

Katrin Nink  
Helmut Schröder

## Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?





# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>11</b>
<b>2 Zusammenfassung</b> .....	<b>13</b>
<b>3 Informationsbedarf über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln</b> .....	<b>19</b>
3.1 Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Schutz vor Arzneimittelrisiken .....	20
3.1.1 Einschränkungen für bestimmte Personengruppen .....	22
3.1.2 Interaktionen.....	25
3.1.3 Auswirkungen auf den Alltag: Einschränkung der Reaktionsfähigkeit durch Arzneimittel .....	27
3.1.4 Anwendung und Lagerung .....	28
3.2 Stärkung der Patientcompliance durch Information? .....	28
3.3 Informationsquellen zum Thema Arzneimittel: Arzt, Apotheker oder Packungsbeilage? .....	30
3.4 Zwischenfazit .....	33
<b>4 Packungsbeilagen: Information für Patienten oder juristische Absicherung für Hersteller?</b> .....	<b>35</b>
4.1 Die Entwicklung der Packungsbeilage in Deutschland bis in die 90er Jahre.....	35
4.2 Packungsbeilagen in Europa seit den 90er Jahren .....	37
4.3 Entsprechen Packungsbeilagen in Deutschland den aktuellen Empfehlungen? .....	45
4.3.1 Allgemeine Kriterien zu Inhalt, Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilage.....	46
4.3.2 Verwendung von Fremdwörtern .....	46
4.3.3 Neue Empfehlungen zu Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen .....	47
4.3.4 Ergebnisse anderer Untersuchungen .....	47

4.4	Zwischenfazit .....	48
<b>5</b>	<b>Einschätzung der Packungsbeilagen durch die Patienten .....</b>	<b>49</b>
5.1	Wer sind die Adressaten der Packungsbeilagen? .....	50
5.2	Werden die Packungsbeilagen von den Patienten gelesen und genutzt?.....	53
5.3	Welche Informationen nutzen Patienten in Packungsbeilagen?.....	57
5.4	Welche Schwierigkeiten beschreiben Patienten im Umgang mit Packungsbeilagen .....	58
5.4.1	Inhalte.....	61
5.4.2	Lesbarkeit.....	65
5.4.3	Verständlichkeit.....	69
5.5	Welche konkreten Vorschläge formulieren Patienten zur Verbesserung der Packungsbeilagen?.....	71
5.5.1	Inhalte.....	71
5.5.2	Lesbarkeit.....	73
5.5.3	Verständlichkeit.....	74
5.6	Zwischenfazit .....	75
<b>6</b>	<b>Die verbraucherorientierte Packungsbeilage.....</b>	<b>79</b>
6.1	Was muss eine verbraucherorientierte Packungsbeilage leisten? .....	80
6.2	Wie kann eine verbraucherorientierte Packungsbeilage erstellt werden? .....	83
6.3	Warnungen sichtbar machen, Informationen verständlich formulieren: Wichtige Elemente einer verbraucherorientierten Packungsbeilage .....	85
6.3.1	Nationale und internationale Erfahrungen zur Verbesserung der Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen .....	86
6.3.2	Goldene Regeln für die Erstellung einer verbraucherorientierten Packungsbeilage .....	88

6.3.2.1	Welche Inhalte der Packungsbeilage interessieren den Verbraucher? .....	89
6.3.2.2	Was erhöht die Verständlichkeit? .....	93
6.3.2.3	Was erhöht die Lesbarkeit? .....	95
6.4	Auf dem Weg zu einer verbraucherorientierten Packungsbeilage .....	96
6.4.1	Cotrim forte-ratiopharm: Packungsbeilage aus dem Jahr 1989 .....	97
6.4.2	Cotrim forte-ratiopharm: Packungsbeilage aus dem Jahr 2003 .....	100
6.4.3	Cotrim forte: Empfehlungen des BfArM.....	103
6.4.4	Verbraucherorientierte Packungsbeilage: Von Cotrim forte-ratiopharm zu „Clarum“ .....	104
6.4.4.1	Gliederung der Packungsbeilage Clarum .....	104
6.4.4.2	Piktogramme in der Packungsbeilage Clarum .....	113
6.5	Zwischenfazit .....	116
<b>7</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>117</b>
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>119</b>
<b>9</b>	<b>Datengrundlage .....</b>	<b>133</b>
9.1	IFAV-Untersuchung .....	133
9.2	WIdO-Monitor .....	134
<b>10</b>	<b>Autoren.....</b>	<b>135</b>
<b>11</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>137</b>



## **Vorwort**

Patienten und Verbraucher in Deutschland sind daran gewöhnt, dass Packungsbeilagen von Arzneimitteln nur schwer lesbar und in Teilen für Laien nicht verständlich sind. Doch muss das so sein oder lässt sich daran etwas ändern?

Dies war der Ausgangspunkt für den Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) und das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO), dieses Problem im Rahmen einer Kooperation näher zu beleuchten und entsprechende Lösungen vorzuschlagen. Wir hoffen, dass wir mit dieser Studie Gehör für die – unserer Einschätzung nach berechtigte – Kritik an den Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln finden werden, die für Verbraucher nur schwer verständlich sind. Der vom WIdO entwickelte Vorschlag für eine Gebrauchsinformation, die sich an den Patientenbedürfnissen orientiert, soll ein Diskussionsaufschlag sein und deutlich machen: Die Gestaltung eines für Patienten lesbaren Arzneimittel-Beipackzettels ist machbar und sollte vom Gesetzgeber ermöglicht und von den Herstellern umgesetzt werden.

Damit wäre ein weiterer Baustein für ein Mehr an Patientensouveränität erreicht. Der Beipackzettel sollte – wie vom Verbraucher gewünscht – neben der Beratung durch den Arzt oder Apotheker eine zentrale Rolle beim Informationsmanagement in der Arzneimitteltherapie einnehmen: Nur ein gut informierter Verbraucher ist auch mündiger Patient. Wir hoffen, dass wir die Diskussion einen Schritt in diese Richtung voranbringen.

Die vorliegende Studie wäre nicht möglich gewesen, ohne die Unterstützung einer Vielzahl von Personen, denen wir an dieser Stelle recht herzlich unseren Dank aussprechen möchten.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hat uns in Person von Dr. Stefan Etgeton an vielen Stellen für Diskussionen zur Verfügung gestanden und hat sich insbesondere bei der Finalisierung der vorliegenden Studie in Geduld geübt.

Maren Hilger und Rainer Wezel vom Institut für angewandte Verbraucherforschung (IFAV) haben im Auftrag des vzbv Inhalts- und Rezeptionsanalysen ausgewählter Packungsbeilagen durchgeführt, wobei der zugrunde liegende Kriterienkatalog mit Dr. Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband), Dr. Christian Behles (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Dr. Martin Danner (Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte), Prof. Dr. Peter Schönhöfer (Mitherausgeber des *arznei-telegramm*) und Ursula Loggen (Stiftung Warentest) abgestimmt wurde. Die Methodenberatung für die Befragungsinstrumente der Rezeptionsanalyse wurde von Rolf Porst (Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen) durchgeführt. Die für die Untersuchung notwendigen Packungsbeilagen wurden uns von Jürgen Reuß (Brunnen-Apotheke in Schweich) kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Die repräsentative Befragung gesetzlich Krankensversicherter (WIdO-Monitor) führte in gewohnter Professionalität Klaus Zok aus unserem Institut durch.

Die vorgestellte verbraucherorientierte Packungsbeilage konnte nur durch die Unterstützung einer Reihe von Redakteurinnen und Grafikern des kompart-Verlags wie Hans-Bernhard Henkel-Hoving, Susanne Beniers, Anne Gärtner und Désirée Gensrich entstehen. Dieses Ergebnis wurde mit medizinischer und pharmakologischer Unterstützung durch Prof. Dr. Winfried V. Kern (Universitätsklinikum Freiburg), Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband), Dr. Ursula Becker (AOK-Bundesverband) und Dr. Anette Zawinell (WIdO) sowie redaktioneller Unterstützung im WIdO durch Gisbert W. Selke und Andrea Waltersbacher in zahlreichen Runden optimiert.

Die Autoren dieser Studie konnten von den Erfahrungen anderer Länder profitieren: Internationale Unterstützung erfuhr das WIdO insbesondere von Dr. Robert H. Vander Stichele (Heymans Institute of Pharmacology in Gent), David Sless (communication research institut of australia) sowie David Dickinson (Consumation – Consumer information design in London).

Das Manuskript wurde von Robert Stork (Apotheker und Jurist), Dr. Karlheinz Spenny (Leiter Arzneimittelinformation von ratiopharm in Ulm), Prof. Dr. Marion Schäfer (Charité Berlin, Leiterin einer Arbeitsgruppe, die zukünftig Lesbarkeitstests durchführen wird) sowie Jürgen Klauber (Geschäftsführer des WIdO) gelesen. Ihre Rückmeldungen haben den Autoren geholfen, die vorliegende Textfassung zu optimieren.

Weiterhin danken wir denen im WIdO, die uns bei der Fertigstellung des Buchs tatkräftig unterstützt haben. Dank gebührt Susanne Sollmann und Hans-Peter Metzger für die redaktionelle Bearbeitung, Paula Christina Pinto Escoval für das Layout und Ulla Mielke für die Covergestaltung sowie die Erstellung der Grafiken.

Bonn, im November 2005

Katrin Nink  
Helmut Schröder



# 1 Einführung

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Dieser in der Werbung für Arzneimittel vorgeschriebene Satz ist jedem Verbraucher aus Presse, Funk und Fernsehen allzu bekannt.

Untersuchungen über die Qualität der Beratung bei Ärzten und Apotheken liegen zahlreich vor und deuten darauf hin, dass der Verbraucher gut daran tut, sich nicht nur beraten zu lassen, sondern auch noch den Beipackzettel anzuschauen.

Dies wird den Patienten jedoch nicht leicht gemacht: Die gesetzlich vorgeschriebenen und aktuell im Arzneimittelmarkt befindlichen Gebrauchsinformationen, die den Arzneimitteln beiliegen, sind – so die verbreitete Meinung – weder lesbar noch verständlich. Dies wird auch in der vorliegenden empirischen Studie untersucht und bestätigt. Doch was kann passieren, wenn der Verbraucher den Beipackzettel nicht versteht? Im schlimmsten Fall erhält der Patient wichtige Informationen zur Arzneimitteltherapie nicht oder sie bleiben ihm unverständlich. Dies kann dann dazu führen, dass

- die teilweise umfangreiche Listung aller Nebenwirkungen den Patienten verunsichert und von der dringend notwendigen Arzneimitteltherapie abhält,
- das Arzneimittel eingenommen wird, obwohl eine Anwendung für diesen Patienten kontraindiziert ist oder
- das Arzneimittel nicht richtig angewendet wird.

Was kann getan werden, um zukünftig mehr Patientensouveränität zu erreichen? Der Beipackzettel sollte – wie vom Verbraucher gewünscht – so gestaltet werden, dass er neben der Beratung durch den Arzt oder Apotheker eine zentrale Rolle beim Informationsmanagement in der Arzneimitteltherapie einnehmen kann, denn nur ein gut informierter Verbraucher ist auch ein mündiger Patient. In einem

nachhaltigen Informationskonzept für Patienten sollte die Gebrauchsinformation dann ein Baustein sein neben der Beratung durch Arzt und Apotheker sowie verlässlichen und aktuellen Patienteninformationen etwa durch Krankenkassen und Verbraucherschutz.

## 2 Zusammenfassung

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Dieser Satz ist jedem Verbraucher aus Presse, Funk und Fernsehen allzu bekannt. Doch nutzen die Patienten die heutigen Packungsbeilagen und sind diese so verständlich aufbereitet, dass Fragen vor oder während der Einnahme eines Arzneimittels verbraucherfreundlich beantwortet werden? Dies war die Ausgangsfrage der vorliegenden Publikation.

### **Arzneimitteltherapie: Informationen über Nutzen und Risiken sind notwendig**

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln – so genannte Packungsbeilagen – sind wichtige Informationsquellen für die Patienten zu Nutzen und möglichen Risiken der Therapie mit einem Arzneimittel. Nach US-amerikanischen Studien sterben jährlich mehr Menschen durch medizinische Fehler als durch Unfälle im Straßenverkehr. Andererseits landen Jahr für Jahr große Arzneimittelmengen im Müll, ein Viertel der so entsorgten Packungen ist nicht angebrochen. Dies macht deutlich: Nur gute Kenntnisse über den individuellen Nutzen und die Risiken der Anwendung eines Arzneimittels können dafür sorgen, dass den Patienten einerseits kein vermeidbarer Schaden entsteht und sie andererseits die verordneten Arzneimittel auch konsequent einnehmen.

### **Wunsch der Patienten nach verständlichen Packungsbeilagen**

Die Mehrzahl der heutigen Patienten wünscht sich eine partnerschaftliche Therapieentscheidung (Shared Decision Making) und umfassende Informationen zu den Zusammenhängen von Erkrankung und Therapie, insbesondere jedoch auch zu den Risiken einer Therapie. Diese Bedürfnisse können nur erfüllt werden, wenn die verschiedenen Informationsmöglichkeiten – durch den Arzt, den Apotheker sowie schriftliche Patienteninformationen wie etwa den Beipackzettel – konsequent genutzt werden. Die Packungsbeilage ist dabei die einzige Information, die mit dem Arzneimittel geliefert wird und als

schriftliche Information rund um die Uhr verfügbar ist. Wenn sie an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet ist, kann die Packungsbeilage eine wichtige Informationsquelle sein. Ob Packungsbeilagen in Deutschland diese Aufgabe erfüllen und wie mögliche Verbesserungen aussehen könnten, ist daher Gegenstand der vorliegenden Publikation.

### **Packungsbeilagen und ihr Ursprung**

Ausgelöst durch die Contergan-Katastrophe der 60er Jahre wurde in Deutschland mit dem neuen Arzneimittelgesetz, das 1978 in Kraft trat, unter anderem eine verbindliche Packungsbeilage in allgemein verständlicher Sprache eingeführt. Das Arzneimittelgesetz (AMG) formuliert hierfür bis heute exakte Vorgaben, welche Informationen in einer Packungsbeilage in welcher Reihenfolge enthalten sein dürfen und müssen. Dabei stellt die gleichzeitige Forderung nach Vollständigkeit im Sinne der rechtlichen Absicherung der Hersteller und Verständlichkeit im Sinne optimaler Patienteninformation die Verfasser von Packungsbeilagen vor ein fast unlösbares Problem: Allein die Informationsmenge einer heute auf dem Markt verfügbaren Gebrauchsinformation führt zu Unverständlichkeit, Verunsicherung der Patienten und letztendlich gar zu Non-Compliance.

### **Packungsbeilagen: Zunehmende gesetzliche Regulierung**

Seit Anfang der 90er Jahre ist die Arzneimittelgesetzgebung weitgehend auf europäischer Ebene geregelt und Packungsbeilagen sind seit 1992 europaweit verbindlich. Fast so lang wie die Geschichte der Packungsbeilage sind auch die Bestrebungen, diese patientenfreundlicher zu machen, etwa durch Trennung der Information für Fachkreise (Fachinformation) von den Informationen für Patienten (Gebrauchsinformation) durch die 2. AMG-Novelle 1986. Im Jahre 1994 gab das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen heraus, die gemeinsam mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie erarbeitet worden waren. Hauptanliegen war eine patientengerechte Formulierung von Packungsbeilagen. Dies zeigt sich in der Forderung nach Verwendung einer verständlichen Sprache, Übersetzung der Fach-

ausdrücke ins Deutsche sowie nach konkreten Handlungsanweisungen für den Patienten. 1998 trat dann die Europäische Kommission mit der „Readability Guideline“ in Aktion, die konkrete Empfehlungen zu Lesbarkeit, Inhalt und der Gestaltung von Packungsbeilagen formuliert und auch eine Musterpackungsbeilage (model leaflet) zur Verfügung stellt. Weitere Initiativen auf europäischer Ebene versuchen eine stärkere Vereinheitlichung unter anderem von Packungsbeilagen innerhalb der europäischen Union zu erreichen sowie Patientenorganisationen stärker bei der Erarbeitung von Patientinformationen einzubinden.

