZAAR PROTECT 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist LORZAAR PROTECT 100 mg und wofür wird es angewendet?

Losartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Sie blockieren Angiotensin II, indem ihnen Rezeptoren gebildet und an den Rezeptoren ein Blutgefäß und das Blutgefäß erweitert werden. Dadurch steigt der Blutdruck, was wiederum die Bildung von Angiotensin II an den Rezeptoren, was dazu beiträgt, dass das Blutgefäß sich öffnet und der Blutdruck sinkt. Losartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck (Hypertonie).

LORZAAR PROTECT 100 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck (Hypertonie), d. h. von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren;
- zum Schutz der Nieren bei Patienten mit Diabetes und Nierenkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und deren Labormessungen nachgewiesene beeinträchtigte Nierenfunktion (einen Wert von weniger als 30 µmol/l Kreatinin pro 100 ml Blut pro 1,73 m² Körperoberfläche).
- zur Behandlung von Patienten mit Herz-Kreislauferkrankungen - wenn ihnen eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) nicht vertragen wird oder wenn ein ACE-Hemmer nicht einsetzt, so können sie nicht auf Losartan umgestellt werden.
- zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck und Vorhoffibrillation.

GERÄUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



LORZAAR® PROTECT 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Losartan-Kalium

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

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie diese später nochmal.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermutlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LORZAAR PROTECT und wofür wird es angewendet?
2. Wozu müssen Sie vor der Einnahme von LORZAAR PROTECT beachten?
3. Wie ist LORZAAR PROTECT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LORZAAR PROTECT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist LORZAAR PROTECT und wofür wird es angewendet?

Losartan, der Wirkstoff von LORZAAR PROTECT, gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Die Substanz Angiotensin II wird im Körper gebildet und hilft, den Blutdruck zu regulieren. Sie verbindet sich mit bestimmten Bindungsstellen (Rezeptoren) in den Blutgefäßen. Dadurch werden diese eng und der Blutdruck steigt. Bei Bluthochdruck ist Angiotensin II an der Ausdehnung der überhöhten Blutgefäße beteiligt. Der Wirkstoff Losartan blockiert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren, so dass die Blutgefäße entspannt werden und der damit der Blutdruck gesenkt wird.

Losartan gelangt in die Blutgefäße bei Patienten mit hohem Blutdruck und Vorhoffibrillation (Typ-2-Diabetes).

LORZAAR PROTECT wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie), d. h. von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren;

Use of colour

Increased font size

Clear structure

New PIL approach: Look at the world from the patients' view



There are many constraints, but we must remember:

PILs are for the patients!



17

Patient-friendly Patient Information Leaflets – Time for Change



- Questions?
- Your opinion?



Thank you very much for your attention!