

Pekka Eränkö
LL, lääkealan erityispätevyys
Yliääkärinä, Fimea

Muisteloita lääkepakkausten sisäliuskoista ja reppumuistiinpanoista

Kun aloitin työni lääkevalvonnassa vuonna 1981, ei itsehoitolääkkeissä ollut pakkausselesteita. Reseptilääkkeissäkin pakkausseleste oli yleensä yhden A4-liuskan kahdelle puolelle mahtuva kursorinen, kaksikielinen käyttöohje, jonka sisältö heijasteli kullekin farmaseuttiselle erikoisvalmisteelle hyväksytyä esitettä eli silloista valmisteyhteenvedon. Sairaala valmistaisi ei usein ollut mitään käyttöohjetta. Pakkausselesteä kutsuttiin tuolloin nimillä pakkaussele, pakkausohje, potilasohje tai sisäliuska.

Suomi aloitti ETA- ja EU-jäsenyyssvalmistelut 1990-luvun alussa. Se merkitsi myös kansallisen lääkelainsäädännön yhdenmukaistamista EU-normiston kanssa. Lääkelaitoksen määräys lääkevalmisteiden myyntipäälylymerkinnöistä ja pakkausselesteistä tuli voimaan 1994, mistä lähtien määrämuotoinen pakkausseleste tuli pakolliseksi – tosin viiden vuoden siirtymäajalla. Pakkausselesteitä tuli lääkevalmisteisiin vähitellen uusien myyntilupien myötä.

EU-jäsenyyss vuonna 1995 merkitsi myös sitä, että kansallisten myyntilupahakemusten rinnalle alkoi tulla yhä enemmän monikansallisia hakemuksia. Näissä myyntilupahakemuksissa valmistetiedot olivat yhdet ja samat kaikille hakemusprosessissa mukana olleille jäsenmaille, joten lopullinen valmisteyhteenvedo oli samansisältöinen kaikissa maissa. Pakkausselesteä tämä harmonisaatio ei alkuun koskenut, joten sen sisältö voitiin vielä päättää kansallisesti. Tässä vaiheessa kansallinen pakkausseleste saattoi edelleen olla melko lyhyt. Kansallisesti hyväksytyiltä itsehoitolääkkeiltä

pakkausselesteä ei välttämättä edellytetty lainkaan, jos itse pakkausselesteeseen kyettiin sisällyttämään riittävät käyttö- ja varoitoimiohjeet.

Vuonna 1998 annetulla Lääkelaitoksen määräyksellä ulotettiin EU:n vaatimukset pakkausselesteistä koskemaan myös itsehoitolääkkeitä. Pakkausselesteiden sisältö tuli laatia Euroopan komission ohjeiden mukaan. Vuonna 2003 uudistetulla määräyksellä suositeltiin lisäksi käyttämään Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitean hyväksymää mallia, mikä edelleen kasvatti pakkausselesteiden pituutta ja yksityiskohtien laajuutta. Jos 1980-luvun alussa pakkausseleste vielä mahtui molemmilla kotimaisilla kielillä A4-liuskan kahdelle puolelle, täyttivät pakkausselesteen tiedot kaksi vuosikymmentä myöhemmin jo 5–10 sivua tekstiä sekä suomeksi että ruotsiksi.

Vuonna 2005 pakkausselesteiden luettavuuden testaus tuli pakolliseksi osaksi myyntilupahakemusta. Vapaissa kommentteissa testihenkilöt usein ihmettelevät pakkausselesteen pituutta, mutta yleensä he kuitenkin löytävät tarvittavan tiedon ja ymmärtävät sen.

Nyt vuonna 2016 pakkausselesteet ovat jopa entistä laajempia, sillä lääketurvallisuustietojen määrä on lisääntynyt selvästi. Näyttää olevan enemmän sääntö kuin poikkeus, että pakkausselesteessä luetellaan lähes kaikki samat haitta- ja yhteisvaikutukset sekä mahdolliset varoitimet kuin valmisteyhteenvedossa, jonka lääketurvallisuutta koskevat kohdat ovat alati laajentuneet. Siinä missä lääkevalmisteen pakkausliuska 1980-lu-

vulla oli pintapuolinen käyttöohje, muistuttavat nykyiset pakkausselesteet lääkkeen käyttäjän käsikirjasia. Viimeisin tarkistamani keskitetyssä myyntilupaprosessissa hyväksytyt pakkausselesteen suomennos oli 12-sivuinen.

Myyntilupahakemuksia arvioivan virkamiehen arkinen aherrus muun muassa pakkausselesteiden käännösten tarkistamisessa on tarkkaa mutta rutiininomaista työtä. Rutiinin keskeyttävät joskus käännöstekeleet, joissa on sumeilematta käytetty hyväksi nykyaikaista tekniikkaa eli tietokoneen translaattoria.

Unohtumattomin lienee ehdotus vuodelta 2008, jolloin itse pakkausseleste-otsikkokin oli kääntynyt muotoon ”Reppumuistiinpano: Tieto jäsenelle”. Sisältö alkoi näin: ”Luekaa huolella tämän mehiläinen-lähetysluettelon välityksellä, ennen kuin alatte ottaa tätä lääketta...” Ja jatkui hypnoottisesti: ”Jalat ovat orgaanisia kankaita. Vanha jakava kangas katoaa aina teidän luurangostanne ja korvataan uudella jakavalla kankaalla. Tämä tasapainoinen prosessi silloin erokangas katoaa ja korvataan, edistää pitävää teidän luurangon tuoreena ja vahvana.” Tuntemattomalla frekvenssillä ilmenevinä haittavaikutuksina mainittiin muun muassa seuraavaa: ”Vakava kylpylähotelli kampanjoi rakkojen, hellyyden tai emakkojen kanssa.”

Tämä virkatyötä elähdyttävä käännösehdoitus kuvaa surkuhupaisasti sitä tosiasiaa, että vaikka luettavuustestaus olisikin suoritettu menestyksekkäästi englanninkielisellä pakkausselesteellä, ei menestys suoraviivaisesti kantaudu käännöksiin. M.O.T. ●