### **Packungsbeilagen: Status quo**

Im März 2002 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anhand der deutschen Übersetzung des model leaflets der Readability Guideline neue Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen bekannt gegeben. Mit der aktuell verabschiedeten 14. AMG-Novelle werden erneut europäische Richtlinien in nationales Recht umgesetzt, die bei der Packungsbeilage wieder ein kleines Stück in Richtung Patientenorientierung voranschreiten.

Ausgehend von diesen Voraussetzungen untersucht die vorliegende Publikation, ob die in Deutschland verfügbaren Packungsbeilagen den Empfehlungen der Readability Guideline entsprechen und damit der Schritt in Richtung einer verbesserten Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen gemacht wurde. Die Umsetzung dieser Regelungen, die zu den Packungsbeilagen in der jetzigen Form in Deutschland geführt hat, wird daran anschließend aus Verbrauchersicht bewertet. Hierfür werden sowohl die allgemeinen Einschätzungen von Packungsbeilagen aus Bevölkerungsumfragen ausgewertet als auch die Ergebnisse von konkreten Tests ausgewählter Gebrauchsinformationen dargestellt. Dabei ist eine zentrale Frage, ob es unter den derzeit gültigen Rahmenbedingungen überhaupt möglich ist, Gebrauchsinformationen zu formulieren, die für Patienten lesbar und verständlich sind.

### **Zu viel Inhalte und schlechte Gestaltung der Packungsbeilagen**

Die Untersuchung der Packungsbeilagen der 100 verordnungstärksten Arzneimittel des Jahres 2002 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zeigt ein heterogenes Bild. So sind einige einfache Vorgaben zur Gestaltung von Packungsbeilagen, wie die Formulierung einer Leseaufforderung, die Einhaltung der Frageform oder eine hervorhebende Gestaltung der Überschriften in mehr als 90 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen realisiert. Deutlich schlechter schnitten die Packungsbeilagen bei der Bewertung der Schriftgröße – keine Packungsbeilage erreichte die geforderte Schriftgröße von 8 pt Didot – oder der Verwendung von Fremdwörtern ab: Mehr als ein Viertel der enthaltenen Fremdwörter wurde nicht übersetzt. Auch die neue Empfehlung zur Darstellung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen, die es den Nutzern ermöglichen soll, diese besser einzuschätzen, wurde nur in 8 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen realisiert. Es ist jedoch zu vermuten, dass in absehbarer Zeit mehr und mehr Packungsbeilagen diese geforderten tabellarischen Häufigkeitsdarstellungen mit aufnehmen werden.

### **Verbraucher geben Packungsbeilagen schlechte Noten**

Die Befragung der Verbraucher zeigt jedoch, dass eine alleinige Umsetzung der Richtlinien zu kurz gesprungen wäre. Einerseits schätzen die befragten Verbraucher die Gebrauchsinformation zu 65 Prozent als wichtige Informationsquelle zum Arzneimittel ein und lesen sie auch in den allermeisten Fällen. Gleichzeitig fühlt sich jedoch jeder dritte Verbraucher durch die Packungsbeilage verunsichert und ebenfalls fast ein Drittel der Befragten gibt an, ein Medikament schon einmal aufgrund der Informationen der Packungsbeilage abgesetzt oder gar nicht erst genommen zu haben. Im zusammenfassenden Urteil halten 42 Prozent der Verbraucher Packungsbeilagen für zu lang, 20 Prozent für schlecht verständlich und 17 Prozent halten die Schriftgröße für zu klein. Insgesamt wünschen sich die Patienten übersichtlichere Packungsbeilagen in einfacherer Sprache, deren Aufbau an den Bedürfnissen des erkrankten Laien orientiert ist. Deutliche Änderungen werden bei der Menge der Informationen gewünscht. Hier wird ein Bedarf an relevanten, konkreten und hand-

lungsorientierten Informationen formuliert, die den Patienten die richtige Anwendung, Dosierung und Maßnahmen bei Nebenwirkungen zur Verfügung stellen. Damit werden die heute verwendeten Packungsbeilagen weitergehend in Frage gestellt, als es die veränderten Vorgaben und öffentlichen Empfehlungen der letzten Jahre abbilden.

### **Lesbarkeitstest zwingend erforderlich**

Die australischen Kommunikationsforscher Sless und Wiseman haben als Richtlinie für eine verständlichere Packungsbeilage formuliert, dass

- über 90 Prozent der Patienten die erfragten Informationen schnell und leicht finden,
- über 90 Prozent der Patienten, diese Informationen auch verstehen und angemessen danach handeln können und
- über 80 Prozent aller Patienten die Informationen gebrauchen können.

Ausgehend von den dargestellten Wünschen der Verbraucher sowie den Forschungsergebnissen nationaler und internationaler Wissenschaftler wurden Regeln zusammengestellt, die in den Kategorien Inhalte, Lesbarkeit und Verständlichkeit darlegen, welche Bedingungen eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage erfüllen muss. Diese Bedingungen sind dabei bewusst unter Vernachlässigung der derzeitigen gesetzlichen Regelungen formuliert worden, um die verbraucherorientierte Perspektive losgelöst von diesem Korsett einnehmen zu können. So sind es im Zweifel die rechtlichen Vorgaben, die sich ändern müssen und nicht die Verbraucher.

### **Verbraucherfreundliche Packungsbeilage möglich**

Unter Anwendung dieser Regeln legen die Autoren einen ersten Diskussionsentwurf für eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage vor. Als Grundlage wird hierfür die Packungsbeilage des Präparats Cotrim forte-ratiopharm verwendet, das im Jahr 2004 insgesamt 1,4 Millionen mal an GKV-Versicherte abgegeben wurde. Die Originalpa-

ckungsbeilage von Cotrim forte-ratiopharm in der Version 2003 stellt mit ihren 3.693 Wörtern in der Schriftgröße 6 pt eine Herausforderung auch an geübte Leser dar. Die mit Hilfe von Informationsdesignern, professionellen Textern und medizinischen Experten entwickelte Neufassung des WIdO – unter der Bezeichnung Clarum – verwendet neben einer deutlichen Reduzierung der Textmenge auf 1.602 Wörter insbesondere Piktogramme und grafische Elemente zur besseren Strukturierung der Inhalte und eine deutlichere Hervorhebung von Warnhinweisen. Daneben wurde die Reihenfolge der Informationen an den Bedürfnissen der Verbraucher ausgerichtet und der Text handlungsorientiert gestaltet.

### **Der erste Schritt eines langen Wegs ist gemacht**

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass der Weg zu einer verbraucherorientierten Packungsbeilage noch weit ist. Bevor verbraucher-gerechte Arzneimittelinformationen von den pharmazeutischen Herstellern den deutschen Patienten zur Verfügung gestellt werden könnten, muss der Gesetzgeber auf europäischer und damit auch auf nationaler deutscher Ebene klären, wie eine juristische Absicherung der Hersteller und eine optimale Verbraucherinformation verbunden werden können. Die Politik ist gefragt, gemeinsam mit Verbraucherschützern, Herstellern, Krankenkassen, Ärzten und Apothekern diesbezügliche Möglichkeiten zu diskutieren. Die Leitfrage möglicher Gestaltungen der Gebrauchsinformation muss dabei immer lauten: Sind diese Informationen für den Verbraucher lesbar und verständlich?

### **3 Informationsbedarf über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln**

Nach Einschätzung des US-amerikanischen Institute of Medicine sterben in den USA jährlich 44.000 Menschen durch medizinische Fehler und damit mehr als durch Autounfälle, Brustkrebs oder Aids. Mehr als 7.000 dieser Todesfälle pro Jahr sind hiernach auf Fehler bei der Arzneimitteltherapie zurückzuführen (*Institute of Medicine 2000*).

Auf der anderen Seite landen Jahr für Jahr Tonnen von Arzneimitteln im Müll. Allein in Berlin hat sich die Menge unverbrauchter Arzneimittel, die in öffentlichen Apotheken gesammelt wurden, von 1988 bis 1998 auf 100 Mio. Tonnen verdoppelt. In ganz Deutschland landeten 1998 damit Arzneimittel mit einem Wert von schätzungsweise rund 500 Mio. Euro im Müll. Knapp ein Viertel der zurückgebrachten Packungen war nicht angebrochen (*Bronder und Klimpel 2001*).

Diese Befunde machen deutlich: Nur gute Kenntnisse der Patienten über den Nutzen und die Risiken ihrer individuellen Arzneimitteltherapie können dazu beitragen, dass diese einerseits keinen Schaden erleiden und andererseits die verordneten Arzneimittel konsequent einnehmen, um das Therapieziel zu erreichen. Als Informationsquellen kommen dabei neben dem Arzt oder dem Apotheker vor allem die Packungsbeilagen in Frage.

### 3.1 **Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Schutz vor Arzneimittelrisiken**

*Alle Ding' sind Gift und nichts ohn' Gift; allein die Dosis macht, das ein Ding kein Gift ist (Paracelsus).*

Bereits Paracelsus erkannte vor 500 Jahren, dass Wirkung und unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels eng beieinander liegen. In der Schulmedizin hat sich daher auch die Redewendung „keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ eingebürgert.

So muss bei fast allen Arzneistoffen mit Nebenwirkungen – also Wirkungen neben (=außer) der Hauptwirkung – gerechnet werden. Diese können erwünscht oder unerwünscht, harmlos oder schwer wiegend sowie vermeidbar oder nicht vermeidbar sein (*Mutschler et al. 2001*). Meist sind sie jedoch unerwünscht, sodass sich hierfür auch der Begriff der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) etabliert hat. Über die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelereignisse in der alltäglichen ambulanten Versorgung gibt es keine verlässlichen Informationen. Erste Anhaltspunkte kann man jedoch gewinnen, wenn man untersucht, wie häufig Patienten aufgrund dieser Ereignisse ins Krankenhaus aufgenommen werden müssen. So schätzen Studien aus Großbritannien, dass 6,5 Prozent der Krankenhausaufnahmen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen sind (*Pirmohamed et al. 2004*). Aus Frankreich werden mit 3,2 Prozent niedrigere Zahlen gemeldet (*Pouyanne et al. 2000*). Eine Studie aus Deutschland, die an Krankenhäusern in Jena und Rostock durchgeführt wurde, zeigt ebenfalls niedrigere Werte: Danach war bei 2,4 Prozent der Patienten eine unerwünschte Arzneimittelwirkung der Grund für ihre Aufnahme ins Krankenhaus. Damit liegt Deutschland im Vergleich mit Metaanalysen aus Australien (2,4 % bis 3,6 %) oder Nordamerika (3,1 % bis 6,2 %) im unteren Bereich (*Schneeweiss et al. 2002*). Die direkten Kosten dieser Krankenhausaufnahmen werden von den Autoren der Studie auf 400 Mio. Euro jährlich in Deutschland geschätzt.

Schnurrer und Frölich (2003) berechnen mit Blick auf unerwünschte Arzneimittelereignisse bei internistischen Patienten im Krankenhaus für Deutschland auf der Basis verschiedener nationaler und internationaler Studien 57.000 Todesfälle im Krankenhaus pro Jahr, von denen 28.000 als potenziell vermeidbar einzustufen sind.

Während es bei „unvermeidbaren“ unerwünschten Arzneimittelereignissen wichtig ist, dass Arzt und Patient diese erkennen können und wissen, was sie in diesem Fall unternehmen müssen, können „vermeidbare“ Ereignisse von vornherein verhindert werden, wenn die Beteiligten über die korrekte Anwendung des Arzneimittels beim individuellen Patienten informiert sind. Verschiedene Studien in Deutschland und Europa schätzen, dass zwischen 44 und 80 Prozent der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die zu einer stationären Aufnahme führen, vermeidbar sind (*Grandt et al. 2005*). Hierzu zählen alle unerwünschten Ereignisse, die durch eine nicht sachgemäße Anwendung des Arzneimittels selbst oder durch Besonderheiten beim individuellen Patienten begründet sind. Als Hauptursachen benennen Schnurrer und Frölich (2003) Dosierungsfehler – insbesondere Überdosierungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion –, Nichtberücksichtigung des Patientengewichts sowie Rechenfehler. Des Weiteren spielen nicht berücksichtigte Allergien des Patienten, ungeeignete Darreichungsformen, Interaktionen und Kontraindikationen eine wichtige Rolle.

Mitglieder der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) haben dieses Problem ebenfalls erkannt. Sie fordern, dass die Ärzte durch praxistauglichere Informationen besser informiert werden sowie die Rahmenbedingungen, in denen ärztliches Handeln stattfindet, durch ein systematisches und vorbeugendes Fehlermanagement verbessert werden. Daneben muss aber auch das Risikobewusstsein in der Bevölkerung gestärkt werden (*Grandt et al. 2005*).

### **3.1.1 Einschränkungen für bestimmte Personengruppen**

In den bereits zitierten Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird deutlich, dass bestimmte Personengruppen besonders beachtet werden müssen, da sie offensichtlich ein höheres Risiko für ein unerwünschtes Arzneimittelereignis haben. Hierzu zählen Frauen, ältere Patienten und Kinder (*Pirmohamed et al. 2004, Pouyanne et al. 2000, Schneeweiss et al. 2002, Institute of Medicine 2000*). Das deutsche Arzneimittelgesetz formuliert hierzu, dass in der Packungsbeilage auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen ist (§11 Abs.1 AMG). Ist eine Einschränkung so stark, dass sie dazu führt, dass ein Arzneimittel von bestimmten Personen gar nicht eingenommen werden darf, wird in Fachkreisen der Begriff der Kontraindikation bzw. Gegenanzeigen verwendet.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen besteht aus zwei Gründen ein erhöhtes Risiko für eine unerwünschte Arzneimittelwirkung: Zum einen nimmt mit steigendem Alter der Arzneimittelverbrauch deutlich zu. Im Jahr 2003 hat ein Versicherter über 70 Jahre im Durchschnitt mehr als 1.000 Arzneimitteltagesdosen verordnet bekommen, ein 20- bis 25-jähriger Versicherter hingegen durchschnittlich weniger als 60 Tagesdosen (*Nink und Schröder 2005*). Der zweite Grund besteht darin, dass die Verstoffwechslung von Substanzen im Körper sich mit zunehmendem Alter verändert. So nimmt die Nierenfunktion mit steigendem Alter ab, was wiederum eine verlangsamte Ausscheidung bei all den Substanzen nach sich zieht, die über die Niere verstoffwechselt werden. Um eine sichere Arzneimitteltherapie zu gewährleisten, ist es daher wichtig, dass der Arzt alle Aspekte der Verstoffwechslung, der Komedikation und der eventuellen Begleiterkrankungen des einzelnen älteren Patienten kennt und berücksichtigt. Gleichzeitig zeigen internationale Studien, dass sich die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Krankenhausaufnahmen für ältere Patienten gegenüber Patienten mittleren Alters verdoppelt bis verdreifacht. In der bereits zitierten deutschen Studie waren fast die Hälfte der

Patienten (46,3 %), die wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen stationär aufgenommen wurden, älter als 70 Jahre (*Schneeweiss et al. 2002*).

### **Kinder**

Kinder sind in der Arzneimitteltherapie nicht einfach als „kleine“ Erwachsene zu behandeln. Arzneistoffe verteilen sich im kindlichen Körper anders als beim Erwachsenen und werden auch anders verstoffwechselt. Am stärksten sind hiervon Neugeborene und Säuglinge betroffen. Entsprechend müssen die Dosierungen an diese spezifischen Gegebenheiten angepasst werden, wobei eine alleinige Dosisreduktion aufgrund des Alters oder des Körpergewichts in vielen Fällen nicht ausreicht (*Estler 2001, Rosenthal und Seyberth 1997*). Hinzu kommt, dass viele Arzneistoffe nicht für Kinder zugelassen sind, aber dennoch therapeutisch zum Einsatz kommen. So zeigt eine Analyse von knapp 460.000 Verordnungen für Versicherte der AOK Baden-Württemberg bis 16 Jahre, dass 13,2 Prozent der Verschreibungen auf Indikationen außerhalb der formalen Zulassung, die so genannten Off-Label-Verschreibungen entfallen (*Bücheler et al. 2002*).

### **Schwangere und stillende Frauen**

Arzneimittel, die während der Schwangerschaft eingenommen werden, gelangen über die Plazenta in den Embryo und können diesen schädigen. Spätestens seit Anfang der 60er Jahre, als das als sicher angesehene Contergan® zu schweren Fehlbildungen führte, empfehlen die meisten Hersteller, Arzneimittel in der Frühphase der Schwangerschaft gar nicht einzunehmen (Kontraindikation). Damit müssen Arzt und Patientin in jedem Einzelfall genau abwägen, ob eine Arzneimitteltherapie sinnvoll und notwendig ist. Arzneimittel, für die ein Zusammenhang mit Fruchtschädigungen bewiesen ist, müssen grundsätzlich gemieden werden. Leider fehlen für viele neue, aber auch für altbekannte Präparate zuverlässige Daten zu den Anwendungsrisiken während der Schwangerschaft (*Klaus 1997*). So finden sich bei vielen Arzneimitteln in den Gebrauchsinformationen für Patienten lediglich unverbindliche Hinweise wie „In der Schwan-

gerschaft und Stillzeit sollte aus Gründen der besonderen Vorsicht der Wirkstoff nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden, da über die Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.“ Damit sind Arzt und Patientin bei der Entscheidung für oder gegen eine medikamentöse Therapie in der Schwangerschaft weitgehend allein gelassen.

Ähnliche Vorbehalte gelten für die Anwendung von Arzneimitteln in der Stillperiode, da Arzneistoffe in die Muttermilch übergehen und sich je nach ihren chemischen Eigenschaften dort sogar anreichern können (*Klaus 1997*). Die Hinweise für stillende Frauen in Gebrauchsinformationen (*s. o.*) unterscheiden sich inhaltlich und in ihrem praktischem Nutzen in der Regel nicht von den Hinweisen für Schwangere.

### **Allergiker**

Allergische und so genannte pseudo-allergische Arzneimittelreaktionen sind eine häufige unerwünschte Arzneimittelwirkung. So wird geschätzt, dass 26 Prozent aller Erwachsenen in ihrem Leben eine derartige Reaktion erleben (*Merk 2000*). Da der Zeitpunkt, wann eine allergische oder pseudoallergische Reaktion eintritt, sowie ihre Schwere sehr unterschiedlich sein können, ist es wichtig, dass Arzt und Patient ausreichende Informationen haben, um eine derartige Reaktion zu erkennen. Bei einer bekannten Arzneimittelallergie besteht bei den Patienten eine lebenslange Kontraindikation gegen den betroffenen Arzneistoff und die Patienten sollten einen Allergiepass besitzen. Die Nichtbeachtung bereits bekannter Arzneimittelallergien ist eine häufige Ursache unerwünschter vermeidbarer Arzneimittelereignisse: Nach Schnurrer und Frölich (2003) ist sie für 12 Prozent der vermeidbaren Verordnungsfehler verantwortlich (*siehe auch Institute of Medicine 2000*). Darüber hinaus können auch die Hilfsstoffe entsprechende allergische Reaktionen auslösen.

### **Weitere Risiken**

Auch andere Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, eine unerwünschte Arzneimittelwirkung zu erfahren. Dies betrifft insbesondere chronisch kranke Menschen, die meist dauerhaft verschiedene

Arzneimittel einnehmen müssen. Hier wird häufig der – vermeidbare– Fehler gemacht, dass Wechselwirkungen zwischen gleichzeitig verschriebenen oder eingenommenen Arzneimitteln nicht berücksichtigt werden. Darüber hinaus können aufgrund von Vorerkrankungen, aber auch wegen anderer individueller Besonderheiten des Patienten Kontraindikationen bestehen, die die Einnahme eines bestimmten Arzneimittels verbieten. Die Nichtbeachtung von Kontraindikationen spielt bei den vermeidbaren Medikationsfehlern ebenfalls eine wichtige Rolle.

### **3.1.2 Interaktionen**

Wenn zwei oder mehrere Arzneimittel miteinander in Wechselwirkung treten und sich gegenseitig in ihrer Wirkungsweise beeinflussen, spricht die Fachwelt von so genannten Arzneimittelinteraktionen. Diese können sowohl dazu führen, dass Wirkungen und unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln verstärkt werden, wenn beispielsweise die Ausscheidung aus dem Körper gebremst wird, als auch, dass Wirkungen vermindert werden, wenn beispielsweise die Aufnahme in den Körper behindert wird. Interaktionen sollen dabei für 4,4 Prozent bis zu 25 Prozent aller unerwünschten Arzneimittelereignisse verantwortlich sein (*Guédon-Moreau 2003*). Die Mehrzahl der Allgemeinmediziner (88,6 %) hält nach einer Befragung von 2000 Ärzten in Baden-Württemberg Arzneimittelinteraktionen für einen Risikofaktor bei der Verschreibung und 71,5 Prozent beschäftigen sich mindestens einmal täglich mit diesem Thema (*Bergk et al. 2004*).

Um einen ersten Eindruck über die Relevanz und Häufigkeit von Interaktionen zu gewinnen, können Studien herangezogen werden, die analysieren, wie häufig Medikamente, für die schwerwiegende Interaktionen bekannt sind, gemeinsam auf einem Rezept verordnet werden. Dies ist bei bis zu 1,4 Prozent der Verordnungen der Fall (*Merlo et al. 2001, Guédon-Moreau 2003*). Das Risiko für eine relevante Arzneimittelinteraktion erhöht sich mit zunehmendem Alter und steigender Anzahl gleichzeitig eingenommener Arzneimittel. Die Analyse möglicher Interaktionen auf einem Rezeptblatt kann jedoch

nur einen Teil des Problems abbilden. Nicht erfasst werden hierbei potenzielle Interaktionen durch parallele Verschreibungen verschiedener Ärzte für einen Patienten oder durch die Einnahme von weiteren Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation. Nach Erhebungen des Bundes-Gesundheitssurveys nehmen rund 12 Prozent der Männer sowie 29 Prozent der Frauen gleichzeitig verordnete Arzneimittel und Präparate der Selbstmedikation ein (*Beitz et al. 2004*). Ähnlich sieht es bei Krankenhauspatienten aus: Untersuchungen in Krankenhäusern haben ergeben, dass circa 20 Prozent der Patienten zusätzliche Arzneimittel einnehmen, die den behandelnden Ärzten nicht bekannt sind (*Rieger et al. 2004*). Auch aus Patientensicht scheinbar „harmlose“ Medikamente können für ernsthafte Interaktionen verantwortlich sein, wie das Beispiel Johanniskraut zeigt, das als pflanzliches Antidepressivum eingesetzt wird: Die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut beschleunigt den Abbau einer ganzen Reihe von Arzneistoffen, die damit weniger gut wirken. Hierzu zählen so lebenswichtige Medikamente wie Mittel bei HIV-Infektionen, Immunsuppressiva bei Patienten mit Organtransplantationen oder blutverdünnende Medikamente bei erhöhter Thrombosegefahr. Dabei zeigt eine Studie von Martin-Facklam et al. (2004), dass von 150 Patienten, die stationär in die Klinik für Innere Medizin einer Uniklinik aufgenommen wurden, zwölf Patienten Johanniskrautpräparate einnahmen. Bei neun dieser Patienten hatten die behandelnden Ärzte hierüber keine Kenntnis.

Darüber hinaus können Wechselwirkungen nicht nur zwischen Arzneimitteln, sondern auch zwischen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln oder Getränken auftreten. So dürfen beispielsweise bestimmte Antibiotika nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da dann die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper behindert wird. Spezifische Wechselwirkungen werden etwa auch für Rostbratwürste, Grapefruitsaft, Spinat, Kohl oder Rotwein beschrieben (*Gundert-Remy 2001*). Darüber hinaus spielt es bei vielen Arzneistoffen für ihre Aufnahme in den Körper eine Rolle, ob sie mit einer Mahlzeit oder nüchtern eingenommen werden.

### 3.1.3 **Auswirkungen auf den Alltag: Einschränkung der Reaktionsfähigkeit durch Arzneimittel**

Arzneimittel können sich auf vielfältige Art und Weise auf den Alltag der Patienten auswirken. So können harntreibende Mittel (Diuretika) es erforderlich machen, dass die Patienten sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Manche Salben, wie bestimmte Mittel zur Aknebehandlung, können Kleidung und Wäsche färben oder bleichen. Ein besonders wichtiger Aspekt im Alltag mit Arzneimitteln: Viele Wirkstoffe können die Reaktionsfähigkeit einschränken und vor allem die Verkehrssicherheit, aber auch das sichere Bedienen von Maschinen am Arbeitsplatz beeinflussen. Gründe hierfür können sein, dass das Arzneimittel selbst Alkohol enthält oder die Wirkung von gleichzeitig konsumiertem Alkohol verstärkt. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund des hohen Alkoholkonsums in Deutschland zu beachten: Nach den Daten des Ernährungssurveys aus dem Jahr 1998 konsumieren 31 Prozent der Männer und 16 Prozent der Frauen durchschnittliche Alkoholmengen, die über den Grenzwerten von 20 g Alkohol pro Tag für Männer und 10 g Alkohol pro Tag für Frauen liegen (*Burger und Mensink 2003*). Sehr häufig haben auch die Arzneimittel selbst einen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit (*Deutsches Verkehrssicherheitsrat 2002*). So erscheint es plausibel, dass diese Einschränkungen bei Schlaf- und Beruhigungsmitteln zu erwarten sind. Dass aber auch Antidiabetika aufgrund der Gefahr von Unterzuckerungen oder Blutdruckmittel, wenn sie bei Therapiebeginn den Blutdruck deutlich senken, zu Einschränkungen führen können, erschließt sich erst auf den zweiten Blick. Eine Untersuchung der Fachinformationen der 100 am häufigsten verordneten Arzneimittel des Jahres 2001 von Hopf (2004) zeigt, dass es bei 46 Medikamenten Hinweise auf eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit gibt; für sechs weitere Medikamente sind die Angaben unklar, sodass eine Beeinträchtigung zumindest nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Aktuelle Untersuchungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIIdO) zeigen, dass allein im Jahr 2004 rund 300 Mio. Verordnungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellt wurden, die die

Reaktionsfähigkeit beeinflussen können. Das sind mehr als 50 Prozent der ärztlich verschriebenen Medikamente.

### **3.1.4 Anwendung und Lagerung**

Letztlich kann die Therapie nur dann zum Erfolg führen, wenn der Patient das Arzneimittel richtig anwendet, dosiert und aufbewahrt. Neben den Informationen über mögliche Risiken ist daher eine Beratung oder gegebenenfalls Schulung der Patienten erforderlich, damit sie wissen, wie etwa der Antibiotikasaft für ein Kleinkind angerührt wird, wie Sprühstoß und Atemzug bei einem Asthaspray koordiniert werden müssen oder ob sie ihre Augentropfen im Kühlschrank aufbewahren müssen.

## **3.2 Stärkung der Patientencompliance durch Information?**

Der Begriff der „Compliance“ kann hilfsweise als Therapietreue übersetzt werden. Hält sich ein Patient an die Therapieanweisungen, die er mit seinem Arzt vereinbart hat, und nimmt er die verordneten Medikamente wie vorgeschlagen ein, ist er „compliant“. In der neueren Literatur wird hierfür häufig auch der Begriff der „adherence“ (Befolgung; Einhaltung) verwendet.

Die Diskussion um die Compliance in der Arzneimitteltherapie wird weitgehend von zwei gegensätzlichen Denkansätzen dominiert. So geht die „traditionelle“ paternalistische Perspektive nach wie vor davon aus, dass der Patient von „schlechten“ Nachrichten fern gehalten werden solle, um seine Therapietreue nicht zu gefährden. So finden sich beispielsweise in schriftlichem Aufklärungsmaterial für Patienten häufig nur wenig Informationen über Risiken oder medizinische Unsicherheiten einer Therapie (*Dierks et al. 2001*). Eine Befragung von 450 dänischen Ärzten zeigte ebenfalls, dass diese ihre Patienten nur sehr unvollständig über potenzielle Nebenwirkungen einer Therapie informieren. Als ein Hauptgrund für den Verzicht auf

die Patienteninformation wurde angegeben, dass die Information den Patienten nur unnötig ängstigen würde (*Krag et al. 2004*). Auch in Deutschland bewerten Befragte des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors die Informationspraxis ihrer Ärzte zum Thema Aufklärung über Nebenwirkungen als deutlich schlechter gegenüber Informationen zu anderen Themen rund um Krankheit und Therapie (*Bertelsmann-Stiftung 2002*). Ungeklärt bleibt dann jedoch die Frage, was passiert, wenn sich der Patient das Arzneimittel in der Apotheke besorgt und die vollständige Liste der möglichen unerwünschten Wirkungen erst der Packungsbeilage entnimmt.

In der aktuellen Public-Health-Forschung hat sich indes in den vergangenen Jahren die Erkenntnis verfestigt, dass die kurative Medizin nur einen begrenzten Einfluss auf die Gesundheit hat. Gesundheitsfördernde Lebenswelten, soziale Beziehungen und Verhaltensweisen haben hingegen einen nicht unerheblichen Anteil an der Gesundheit und Lebensqualität (*Badura und Schellschmidt 1999*). Patienten werden in diesem Gesundheitskonzept als Koproduzenten ihrer eigenen Gesundheit angesehen, die informiert, motiviert und qualifiziert in einem partnerschaftlichen Arzt-Patienten-Verhältnis an Entscheidungen beteiligt werden (*Rosenbrock 2001, Badura und Schellschmidt 1999, Scheibler et al. 2005*). Mittlerweile liegen Belege dafür vor, dass die Patienten das so genannte Shared Decision Making wünschen und dass es positive Wirkungen auf ihre Gesundheit, Lebensqualität, Zufriedenheit und Therapietreue hat (*Scheibler et al. 2005, Little et al. 2001*). Nach dem Bertelsmann-Gesundheitsmonitor (2004) bemühen sich mehr als 70 Prozent der Befragten selbst darum, sich außerhalb des Arztbesuchs zu informieren, um ihr eigenes Verhalten zu optimieren und ein besseres Verständnis für die Zusammenhänge der Erkrankung und ihrer Behandlungsmöglichkeiten zu gewinnen. Mehr als die Hälfte der Befragten wünscht sich eine gemeinsame Abstimmung von wichtigen Entscheidungen mit dem Arzt. Lediglich ein Viertel bevorzugt das paternalistische Modell (*Bertelsmann-Stiftung 2002*).

Bezogen auf die Compliance in der Arzneimitteltherapie sind die Ergebnisse jedoch nicht eindeutig. So gibt es Belege, dass die Patienten die Kommunikation in der Arztpraxis zur Arzneimitteltherapie als nicht ausreichend empfinden, dass Missverständnisse und fehlende Information zu Non-Compliance führen (*Britten et al. 2000, Maywald et al. 2004*), Patienten sich nicht einbezogen fühlen und Informationen über Nebenwirkungen unzureichend sind (*Bahrs und Pohl 2002, Bertelsmann Stiftung 2002*). Die Patienten wünschen sich also, mehr über die Therapie, die Arzneimittel sowie ihre unerwünschten Wirkungen und Risiken zu erfahren. Dabei stellt sich jedoch die Frage, ob mehr Information auch zwangsläufig zu einer besseren Therapietreue führt. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die durchschnittliche Compliance in der Arzneimitteltherapie bei lediglich 50 Prozent liegt (*Haynes et al. 2002*). Sie schwankt stark in Abhängigkeit von Art und Schwere der Erkrankung, der Art der Arzneimitteltherapie und der Wahrnehmung durch den individuellen Patienten (*Vander Stichele 2004*). Derzeit liegen nur wenige aussagekräftige Studien dazu vor, wie die Compliance in der Arzneimitteltherapie unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Ergebnisqualität verbessert werden könnte. Für kurze Therapien hat sich erwiesen, dass Beratung und Information die Compliance deutlich verbessern können. Für chronisch kranke Patienten, die dauerhaft Arzneimittel einnehmen müssen, scheinen sich komplexe Ansätze mit einer Kombination aus geeigneter Betreuung, Information, Beratung, Erinnerung, Selbst-Kontrolle, Bestärkung, Familientherapie und ähnliche Formen der Betreuung als hilfreich zu erweisen (*Haynes et al. 2002*).

### **3.3 Informationsquellen zum Thema Arzneimittel: Arzt, Apotheker oder Packungsbeilage?**

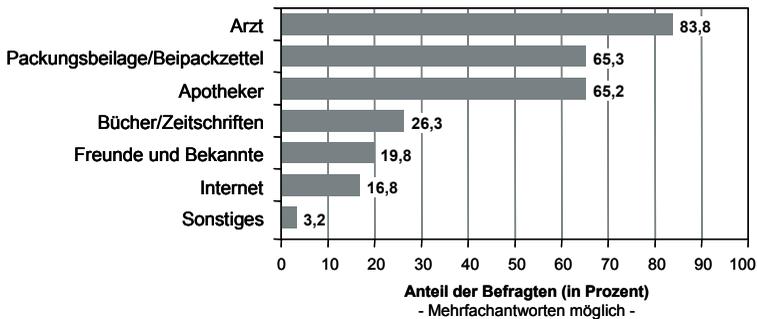
„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ — dieser Satz war laut Berliner Morgenpost (8. März 2004) im deutschen Fernsehen allein im Jahr 2003 rund 63.000 Mal zu hören und füllte damit immerhin 70 Sendestunden. Befragt man die Patienten, ist für 85 Prozent der Arzt eine

wichtige Informationsquelle über die Anwendung und Einnahme von Arzneimitteln, gefolgt von der Packungsbeilage auf Platz 2 mit rund 65 Prozent und dem Apotheker mit ebenfalls rund 65 Prozent (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1

### Informationsquellen zur Arzneimittelanwendung

Wo oder bei wem informieren sich Patienten über die Arzneimittel, die Sie anwenden bzw. einnehmen?



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Im Sinne eines konsequenten Shared Decision Making können sich die verschiedenen Informationsquellen sinnvoll ergänzen. Dabei sollten die Patienten im Arzt-Patienten-Gespräch in strukturierter Form über Risiken und Chancen informiert sowie ihr Bedarf und ihre Präferenzen ermittelt werden (Scheibler et al. 2005). Betrachtet man den Alltag in deutschen Arztpraxen, ist es offensichtlich, dass die Ärzte allein diese anspruchsvolle Aufgabe nicht bewältigen können. So dauert nach einer europäischen Untersuchung die durchschnittliche deutsche Arztkonsultation gerade mal acht Minuten und liegt damit deutlich unter der Dauer in anderen europäischen Ländern wie beispielsweise der Schweiz (16 Minuten) oder Belgien (15 Minuten). Zudem kann nur ein Teil dieser acht Minuten auf das Thema Arznei-

mittel verwendet werden (*Bahrs 2003*). Werden die Informationsbedürfnisse des Patienten hier nicht erfüllt, ist dies der erste Schritt hin zu einer möglichen Non-Compliance (*Britten et al. 2000, Bahrs und Pohl 2002*).

Verlässt der Patient mit einem Rezept die Arztpraxis oder möchte er im Rahmen der Selbstmedikation ein Arzneimittel einnehmen, ist der Apotheker der nächste mögliche Ansprechpartner, um Fragen zum Thema Arzneimittel zu stellen, sofern das Arzneimittel in einer Apotheke erworben wird. Dabei gehören nach der Apothekenbetriebsordnung Information und Beratung über Arzneimittel zu den pharmazeutischen Tätigkeiten in der Apotheke. Dennoch: Tests durch Verbraucherschützer haben in den vergangenen Jahren immer wieder gezeigt, dass die Beratungsqualität in der Apotheke häufig zu wünschen übrig lässt. Dies stellte erst im März 2004 die Stiftung Warentest fest: Bei Testkäufen im Bereich der Selbstmedikation in 50 Apotheken in Berlin, Köln und München wurde die Beratungsqualität im Falle von „Schnupfenmitteln“ gar in 21 von 50 Beratungen als „schlecht“ eingestuft, lediglich in acht Fällen wurde das Prädikat „akzeptabel“ vergeben, in keinem Fall war die Beratung „umfassend“ (*Stiftung Warentest 2004*). Die Beratungsqualität in Versandapotheken im In- und Ausland zeigt ebenfalls ein sehr heterogenes Bild (*Stiftung Warentest 2005*). Damit wird deutlich, dass es offensichtlich sehr unterschiedlich ist, welche Informationen in der Apotheke weitergegeben werden und dass es hierzulande keine Beratungsstandards gibt. Auf der anderen Seite bemühen sich die Apotheker seit den 90er Jahren im Rahmen von Ansätzen zur pharmazeutischen Betreuung (pharmaceutical care) besonders um chronisch kranke Patienten, beispielsweise in der Asthmatherapie, bei Fettstoffwechselstörungen oder der Diabetikerbetreuung. In Modellprojekten konnte gezeigt werden, dass dieser Ansatz erste positive Ergebnisse zeigt: Insbesondere der Wissenstand und die Zufriedenheit der Patienten konnten verbessert werden (*Mühlbauer et al. 2000, Birnbaum et al. 2003, Kahmen und Schaefer 2001, Schulz et al. 2001*).

Hat der Patient sein Arzneimittel nach Hause getragen, ist es letztlich die Packungsbeilage, die als einzige Information dem Arzneimittel beigefügt ist und damit sowohl schriftlich vorliegt als auch „rund um die Uhr“ verfügbar ist. Es liegen wenig Studien darüber vor, ob schriftliche Patienteninformationen/Packungsbeilagen die Compliance und die Arzneimittelsicherheit tatsächlich erhöhen. Eine britische Untersuchung zeigte, dass durch den Einsatz eines Therapiemerkblatts für Patienten keine Verbesserung der „adherence“ einer Therapie mit Antidepressiva erreicht werden konnte (*Peveler et al. 1999*). Andere Untersuchungen sind hingegen positiv und zeigen beispielsweise, dass allgemeine Merkblätter die Patienten dazu aktivieren, ihre Fragen und Probleme bei Arztbesuchen stärker einzubringen und die Patientenzufriedenheit steigern (*Little et al. 2004*). Versuche mit Packungsbeilagen in Belgien zeigen des Weiteren, dass diese das Wissen der Patienten über Arzneimittel verbessern und Beipackzettel, die neben einer Beschreibung möglicher Risiken auch den Nutzen eines Medikaments thematisieren, zu einer positiveren Einstellung der Patienten gegenüber der notwendigen Therapie führen (*Vander Stichele 2004*). Es gibt Hinweise, dass sich neben einer Darstellung der Risiken auch eine ausgewogene Darstellung des Therapienutzens positiv auf die Therapietreue der Patienten auswirken kann. Dabei muss jedoch darauf geachtet werden, dass die Hersteller die Nutzendarstellung nicht zu reinen Marketingzwecken missbrauchen (*Vander Stichele 2004*).

### **3.4 Zwischenfazit**

Frägt man den Patienten nach seinen Wünschen, zeigt sich ein umfangreiches Informationsbedürfnis zu seiner gesundheitlichen Situation, zu Behandlungsmöglichkeiten sowie einer möglichen Therapie mit Arzneimitteln. Der Informationsbedarf über Arzneimittel ist groß, wenn man die Höhe der vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelereignisse in Betracht zieht. Dabei scheinen Defizite in der Risikobewertung der Arzneimitteltherapie sowohl beim Einsatz von zwei oder mehr Arzneimitteln, die miteinander interagieren können, als auch bei spezifischen Patientengruppen wie beispielsweise älteren Menschen,

Kindern, Schwangeren oder Allergikern vorzuliegen. Aber auch die Auswirkungen des Arzneimitteleinsatzes auf den Alltag sind gravierend, insbesondere vor dem Hintergrund des hohen Alkoholkonsums und der Einschränkung der Reaktionsfähigkeit in unserer „automobilen“ Gesellschaft. Dabei favorisiert die Mehrzahl der heutigen Patienten eine partnerschaftliche Therapieentscheidung und wünscht sich umfassende Informationen zu den Zusammenhängen von Erkrankung und Therapie, insbesondere jedoch auch zu den Risiken einer Therapie. Diese Bedürfnisse können nur erfüllt werden, wenn die verschiedenen Informationsmöglichkeiten – durch den Arzt, den Apotheker sowie schriftliche Patienteninformationen wie etwa den Beipackzettel – konsequent genutzt werden. Die Packungsbeilage ist dabei die einzige Information, die mit dem Arzneimittel geliefert wird und rund um die Uhr verfügbar ist. Wenn sie an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet sind, können Packungsbeilagen daher eine wichtige Informationsquelle sein. Ob Packungsbeilagen in Deutschland diese Aufgabe erfüllen und wie mögliche Verbesserungen aussehen könnten, soll der Inhalt der folgenden Kapitel sein.

## **4 Packungsbeilagen: Information für Patienten oder juristische Absicherung für Hersteller?**

Wohl jeder kennt dieses unbehagliche Gefühl beim ersten Lesen einer Packungsbeilage: Den weitaus größten Teil nehmen Warnhinweise, Gegenanzeigen und die Erläuterung bedrohlich klingender Nebenwirkungen ein. Dabei hatte der Arzt doch das Medikament als gut verträglich beschrieben. Doch Form und Inhalt des „Waschzettels“ sind nicht dem freiem Ermessen der Hersteller überlassen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt detailliert, wie eine Packungsbeilage aussehen soll und was drinstehen darf.

### **4.1 Die Entwicklung der Packungsbeilage in Deutschland bis in die 90er Jahre**

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln, häufig auch als Packungsbeilagen bezeichnet, sind seit Ende der 70er Jahre fester Bestandteil jeder Arzneimittelpackung in Deutschland. Erschüttert durch die Contergan-Katastrophe Anfang der 60er Jahre wurde in Deutschland das Bedürfnis nach mehr Sicherheit im Arzneimittelbereich immer stärker. Dieses Bedürfnis wurde mit dem ab 1. Januar 1978 gültigen Arzneimittelgesetz in ein Regelwerk gegossen, das den Arzneimittelbereich grundsätzlich verändert hat. Zu den neuen Regelungen gehören beispielsweise

- die Ablösung des Registrierungsverfahrens durch ein Zulassungsverfahren, das auf den drei Säulen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beruht,
- die Einrichtung zentraler Stellen zum Erkennen und zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, die im Rahmen eines so genannten Stufenplans die erforderlichen Maßnahmen ergreifen,

- die Einführung einer so genannten Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Herstellers (neben der Verschuldungshaftung) zur Verbesserung der Entschädigungssituation von geschädigten Personen sowie
- die verbindliche Einführung einer Packungsbeilage in allgemein verständlicher Sprache.

Der Kontext, in dem die Packungsbeilage verbindlich eingeführt wurde, hat jedoch von Anfang an dazu beigetragen, dass die haftungsrechtlichen Bedürfnisse der Hersteller besonders viel Raum erhielten. Der Spagat, der sich aus der Forderung nach „Allgemeinverständlichkeit“ (§ 11 AMG) und nach der Ersatzpflicht des Herstellers bei Schaden „infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden (...) Gebrauchsinformation“ (§ 84 AMG) ergibt, konnte bis heute nicht gelöst werden. Noch immer beschwerten sich die Patienten, dass „die Packungsbeilage für Endverbraucher unnütz sei und lediglich der rechtlichen Absicherung der Firmen diene“ (*IFAV 2003*).

So regelt § 11 AMG in seiner aktuellen Fassung sehr präzise, welche Angaben die Packungsbeilage in welcher Reihenfolge enthalten soll. Erläuternde oder weitere Angaben zu den aufgeführten Punkten sind nach der aktuellen Fassung zulässig, sofern sie sachdienlich sind. Insgesamt soll die Packungsbeilage allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift gehalten sein, ohne dass dies präziser erläutert wird. Des Weiteren werden besondere Angaben für bestimmte Personengruppen wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen sowie Warnhinweise zu Fahrtüchtigkeit bzw. Reaktionsfähigkeit gefordert. Damit legt der Gesetzgeber mit den Pflichtangaben bereits eine große Menge an Informationen fest. Die gleichzeitige Forderung nach Vollständigkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilage stellt den Herstellern eine kaum lösbare Aufgabe und es bleibt ihnen nur ein begrenzter Handlungsspielraum für eine patientenfreundlichere Gestaltung. Die Folge ist, dass die Packungsbeilagen häufig sehr umfangreich und unübersichtlich strukturiert sind.

Seit 1978 gab es verschiedene Ansätze auf nationaler und europäischer Ebene, die Packungsbeilage patientenfreundlicher zu machen. So wurden mit der 2. AMG-Novelle 1986 Informationstexte für Verbraucher von Informationen für die Fachkreise durch die verbindliche Einführung der so genannten „Fachinformationen“ getrennt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gab im August 1994 Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen heraus, die gemeinsam mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie erarbeitet worden waren. Hauptanliegen dieser Empfehlungen war eine „patientengerechte Formulierung der Packungsbeilage“ (*BfArM 1994*). Bereits damals sollten laut den Empfehlungen die Packungsbeilage u. a. in einfacher, dem Durchschnittsmenschen verständlicher Sprache abgefasst und Fachwörter ins Deutsche übersetzt werden. Die Informationen sollen so formuliert werden, dass der Patient aus den Angaben möglichst konkrete Handlungsanweisungen ableiten kann.

Seit Anfang der 90er Jahre werden die gesetzlichen Regelungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen weitgehend von der Europäischen Gesetzgebung geprägt, wie nachfolgend dargestellt wird.

## **4.2 Packungsbeilagen in Europa seit den 90er Jahren**

### **Europäische Gesetzgebung**

Die Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft 89/341 EWG, die bis zum Januar 1992 in nationales Recht umzusetzen war, formulierte erstmals verbindlich für die Mitgliedsländer, dass medizinischen Produkten eine Packungsbeilage beigefügt sein muss (*Blasius 2005*). Heute sind die Richtlinien, die Regelungen über die Packungsbeilage enthielten, in der Richtlinie 2001/83/EG, dem so genannten Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG), aufgegangen. Neben der Definition aller notwendigen Angaben enthält der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel eine Reihe von Regelungen zur Lesbarkeit und Verständlichkeit. So sollte

nach Artikel 63 der Richtlinie die Packungsbeilage gut lesbar sein sowie klare und für den Patienten verständliche Formulierungen und Begriffe enthalten. Darüber hinaus sollte die Kommission, falls erforderlich, Leitlinien herausgeben, die beispielsweise Aspekte der Lesbarkeit der Verpackung und der Packungsbeilage näher erläutern.

Mit der „Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ ist die Europäische Kommission 1998 dieser Möglichkeit nachgekommen und hat Kriterien für die Lesbarkeit, die Gestaltung und den Inhalt von Packungsbeilagen herausgegeben. Die Antragsteller für die Zulassung eines Arzneimittels können des Weiteren im Rahmen dieser „Guideline“ auf Musterpackungsbeilagen (model leaflets) zugreifen. Darüber hinaus werden ausdrücklich Lesbarkeitstests für Packungsbeilagen empfohlen, die auf Empfehlung von Sless und Wiseman, Mitarbeitern des Instituts für Kommunikationsforschung in Australien, publiziert wurden (*Fuchs 2005*). Bei der Guideline handelt es sich jedoch nicht um eine verbindliche Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft, die in nationales Recht umgesetzt werden muss, sondern vielmehr um eine Leitlinie, die empfehlenden Charakter hat (*von Czettritz 2000*).

Die Guideline gibt Empfehlungen zu Lesbarkeit, Inhalt und Gestaltung von Packungsbeilagen, deren wichtigste Punkte nachfolgend zusammengefasst werden (*Übersetzung nach European Commission 1998*).

**Kriterien zur Lesbarkeit:**

- Schriftgröße und –art: mindestens 8 Punkt Didot im Fließtext, mindestens 3 mm Zeilenabstand; Vermeidung von Wörtern in Großbuchstaben; gut lesbare Schriftart.
- Farbe: Benutzung verschiedener Farben zur Heraushebung von Überschriften möglich.
- Satzbau: Vermeidung überlanger Sätze mit mehr als 20 Wörtern bzw. mehr als 70 Buchstaben; keine verschachtelten Sätze oder

Nebensätze; Aufzählungen kurz und in einem Satz fassen; mit spezifischen Hinweisen beginnen und mit allgemeinen, unspezifischen Hinweisen enden; Anzahl der Aufzählungspunkte sollte neun, bei komplizierten Aussagen fünf Punkte nicht überschreiten; Abkürzungen vermeiden; anstelle einer ständigen Wiederholung des Produktnamens das Pronomen „es“ verwenden.

- Blindenschrift: ausdrücklich erwünscht.
- Papier und Größe: vorzugsweise DIN A4/A5; Papiergewicht sollte mindestens 40g/m<sup>2</sup> betragen, da zu dünnes Papier durchscheint.

#### **Inhalt und Struktur:**

- Inhalt: Informationen sollen in Übereinstimmung mit den Produkteigenschaften, aber gleichzeitig auch verständlich für die Patienten sein, Fachbegriffe sollen erklärt werden.
- Überschriften: hervorheben; hierfür können unterschiedliche Farben verwendet werden; Wiederholungen von Informationen durch Querverweise auf andere Überschriften vermeiden, hierfür Überschriften nummerieren; maximal zwei Überschriftenebenen.
- Stil/Ausführung: Empfehlung eines aktiven und direkten Stils mit dem Verb am Zeilenbeginn; wenn möglich Gründe für empfohlene Maßnahmen angeben; Piktogramme können zusätzlich verwendet werden, wenn sie die Botschaft deutlicher machen und keine Werbung sind; rote Schrift nur für wichtige Warnungen verwenden; Großbuchstaben nur verwenden, wenn sie der Betonung dienen; wenn Erklärungen gegeben werden, immer zunächst die Maßnahme benennen und anschließend die Erklärung geben.
- Reihenfolge der Informationen: Verweis auf die gesetzlichen Vorgaben mit dem Hinweis, die Richtlinie dahingehend zu ändern, dass Informationen zum Hersteller an das Ende der Packungsbeilage geschoben werden.

- Angebotspalette: verschiedene Packungsbeilagen für unterschiedliche Stärken und Darreichungsformen erstellen; insbesondere bei Arzneimitteln zur Selbstmedikation auf andere verfügbare Stärken und Darreichungsformen hinweisen.
- Weitere Informationen: können enthalten sein, wenn sie der Patientenschulung dienen, mit der Produktinformation kompatibel sind und keinen werbenden Charakter haben.

Zusätzlich wird im Anhang der Guideline eine Musterpackungsbeilage (model leaflet) sowie eine weitere Anleitung zum Inhalt der Musterbeilage bereit gestellt. Die Anleitung enthält u. a. Angaben zu den Häufigkeitsangaben bei Nebenwirkungen.

Tests zur Lesbarkeit von Packungsbeilagen werden im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens ausdrücklich gewünscht, sind aber bislang noch nicht verpflichtend. Darüber hinaus wurden im Rahmen des europäischen Harmonisierungsprozesses im Bereich der Arzneimittelinformation weitere Initiativen wie der Quality Review of Documents (QRD) gestartet (*Blasius 2005*). Die QRD-Group der EMEA verabschiedete im Dezember 1999 weitere Empfehlungen zur Durchführung von Lesbarkeitstests bei Gebrauchsinformationen innerhalb des zentralisierten Zulassungsverfahrens, die Hinweise zu Testverfahren, Testprotokoll, Tests in verschiedenen Sprachen und Zeitpunkt der Testung geben (*Fuchs 2005, EMEA 1999*).

Mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 wurde ein Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel geschaffen, der alle bisher auf europäischer Ebene verabschiedeten Richtlinien aus Gründen der Übersicht und Klarheit zu einem einzigen Text zusammenfasst. In der aktuellen Fassung der Richtlinie, die eine Neufassung des Artikels 59 zum Thema Packungsbeilage durch die Richtlinie 2004/27/EG beinhaltet, wird nun explizit darauf abgehoben: Die Packungsbeilage soll die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerspiegeln. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Packungsbeilage lesbar,

klar und benutzerfreundlich ist. Des Weiteren sollen nach Artikel 61 der zuständigen Behörde die Ergebnisse von Bewertungen vorgelegt werden, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden. Diese Richtlinie wurde mit der 14. AMG-Novelle im September 2005 fristgerecht in nationales Recht umgesetzt.

Auf europäischer Ebene hat ferner die 2002 ins Leben gerufene EMEA/CHMP Working Group with Patients Organisations (CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use) im Frühjahr 2004 Empfehlungen u. a. zur Verbesserung von Produktinformationen bzw. Packungsbeilagen entwickelt und drei verschiedenen Kategorien zugeordnet.

- Zu den Empfehlungen, die innerhalb des derzeitigen rechtlichen Rahmens realisiert werden können, zählt die frühzeitige Einbindung von Patientenorganisationen bei der Entwicklung von Packungsbeilagen und Lesbarkeitstests im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens. Packungsbeilagen sollten darüber hinaus einen Verweis auf aktuelle Produktinformationen etwa auf der Website der EMEA enthalten und Patienten sollten die Möglichkeit haben, Kommentare zur Lesbarkeit und Qualität von Packungsbeilagen direkt an die EMEA zu senden.
- Zu den Empfehlungen, die eine Harmonisierung auf EU-Ebene erfordern, zählt die Forderung, dass Packungsbeilagen in allen Mitgliedsländern der Europäischen Union die gleichen Informationen enthalten sollten. Packungsbeilagen sollen außerdem eine ausgewogene Balance zwischen Informationen zu Risiken und Nutzen einer Therapie aufweisen, wobei die Botschaften keinen werbenden Charakter haben dürfen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Readability Guideline von 1998 zu überprüfen und dabei die Patientenorganisationen frühzeitig einzubinden.
- Empfehlungen wie eine kritische Überprüfung der vorgeschriebenen Reihenfolge der Informationen in der Packungsbeilage erfordern eine Änderung des rechtlichen Rahmens. Hierzu sollte nach

den Ausführungen der Arbeitsgruppe jedoch zunächst relevantes Feedback erhoben und analysiert werden. Auch eine mögliche Verbreitung von Packungsbeilagen über alternative Tools erfordert gesetzliche Änderungen (*EMEA 2005*).

Diese neueren Entwicklungen machen deutlich, dass eine grundlegende Neukonzeptionierung der Informationsvermittlung an die Patienten ansteht. Verständliche und lesbare Packungsbeilagen sind dabei ein Teil eines umfassenderen Informationskonzepts, das an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet werden muss.

### **Deutsche Ausgestaltung der europäischen Richtlinien**

Im März 2002 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf der Basis der deutschen Übersetzung des „model leaflets“ der Readability Guideline neue Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen bekannt gemacht (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2002*), die die bis dahin gültigen Empfehlungen aus dem Jahr 1994 ablösen. Das Hauptanliegen dieser Empfehlungen ist, dass die Packungsbeilage patientengerecht formuliert ist. Zur Lesbarkeit heißt es in der Bekanntmachung entsprechend den Ausführungen in der Guideline:

„Die Packungsbeilage ist generell in einem aktiven Sprachstil zu formulieren, durch den der Patient direkt angesprochen wird. Die Informationen sind in einfacher, dem Durchschnittspatienten verständlicher Sprache abzufassen. Fachwörter sind ins Deutsche zu übersetzen, soweit sie nicht schon zum allgemeinen Sprachgebrauch gehören. Wenn es für das Verständnis erforderlich ist, können Fachtermini in Klammern zusätzlich angegeben werden. Hiervon ist äußerst zurückhaltend Gebrauch zu machen.“ (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2002*)

Des Weiteren weist die Bekanntmachung unter anderem darauf hin, dass die Häufigkeitsangaben bei Nebenwirkungen entsprechend den europäischen Empfehlungen geändert werden. Damit die Patienten eine Vorstellung davon bekommen, wie häufig mit Nebenwirkun-

gen zu rechnen ist, soll die nachfolgende *Tabelle 1* dem Abschnitt über Nebenwirkungen vorangestellt werden.

Tabelle 1

<b>Häufigkeitsangaben bei Nebenwirkungen</b>	
Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

© WldO 2005

Quelle: BfArM, Oktober 2002

Die Empfehlung und die deutsche Übersetzung der Mustergebrauchsinformation (Model leaflet) mit unterschiedlichen Varianten für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel finden sich auf der Website des BfArM.

Die neue Empfehlung setzt erste Standards in Richtung einer patientenfreundlicheren Packungsbeilage unter gleichzeitiger Beachtung des Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden EU-Richtlinien. Seit März 2002 steht damit den Herstellern auch hierzulande eine deutschsprachige Mustervorlage zur Verfügung. Darüber hinaus erstellt das BfArM für eine Vielzahl von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen Musterpackungsbeilagen. Damit stehen den Herstellern standardisierte Informationstexte zur Vereinheitlichung von Packungsbeilagen für wirkstoffgleiche Arzneimittel zur Verfügung ([www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/index.php](http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/index.php)). Lesbarkeitstests werden im Rahmen der nationalen Empfehlungen hingegen nicht thematisiert.

Die Überarbeitungen der Richtlinien auf europäischer Ebene (Richtlinien 2001/83/EG und 2004/27/EG) haben weitere Änderungen auf nationaler Ebene erforderlich gemacht und die derzeit geplante 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes, die zum 6. September 2005 in Kraft getreten ist, umfasst im vorliegenden Regierungsentwurf (BMGS 2005) weitere Änderungen insbesondere bei der Reihenfolge der Angaben in der Packungsbeilage nach § 11 AMG. So kommentiert der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv): „Der im Entwurf neu gefasste § 11 legt einen neuen Aufbau der Gebrauchsinformation für Patientinnen und Patienten fest. Damit werden die Vorgaben der EU umgesetzt (Artikel 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG). Obgleich weiterhin die Packungsbeilagen für Patientinnen und Patienten schwer lesbar und schlecht verständlich sind, kann die Novelle immerhin zu einer etwas besseren Nachvollziehbarkeit in der Reihenfolge der behandelten Themen beitragen.“ (vzbv 2004)

Damit wurde versucht, die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Reihenfolge der Informationen stärker zu berücksichtigen. So wird beispielweise die für den Patienten weniger wichtige Information über den Hersteller des Produkts weiter nach hinten gerückt. Die Informationen werden darüber hinaus in eine für den Patienten sinnvollere Reihenfolge gebracht: Auf Basisinformationen zum jeweiligen Produkt und seine Anwendungsgebiete folgen nun alle Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels zu berücksichtigen sind. Hinweise zu Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung schließen sich an, gefolgt von Nebenwirkungen, die während der Therapie auftreten können.

Dennoch beklagen die Verbraucherschützer, dass der eigentliche Zweck der Beilage, nämlich Patientinnen und Patienten über Wirkung, Anwendung, mögliche Nebenwirkungen und andere wesentliche Aspekte des jeweiligen Arzneimittels zu informieren, durch die Form der Beipackzettel weniger unterstützt als vielmehr behindert werde. In der Praxis zeige sich, dass Sprache, Schrift und Aufbau sich zu wenig an den Bedürfnissen der Adressaten orientiert und

damit der Zweck der Packungsbeilage oftmals konterkariert werde und hier weiterer Handlungsbedarf bestehe (*vzbv 2004*).

In § 22 Abs. 7 AMG wurde außerdem eingefügt: „Der zuständigen Bundesoberbehörde sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, außerdem die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden“. Diese Regelung wird insbesondere auch von Verbraucherseite begrüßt, weil damit die mangelhafte Nutzerorientierung der Beipackzettel transparent gemacht und letztlich verbessert werden kann (*vzbv 2004*).

Von den anstehenden gesetzlichen Regelungen unberührt bleibt allerdings die Tatsache, dass Inhalt und Struktur der Packungsbeilagen genau definierten gesetzlichen Regelungen unterliegen. Dies gewährleistet einerseits einen definierten Standard für Inhalt und Form, lässt aber andererseits wenig Freiraum, neue patientenzentrierte Ansätze zu entwickeln und umzusetzen.

### **4.3 Entsprechen Packungsbeilagen in Deutschland den aktuellen Empfehlungen?**

Um einen ersten Überblick zu gewinnen, wie es um die Lesbarkeit von Packungsbeilagen in Deutschland bestellt ist, wurde das Institut für angewandte Verbraucherschutz (IFAV) im Sommer 2003 vom Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (*vzbv*) beauftragt, die Packungsbeilagen von 100 häufig verordneten Arzneimitteln des Verordnungsjahres 2002 hinsichtlich eines spezifischen Kriterienkatalogs, der zwischen zahlreichen Experten konsentiert wurde, zu analysieren.

Von den 100 Mitte 2003 untersuchten Packungsbeilagen wurden 26 nach der Veröffentlichung der neuen Empfehlungen im März 2002 aktualisiert. Dies kann als Hinweis verstanden werden, dass gesetzli-

che Neuerungen auch entsprechend umgesetzt werden (*siehe Kapitel 9.1, IFAV-Untersuchung*).

### **4.3.1 Allgemeine Kriterien zu Inhalt, Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilage**

Die Analyse macht deutlich, dass eine Reihe einfacher Vorgaben zur patientenorientierten Gestaltung weitestgehend eingehalten werden, wie beispielsweise die Formulierung einer Leseaufforderung zu Beginn der Gebrauchsinformation, die in 98 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen enthalten war, die Einhaltung der Frageform (96 %) oder eine hervorhebende Gestaltung der Überschriften (100 %). Diese Anforderungen wurden bereits in der Empfehlung von 1994 gestellt. Die Nummerierung der Überschriften und die Voranstellung einer Inhaltsübersicht zur Verbesserung der Übersichtlichkeit wurde hingegen in die Empfehlungen von 2002 neu aufgenommen. Zum Zeitpunkt der Untersuchung war dies nur in 7 Prozent der untersuchten Beipackzettel umgesetzt.

In der Readability Guideline wird gefordert, dass die Schriftgröße von Packungsbeilagen mindestens 8 pt Didot betragen sollte, während die Empfehlungen des BfArM hierzu keine Angaben machen. Die Analyse der Fließtexte zeigt, dass mehr als die Hälfte der analysierten Packungsbeilagen in Schriftgrößen von kleiner als 6 pt Didot abgefasst sind; die größte gefundene Schriftgröße beträgt 7 pt Didot.

### **4.3.2 Verwendung von Fremdwörtern**

Wichtig für die Verständlichkeit und eine „alte“ Forderung bereits seit 1994 ist insbesondere, dass die Sprache allgemein verständlich ist und Fachwörter ins Deutsche übersetzt werden. Falls erforderlich, können sie in Klammern zusätzlich angegeben werden. Die untersuchten Packungsbeilagen enthalten im Durchschnitt knapp 29 Fremdwörter, wobei die Spannweite zwischen keinem und 106 Fremdwörtern pro Packungsbeilage liegt. Mehr als ein Viertel dieser

Fremdwörter wurden nicht übersetzt bzw. erläutert. Auch hier gibt es wiederum große Schwankungen zwischen den Packungsbeilagen in denen alle Fremdwörter erläutert werden und solchen, in denen kein Fremdwort erklärt wird.

### **4.3.3 Neue Empfehlungen zu Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen**

Um die Relevanz von Nebenwirkungen einordnen zu können, ist es wichtig, dass die Patienten wissen, was sich hinter Bezeichnungen wie „selten“, „häufig“ oder „sehr selten“ verbirgt. Hierzu empfiehlt das BfArM, dass die dargestellte *Tabelle 1 (S. 43)* den Nebenwirkungen vorangestellt wird. Dies ist jedoch nur in 8 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen der Fall. Auch in den 26 Packungsbeilagen, die nach der Bekanntmachung erstellt bzw. aktualisiert wurden, ist diese Neuerung nur in knapp einem Fünftel (fünf von 26) tatsächlich umgesetzt.

### **4.3.4 Ergebnisse anderer Untersuchungen**

Die dargestellten Ergebnisse decken sich weitgehend mit einer umfassenderen Analyse von Fuchs (2005) von 68 Packungsbeilagen aus dem Jahr 2000, die neben formalen auch inhaltliche Aspekte der Packungsbeilagen untersucht hat. Auch hier das wenig erfreuliche Ergebnis: Jede untersuchte Packungsbeilage enthielt Fremdwörter, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Medikamenten. Darüber hinaus enthielten, bis auf eine, alle untersuchten Packungsbeilagen nicht quantifizierbare Formulierungen, wie „hohe Dosen“ oder „längere Anwendung“, denen jeder Leser vermutlich eine andere Bedeutung beimessen wird. Jede fünfte Packungsbeilage war länger als 2.000 Wörter, was drei bis vier DIN-A4-Seiten entspricht. Besonders lang sind dabei die Packungsbeilagen verschreibungspflichtiger Medikamente. Die inhaltliche Analyse zeigt darüber hinaus, dass oft wichtige Daten wie die maximale Tagesdosis, die Anwendbarkeit in der Schwangerschaft und Stillzeit, Hinweise zu Anwendungsfehlern

und zur Fahrtauglichkeit, aber auch zur Art und Weise der Einnahme fehlen. Außerdem enthielten mehr als 80 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen werbende Informationen (*Fuchs 2005, Fuchs et al. 2004*).

#### **4.4 Zwischenfazit**

Die Erstellung und Optimierung von Packungsbeilagen hat in Deutschland eine langjährige Tradition. Inhalt und Struktur der Packungsbeilagen werden durch das Arzneimittelgesetz vorgegeben, das sich zunächst an haftungsrechtlichen Anforderungen an die Hersteller und der möglichst umfassenden Darstellung von möglichen Risiken ausrichtet. Mit der „Readability Guideline“ hat die Europäische Kommission 1998 erstmals explizit die Bedürfnisse der Verbraucherinnen und Verbraucher in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt. Obwohl den Herstellern seit März 2002 die deutschsprachige Übersetzung des „model leaflets“ sowie zugehörige Mustertexte zur Verfügung stehen, entspricht längst noch nicht jede Packungsbeilage der europäischen Leitlinie. Doch auch eine reine Umsetzung europäischer Vorgaben ist möglicherweise „zu kurz gesprungen“. Vielmehr erscheint es sinnvoll, zunächst nochmals die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten zu ermitteln, um, angereichert um diese Perspektive, eine patientenorientierte Packungsbeilage zu entwickeln.

## 5 **Einschätzung der Packungsbeilagen durch die Patienten**

Das Idealbild des selbstbestimmten, gut informierten Patienten als Koproduzent seiner eigenen Gesundheit inspiriert Verbraucherschützer, Selbsthilfeorganisationen, aber auch die Politik zu Forderungen nach mehr Transparenz im „Medizinbetrieb“ (*Rosenbrock 2001, Badura & Schellschmidt 1999*). In den vorangegangenen Kapiteln konnte gezeigt werden, welchen Nutzen eine verständliche und lesbare Arzneimittelinformation in Form einer dem Medikament beigefügten Packungsbeilage hat. Neben einer idealerweise kompetenten Beratung durch den Arzt, Apotheker und/oder die Krankenkasse, stellt diese einen Baustein der Patienteninformation dar. Im Sinne eines konsequenten Shared Decision Making sind zur Ergänzung der „klassischen“ Informationen qualitätsgesicherte, verständliche und gut erreichbare Materialien der Patienteninformation zu entwickeln, die neben den etablierten Medien wie Merkblättern oder Informationsbroschüren auch neue Informationswege wie das Internet benutzen und die Informationsbedürfnisse der Patienten zur Entstehung, Vorbeugung und Therapie einer Erkrankung bedienen können (*Rosenbrock 2001, Dierks et al. 2001, Scheibler et al. 2005*).

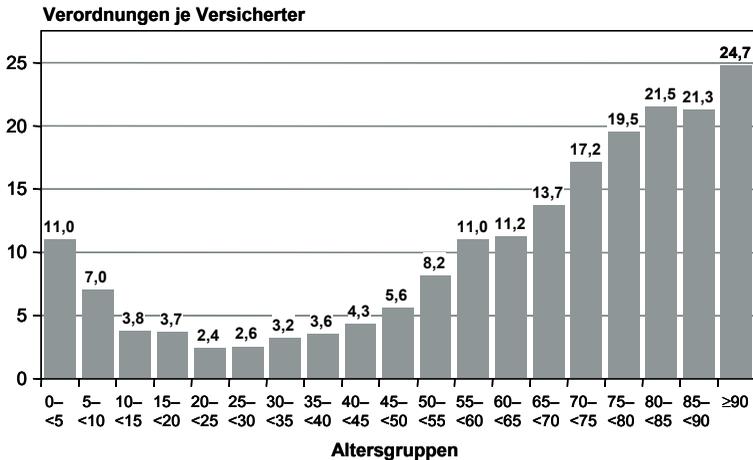
Die Informationsziele von Packungsbeilagen liegen einerseits darin, die konsequente Befolgung der (verordneten) Therapie zu befördern und andererseits Risiken für den individuellen Patienten zu vermeiden. Ansätze zur patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen hat es – wie bereits dargestellt – in den vergangenen Jahren sowohl auf europäischer als auch nationaler Ebene gegeben. Doch was am „grünen Tisch“ noch recht erfolgversprechend scheint, mag sich in der Praxis nicht durchsetzen, wenn die Adressaten der Packungsbeilagen sich etwas anderes wünschen. Gute Packungsbeilagen können daher nur mit Hilfe der Nutzer entwickelt werden, denn deren Wünsche und Bedürfnisse sind möglicherweise andere, als ihre Behandler vermuten (*Blenkinsopp et al. 1998*). Lesen Patienten Packungsbeilagen und wenn ja, welche Informationen suchen sie

hier? Wie bewerten Verbraucherinnen und Verbraucher derzeit existierende Packungsbeilagen? Gibt es Kritik oder gar Verbesserungsvorschläge? Diesen Fragen soll nachfolgend nachgegangen werden, um weitere Anhaltspunkte für den Entwurf einer „verbraucherorientierten“ Packungsbeilage zu sammeln. Die nachfolgenden Befunde stützen sich weitgehend auf eine repräsentative Erhebung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) aus dem Jahr 2003 (*siehe Kapitel 9.2, WIdO-Monitor*) sowie eine explorative Befragung und Tiefeninterviews des Instituts für angewandte Verbraucherforschung, die ebenfalls 2003 durchgeführt wurde (*siehe Kapitel 9.1, IFAV-Untersuchung*). Darüber hinaus werden nationale und internationale Studien herangezogen, die sich mit Fragestellungen zur Nutzung und Bewertung von Packungsbeilagen durch Verbraucher beschäftigt haben.

## **5.1 Wer sind die Adressaten der Packungsbeilagen?**

Bei der Analyse der Informationsbedürfnisse und Wünsche der Verbraucher ist es wichtig, insbesondere die Patientengruppen zu beachten, die besonders häufig Arzneimittel einnehmen müssen (*siehe Abbildung 2*). So nimmt der Arzneimittelverbrauch mit steigendem Alter deutlich zu (*Nink und Schröder 2005*). Rund 62 Prozent der verordneten Arzneimittel-Tagesdosen werden Versicherten über 60 Jahre verschrieben, die lediglich rund 26 Prozent der Versichertengemeinschaft stellen.

Abbildung 2

**Arzneiverbrauch je Versicherter in der GKV 2004 nach Alter**

Quelle: Nink und Schröder 2005

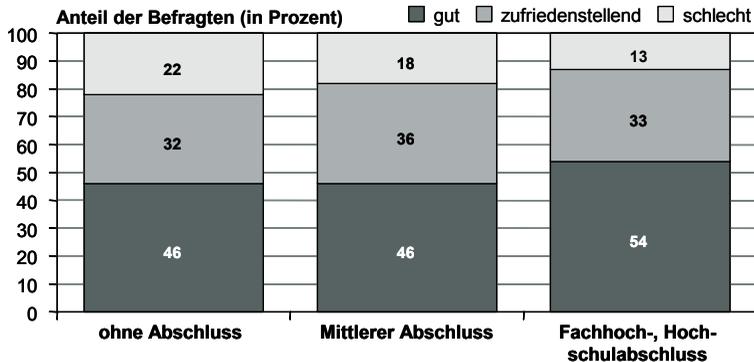
© WIdO 2005

Dies macht deutlich, dass eine verbraucherorientierte Packungsbeilage die Bedürfnisse und Probleme älterer Menschen besonders stark berücksichtigen sollte. Des Weiteren sollten die Ergebnisse der gesundheitlichen Ungleichheitsforschung nicht unberücksichtigt bleiben. Eine Vielzahl von Untersuchungen für Deutschland sowie Europa und die USA belegen, dass auch in industrialisierten Ländern Unterschiede in der Mortalität und Morbidität nach der sozialen Lage der Bevölkerung bestehen. Angehörige einer niedrigeren sozialen Schicht haben eine geringere Lebenserwartung und ein höheres Erkrankungsrisiko für eine Vielzahl von Krankheiten wie beispielsweise Herzinfarkt, Schlaganfall oder Diabetes. Darüber hinaus schätzen Personen in einer schlechteren sozialen Lage ihren Gesundheitszustand auch schlechter ein (Mielck 2000, Bundesregierung 2005). So bewertete im Jahr 2002 beispielsweise mehr als jeder fünfte Befragte ohne abgeschlossene Berufsausbildung seinen eigenen Gesundheitszustand als schlecht, während sich bei den Akademikern nur

rund ein Achtel der Befragten in diese Kategorie einsortiert (*siehe Abbildung 3*).

Abbildung 3

**Einschätzung des Gesundheitszustandes – Darstellung nach Berufsbildung**



Quelle: Statistisches Bundesamt 2004

© WIdO 2005

Geht man davon aus, dass die „kränkeren“ Personen mit niedrigerer Bildung ihrer Erkrankung entsprechend Arzneimittelverordnungen erhalten, so ist offensichtlich, dass Lesbarkeit und Verständlichkeit von Arzneimittelinformationen an die „Lese-Fähigkeiten“ von Personen mit einem niedrigen Bildungsabschluss angepasst sein müssen. Das sprachliche Niveau sowie der Umfang müssen sich hier an den „Schwächsten“ orientieren. Bei der nachfolgenden Analyse der Verbraucherbedürfnisse sollen daher Alter und Bildung besonders berücksichtigt werden.

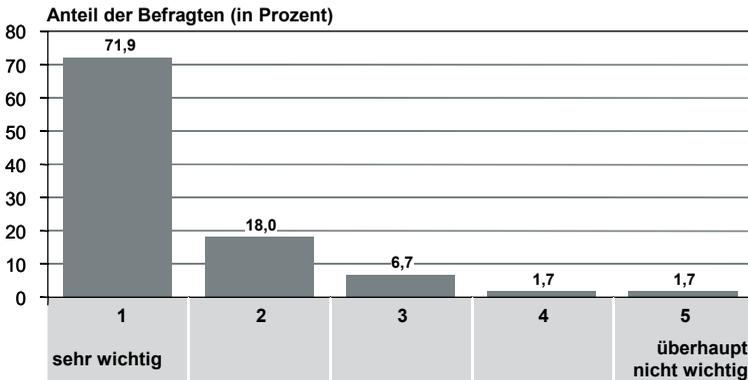
## 5.2 Werden die Packungsbeilagen von den Patienten gelesen und genutzt?

„Dieser Beipackzettel ist bestimmt für den Arzt gut, weil er umfassend informiert“ (IFAV 2003).

Packungsbeilagen werden von den Patienten allgemein als wichtige Information zu Arzneimitteln eingeschätzt. Dies bestätigen die Ergebnisse der aktuellen repräsentativen Versichertenbefragung, nach der fast 90 Prozent der Befragten den Beipackzettel eines Medikaments als sehr wichtig oder wichtig einstufen (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

### Wie wichtig ist den Befragten die Packungsbeilage bei einem Medikament?



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

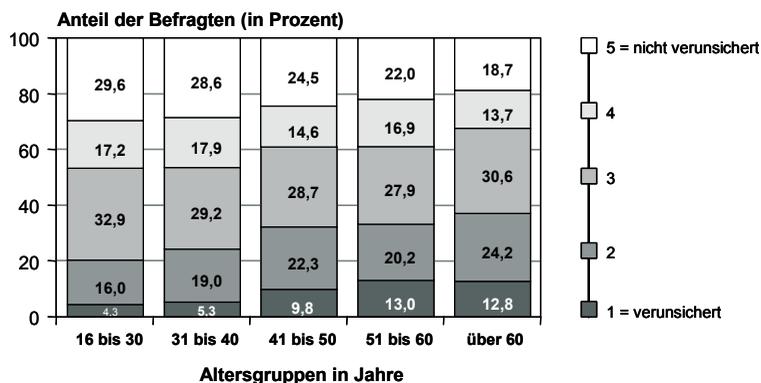
Andere Quellen belegen übereinstimmend, dass die Packungsbeilagen von den Patienten auch gelesen werden. So gaben 98 Prozent der vom IFAV befragten Verbraucher an, die Packungsbeilage grundsätzlich zumindest teilweise zu lesen, knapp 57 Prozent lesen

sie sogar vollständig (*IFAV 2003*). Fast 80 Prozent von 855 befragten Kunden einer Jenaer Apotheke gaben an, die Packungsbeilage von neu anzuwendenden Medikamenten „immer“ zu lesen (*Fuchs 2005*). Ähnliche Ergebnisse finden sich auch in Italien, wo knapp 84 Prozent von rund 1000 Befragten in Apothekenangaben, die Packungsbeilagen von Arzneimitteln immer oder oft zu lesen, bevor sie das Arzneimittel einnehmen (*Bernardini et al. 1999*). Übereinstimmend schätzen damit Verbraucher den Beipackzettel als wichtig ein und wählen ihn am zweithäufigsten aus einer vorgegebenen Liste verschiedener Arzneimittelinformationsquellen, hinter der Information durch den Arzt, aber noch knapp vor der Information durch den Apotheker (*WidO-Monitor 2003, siehe Kapitel 3, Abbildung 1, Seite 31*).

Obwohl Patienten Packungsbeilagen offensichtlich als wichtig einschätzen und in den meisten Fällen lesen, gibt es auch Bedenken und Vorbehalte gegenüber diesen gedruckten Informationen. So fühlen sich die Verbraucher zwar einerseits zu mehr als 60 Prozent durch Packungsbeilagen gut informiert, andererseits fühlt sich jedoch fast jeder dritte Verbraucher durch die Packungsbeilage eher verunsichert (*siehe Abbildung 5 und 6*). Dies formulieren auch 22 von 197 Beteiligten aktiv in der bereits zitierten Apothekenbefragung, in dem sie die Chance nutzten, ihre Meinung im Rahmen von Freitexten zu formulieren (*Fuchs 2005*).

Abbildung 5

### Fühlen sich die Befragten durch die Packungsbeilage verunsichert? – Darstellung nach Altersgruppen



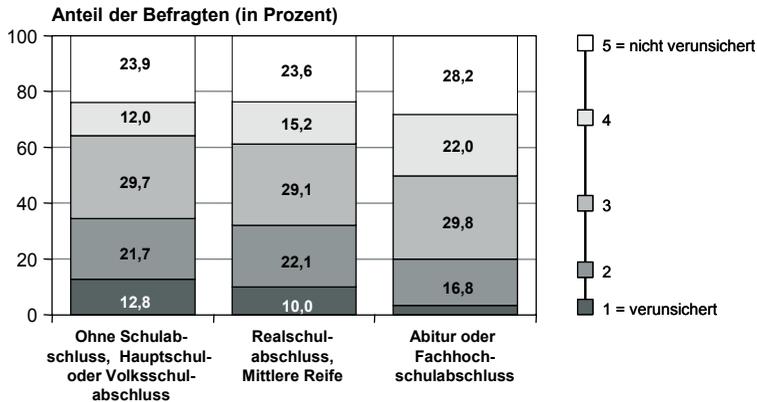
Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Die Verunsicherung steigt dabei ab einem Alter von 40 Jahren deutlich an. Von den über 60-Jährigen sind es bereits knapp 37 Prozent, die eher verunsichert werden. Ähnlich hoch liegt dieser Anteil bei Personen mit niedriger schulischer Bildung, während Personen mit Abitur oder Fachhochschulreife nur in knapp 20 Prozent der Fälle in diese Kategorien fallen (*WIdO-Monitor 2003, siehe Abbildung 6*).

Abbildung 6

### Fühlen sich die Befragten durch die Packungsbeilage verunsichert? – Darstellung nach Schulabschluss



Quelle: WiDO-Monitor 2003

© WiDO 2005

Dies führt dann auch dazu, dass rund 28 Prozent der Befragten, die im vorangegangenen Jahr ein Arzneimittel verordnet bekamen, aufgrund des Beipackzettels ein Medikament abgesetzt bzw. gar nicht erst eingenommen haben (*WiDO-Monitor 2003*).

Nicht immer empfindet der Patient sich als Adressat der Information, wie das Eingangszitat eines befragten Verbrauchers nach Lesen einer konkreten Packungsbeilage eindrucksvoll veranschaulicht. Diese Einschätzung wird verschiedentlich von den Befragten im Rahmen der „offenen“ Antwortmöglichkeiten formuliert, wie beispielsweise in dem Wunsch nach einer „zusätzlichen Beilage für den Patienten“ oder dem Vorschlag, doch „einen Zettel für den Arzt und einen Zettel für den Patienten zu erstellen“. Andere Rückmeldungen kritisieren, dass „Beipackzettel in Deutschland nur zur rechtlichen Absicherung der Firmen gemacht und als Patienteninfo nicht zu gebrauchen sind“ (*IFAV 2003*).

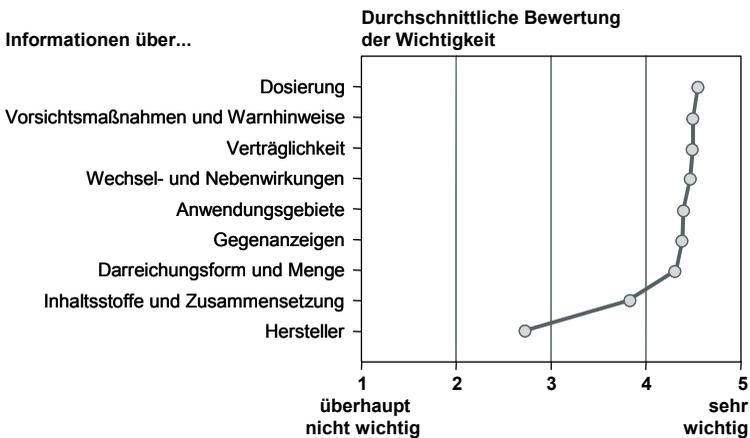
### 5.3 Welche Informationen nutzen Patienten in Packungsbeilagen?

„Ich finde es unglaublich, dass für wichtige auftauchende Situationen keine aktuelle Maßnahme beschrieben ist“ (IFAV 2003).

Verbraucher nutzen verschiedene Teile von Packungsbeilagen in unterschiedlichem Ausmaß und beurteilen dementsprechend auch die Wichtigkeit der einzelnen Teile unterschiedlich. Insgesamt schätzen die Patienten jedoch insbesondere die Informationen als besonders wichtig ein, die sie im konkreten Umgang mit dem Arzneimittel benötigen, wie Hinweise zu Dosierung, Verträglichkeit, Risiken und Anwendungsgebieten (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7

#### Wie wichtig sind den Verbrauchern verschiedene Themenbereiche der Packungsbeilage?



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Informationen, die einen weniger konkreten Bezug zur Anwendung haben, wie Informationen zu Inhaltsstoffen und Zusammensetzung oder dem Hersteller sind von geringerer Bedeutung.

Diese Ergebnisse decken sich mit der Untersuchung von Fuchs (2005), in der die Befragten insbesondere Informationen zu Anwendungsgebieten, Dosierungsanleitungen, Risiken und Warnhinweisen als sehr wichtig einstufen. Eher unwichtig waren hingegen wiederum Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller.

## **5.4 Welche Schwierigkeiten beschreiben Patienten im Umgang mit Packungsbeilagen**

„Das hat mich aggressiv gemacht: viel zu viel Infos in unübersichtlichem Kleindruck!“ (IFAV 2003).

Das Eingangszitat fasst die wesentlichen Probleme, die die Verbraucher zur Lesbarkeit und Verständlichkeit formulieren, bereits anschaulich zusammen. Es lassen sich drei Themenfelder identifizieren, die die Hauptproblempunkte umfassen:

- **Inhalt:** Dies umfasst die Reihenfolge und den Umfang der Information, Auswahl und Aufbereitung der Themen sowie den Nutzen der Informationen für den Verbraucher.
- **Lesbarkeit:** Hierzu zählen gestaltende Aspekte, insbesondere eine übersichtliche Gliederung, die das Auffinden der gesuchten Informationen ermöglicht sowie eine auch für ältere Patienten lesbare Schriftgröße.
- **Verständlichkeit:** Dies umfasst alle Aspekte einer zielgruppen-gerechten Sprache und Wortwahl.

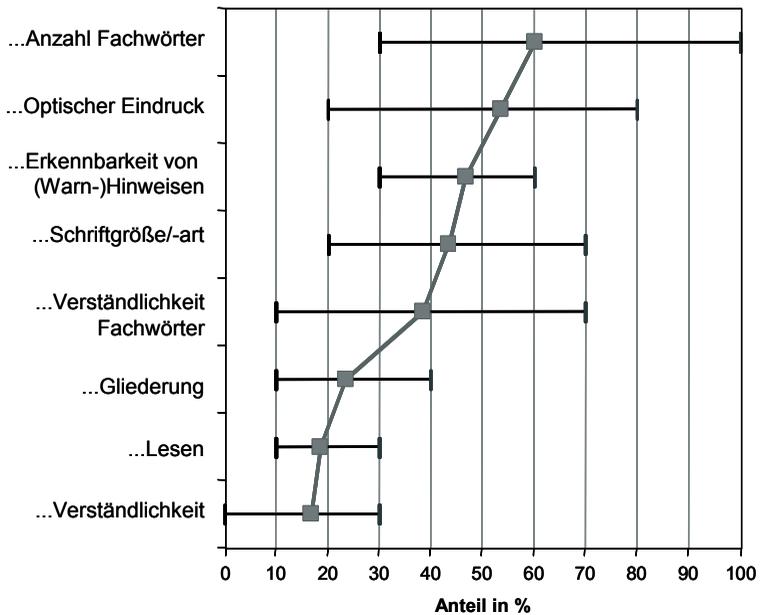
In der explorativen, schriftlichen Befragung durch das IFAV wurden sechs Packungsbeilagen an jeweils zehn Verbrauchern getestet. *Abbildung 8* zeigt die Einschätzung der 60 Befragten zu verschiedenen Aspekten von Lesbarkeit und Verständlichkeit.

Abbildung 8

**Sechs Packungsbeilagen im Urteil von jeweils zehn Probanden**



**Anteil der Befragten, die Probleme haben mit...**



Quelle: Explorative IFAV-Befragung 2003

© WIdO 2005

So gaben 60 Prozent der 60 Befragten an, dass die Packungsbeilagen zu viele Fremdwörter enthalten. Je nach Gebrauchsinformation schwankt dies zwischen 30 und 100 Prozent. Auch bereitet es den Befragten offensichtlich Schwierigkeiten, sich in den Packungsbeilagen zu orientieren, da von fast 50 Prozent der Befragten Probleme beim Erkennen von (Warn-)Hinweisen formuliert werden und auch

ganz allgemein das Aussehen der Packungsbeilagen von mehr als der Hälfte der Befragten negativ bewertet wird. Aber auch tendenziell besser bewertete Aspekte zeigen, dass fast 20 Prozent der Befragten große Probleme beim Lesen der Packungsbeilage haben und diese als unverständlich einschätzen.

Wie gut die Befragten bestimmte Inhalte tatsächlich auffinden und verstehen können, zeigt die weitere Analyse der explorativen IFAV-Befragung, nach der den Probanden insgesamt neun inhaltliche Fragen gestellt wurden, die sie unter Benutzung der Packungsbeilage beantworten sollten. Nur rund die Hälfte der Befragten (52 %) konnte etwa die Anwendungsgebiete vollständig richtig wiedergeben. Ähnlich stellt sich die Situation bei Kontraindikationen und Warnhinweisen (59 %) und Fragen zu Wechselwirkungen (57 %) dar. Als größte Hürde erwies sich für die Befragten, die Häufigkeit von Nebenwirkungen einschätzen zu können. Bei fünf der sechs getesteten Packungsbeilagen konnte keiner bzw. einer der jeweils zehn Befragten eine korrekte Angabe machen, bei wie vielen von 100 Personen mit einer konkret benannten Nebenwirkung zu rechnen sei – wobei keine dieser Packungsbeilagen die neuen Häufigkeitsangaben verwendete. Bei der einzigen getesteten Gebrauchsinformation, die diese neuen Angaben verwendete, konnten immerhin sechs der Probanden diese Frage richtig beantworten. Dennoch: vier Probanden antworteten auch hier falsch. Diese Ergebnisse geben Hinweise darauf, welche Probleme Patienten bei der Umsetzung der konkreten Anweisungen in den Packungsbeilagen haben – auch wenn die Befragung nicht repräsentativ ist. Die Readability Guideline enthält eine Beschreibung zum Test der Lesbarkeit von Packungsbeilagen (*European Commission 1998, Annex 2*), basierend auf australischen Empfehlungen nach Sless und Wiseman (*siehe auch Sless und Wiseman 1997*). Hiernach wird getestet, ob Verbraucher Informationen leicht und schnell finden sowie verstehen und entsprechende Handlungsanweisungen ableiten können. Der Test gilt für eine Gebrauchsinformation dann als bestanden, wenn wenigstens 16 von 20 Testpersonen (80 %) wichtige inhaltliche Fragen, etwa zu Anwendungsgebieten, der Einnahme oder unerwünschten Wirkungen richtig beantwor-

ten können. Auch wenn das Vorgehen in der explorativen IFAV-Befragung bereits aufgrund der geringeren Probandenzahl pro Packungsbeilage nicht den Testvorgaben entspricht, scheint einiges darauf hinzudeuten, dass keine der Packungsbeilagen den Test bestehen würde.

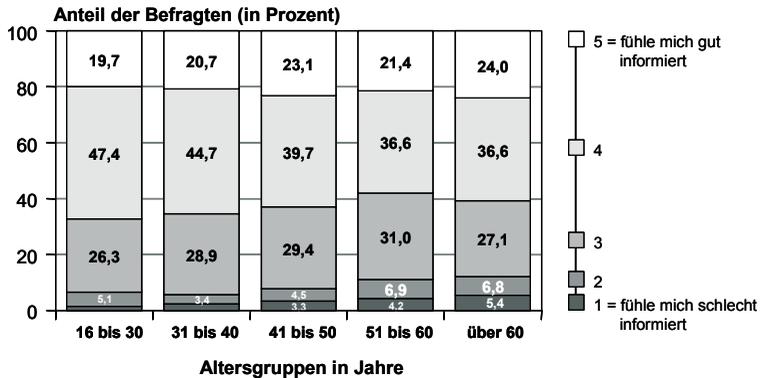
Die Befragung im Rahmen des WIdO-Monitors (2003) sowie die Tiefeninterviews der IFAV-Befragung geben einen detaillierteren Einblick, welche Probleme nach Einschätzung der Verbraucher bei einzelnen Aspekten zu Inhalten, Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen bestehen.

### **5.4.1 Inhalte**

Die Bewertung des Informationsgehalts von Packungsbeilagen durch die rund 1.900 GKV-Versicherten der Repräsentativerhebung, die auch im letzten Jahr Medikamente von ihrem Arzt verschrieben bekommen hatten, zeichnet ein auf den ersten Blick durchaus positives Bild. So fühlen sich mit knapp 63 Prozent fast zwei Drittel der Befragten durch Packungsbeilagen allgemein gut informiert (Kategorie 4 und 5). Dennoch empfindet immerhin rund ein Drittel der Testpersonen dies anders. Der Anteil derer, die sich eher schlecht informiert fühlen (Kategorie 1 und 2), verdoppelt sich dabei fast von der jüngsten (6,5 %) bis zur ältesten Gruppe (12,2 %) (*siehe Abbildung 9*). Deutliche Unterschiede gibt es erwartungsgemäß auch nach der Schulbildung der Befragten (*siehe Abbildung 10*).

Abbildung 9

### Einschätzung des Informationsgehalts – Darstellung nach Altersgruppen



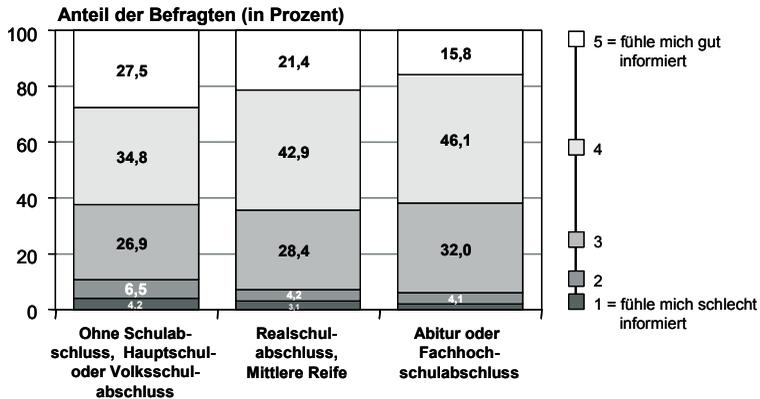
Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Einen besseren Einblick, wie die Inhalte bewertet werden, gibt die Analyse einzelner Aspekte zu inhaltlichen Fragestellungen. Der Kritikpunkt, dass die Reihenfolge der angebotenen Inhalte in den Gebrauchsinformationen nicht den Informationsbedürfnissen der Nutzer entspricht, wurde bereits an anderer Stelle thematisiert (*siehe Kapitel 5.3*). Fast drei Viertel der 855 Befragten in der Jenaer Apotheke kritisierten die Länge der Packungsbeilagen und mehr als 76 Prozent wünschten sich, dass der Inhalt auf das Wichtigste begrenzt werde (*Fuchs 2005*). Dies wird auch in der IFAV-Befragung verschiedentlich thematisiert. So beschreiben die Verbraucher Schwierigkeiten, „die Fülle der Information generell zu verarbeiten und speziell für mich als Patient zu beurteilen“ oder etwa Probleme, „die Übersicht zu behalten, ...zu viele für den Laien belanglose Informationen“, um hier nur einige der zahlreichen Anmerkungen exemplarisch darzustellen (*IFAV 2003*).

Abbildung 10

### Einschätzung des Informationsgehalts – Darstellung nach Schulabschluss



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Den Ergebnissen der IFAV-Befragung lässt sich weiterhin entnehmen, dass ein Mangel an konkreten und handlungsrelevanten Informationen beklagt wird, wie die folgenden Zitate belegen (IFAV 2003):

- „Häufige nicht unerhebliche Nebenwirkungen und keine Einschätzung, wann diese auftreten können, zu wenig Hilfeangebote für das Eintreten von Nebenwirkungen, also wie man sich schützt, wie man reagiert, was man tun soll/kann/muss“,
- „keine Unterscheidung wesentlicher und unwesentlicher Aussagen“,
- „...finde es unglaublich, dass für wichtige auftauchende Situationen keine aktuellen Maßnahmen beschrieben sind“,
- „trotz praxisbezogener Beschreibung keine praxisbezogene Vorgehensweise aufgeführt“,

- „erst jetzt fällt mir auf, dass trotz ausführlicher Beschreibung (alles theoretisch) keine praxisbezogenen Vorgehensweisen ausgeführt werden“,
- oder speziell zum Thema Schwangerschaft und Stillzeit: „Es wird darauf hingewiesen, dass Schäden für den Fötus nicht nachgewiesen sind. Sie sollen entweder ja oder nein bei der Anwendung schreiben. Wenn sie keine Erfahrungen damit haben, sollen sie halt nein schreiben“.

Auch von den 197 Befragten, die im Rahmen der Jenaer Apothekenbefragung die offenen Antwortmöglichkeiten nutzen, beklagten 5,6 Prozent, die Packungsbeilagen enthielten unpräzise Informationen (*Fuchs 2005*). Letztendlich führen die beschriebenen Schwierigkeiten dazu, dass Packungsbeilagen die Patienten überfordern und ihnen Angst machen:

„Wenn die schon anfangen mit Salicylaten etc...die Nebenwirkungen sind so abschreckend, da müsste ich schon sehr krank sein. Das wäre sozusagen mein letzter Versuch.“ (*IFAV 2003*)

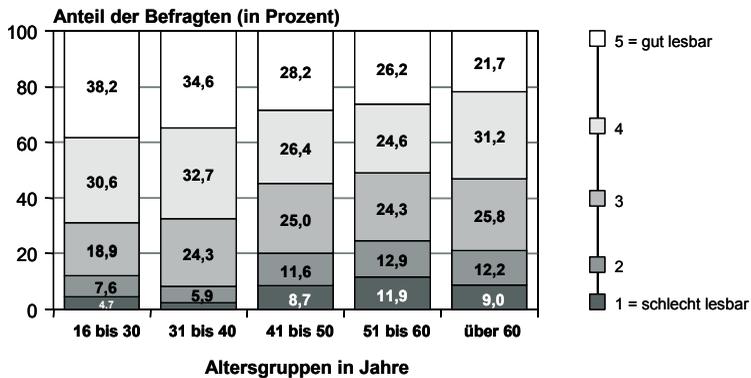
Mit dem Zitat: „Es ist schon gut, dass es diese Information gibt. Andererseits ist das auch belastend, weil schlecht einzuschätzen ist, ob man das nehmen darf“ (*IFAV 2003*) wird die Grundproblematik der Beipackzettel treffend zusammengefasst. Die Verbraucher wünschen sich die Information, doch führt sie bei jedem Dritten zu Verunsicherung (*siehe Abbildung 5 und 6, Kapitel 5.2*).

## 5.4.2 Lesbarkeit

Rund 17 Prozent der befragten Verbraucher der Repräsentativerhebung halten die Schriftgröße von Packungsbeilagen für schlecht oder sehr schlecht lesbar. Dieser Wert steigt mit dem Alter an (siehe Abbildung 11) und ist abhängig von der Schulbildung (siehe Abbildung 12).

Abbildung 11

### Einschätzung der Lesbarkeit (Schriftgröße) – Darstellung nach Altersgruppen



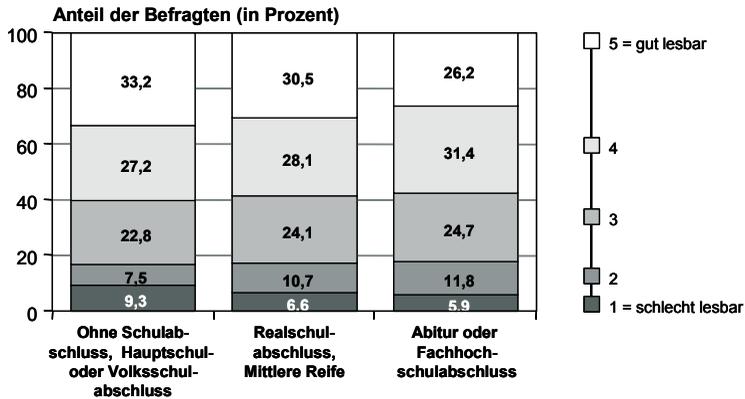
Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Noch deutlicher werden die Ergebnisse, wenn den Befragten eine von sechs konkreten Packungsbeilagen vorliegt. So geben 43 Prozent der Befragten der vergleichsweise kleinen IFAV-Stichprobe an, dass Schriftart und -größe nicht gut lesbar seien (siehe Abbildung 8, Seite 59).

Abbildung 12

### Einschätzung der Lesbarkeit (Schriftgröße) – Darstellung nach Schulabschluss



Quelle: WIdO-Monitor 2003

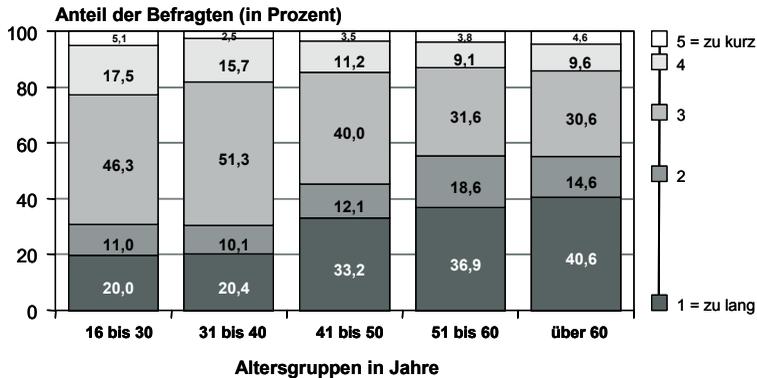
© WIdO 2005

In deutlich stärkerem Umfang als die Schriftgröße wird die Länge von Packungsbeilagen kritisiert (*siehe Abbildung 13 und 14*). Rund 42 Prozent der Befragten halten Packungsbeilagen eher für zu lang, bei den über 50-Jährigen liegt der Anteil bereits deutlich über 50 Prozent.

Die Länge der Packungsbeilage überfordert dabei in stärkerem Maße Personen mit niedriger Bildung (ohne Schulabschluss oder mit einem Haupt- bzw. Volksschulabschluss), bei denen fast die Hälfte die „Waschzettel“ für zu lang halten. Doch auch bei Menschen mit Abitur oder Fachhochschulreife, die über eine größere Kompetenz im Umgang mit langen und komplexeren Texten verfügen dürften, klagt mehr als jeder Dritte über die Länge der Beipackzettel.

Abbildung 13

### Beurteilung der Länge von Packungsbeilagen – Darstellung nach Altersgruppen



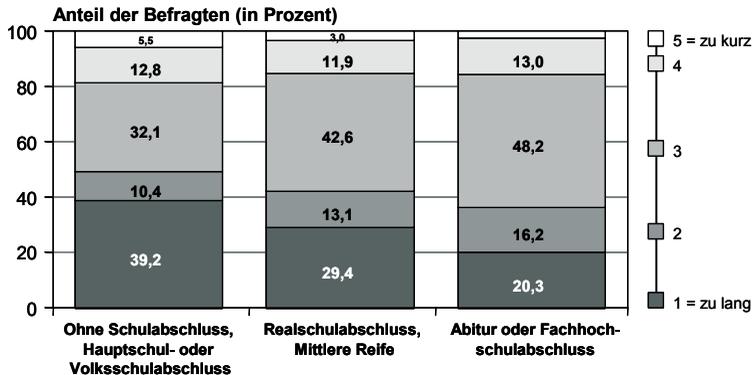
Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

In den Interviews der explorativen IFAV-Befragung ist die Länge der Beipackzettel ein häufiger Kritikpunkt – lediglich bei der deutlich kürzesten der sechs getesteten Packungsbeilagen war die Länge aus Sicht der Befragten akzeptabel. Bei den fünf übrigen Packungsbeilagen häuften sich Kommentare wie: „zu aufwendig und zu ausführlich“, „die Packungsbeilage war sehr langwierig“, „Text viel zu lang“, „zu viel eventuell nicht verständliche Einzelheiten“, „unglaublich lang“, „zu ausführlich für den Normalverbraucher“, „die Informationen sind zu viel“ oder „viel zu umfangreich“.

Abbildung 14

### Beurteilung der Länge von Packungsbeilagen – Darstellung nach Schulabschluss



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Die Länge der Packungsbeilage führt dann in Kombination mit einer häufig als unübersichtlich angesehenen Gliederung dazu, dass gesuchte Informationen nicht gefunden werden. So stufen knapp ein Viertel der Befragten die ihnen jeweils vorliegende Packungsbeilage als nicht gut gegliedert ein und fast die Hälfte findet, dass (Warn-) Hinweise nicht gut zu erkennen sind (*IFAV 2003*). Dies zieht sich dann auch durch die offenen Antworten der Interviews. Die Befragten geben an, was an der Packungsbeilage nicht gefallen hat bzw. wo Schwierigkeiten bestanden: „unübersichtliche Gliederung“, „Aufbau zu kompliziert“, „für den medizinischen Laien zu umfangreich und verwirrend“, „Überschriften fehlen“ oder „mangelnde Übersicht der einzelnen Themen“ lauten die Kommentare der Verbraucher. Es sei schwierig: „die Übersicht zu behalten“, „bis zum Ende zu lesen“, „die Informationen zu finden, die ich gesucht habe“ oder „zu finden was unter welchem Abschnitt steht“, da manches doppelt behandelt oder ähnliches wiederholt aufgegriffen werde. Nach speziellen Fragen müsse man „intensiv suchen“ und „zusammenhängende Informatio-

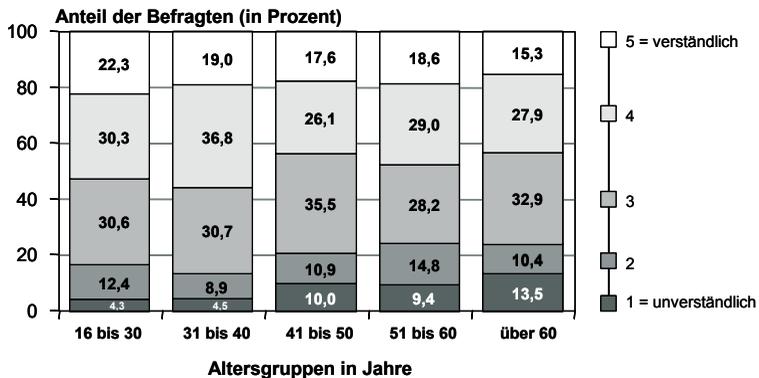
nen würden auseinander gerissen“. Auch wenn die Antworten jeweils auf eine konkrete Packungsbeilage bezogen sind, bilden sie einen roten Faden, der sich durch alle schriftlichen Befragungen und Tiefeninterviews zieht.

### 5.4.3 Verständlichkeit

Auch die Verständlichkeit von Packungsbeilagen wird kritisch gesehen. So bewertet jeder fünfte Befragte Packungsbeilagen allgemein als unverständlich, ab einem Alter von 50 Jahren ist es bereits fast jeder Vierte (siehe Abbildung 15). Aber auch der Einfluss der unterschiedlichen schulischen Bildungsniveaus wird deutlich (siehe Abbildung 16).

Abbildung 15

#### Beurteilung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen – Darstellung nach Altersgruppen

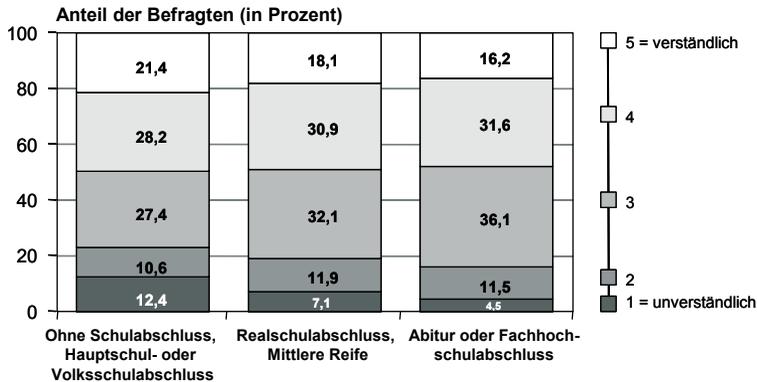


Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Abbildung 16

### Beurteilung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen – Darstellung nach Schulabschluss



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Die Probleme bei der Verständlichkeit kommen dabei insbesondere durch eine nicht verbrauchergerechte Sprache und zu viele Fach- bzw. Fremdwörter zustande. Darüber hinaus wird aus inhaltlicher Sicht ein Mangel an konkreten Handlungshinweisen beklagt. Die oben dargestellten Schwierigkeiten mit der Struktur und der Informationsüberflutung durch zu lange Packungsbeilagen tragen ebenfalls zu einer schlechten Verständlichkeit bei.

Das Problem, dass zu viele und unverständliche Fremdwörter in den Packungsbeilagen verwendet werden, thematisiert von sich aus ein Drittel der Befragten der IFAV-Studie in den offenen Fragen nach Schwierigkeiten oder Veränderungsvorschlägen hinsichtlich der jeweiligen Packungsbeilage.

## **5.5 Welche konkreten Vorschläge formulieren Patienten zur Verbesserung der Packungsbeilagen?**

„Nicht die Packungsbeilage, sondern das Medikament soll sich verändern“ (IFAV 2003).

In der explorativen IFAV-Studie hatten die Befragten die Möglichkeit, abschließend in einer offenen Frage Verbesserungsvorschläge für Packungsbeilagen zu formulieren. Von den insgesamt 70 befragten Personen (60 schriftliche Interviews und zehn Tiefeninterviews) haben immerhin 53 Befragte teilweise konkrete Vorschläge formuliert. Insgesamt sieben Befragte fanden die Packungsbeilagen in ihrer vorliegenden Fassung in Ordnung und hielten keine Verbesserungen für erforderlich, zehn Befragte machten keine Angabe.

Auch wenn sich die Verbesserungsvorschläge jeweils auf eine konkrete Packungsbeilage beziehen, wird anhand der Vorschläge deutlich, dass diese sich über Packungsbeilagen hinweg wiederholen, sodass diese Vorschläge weitgehend als grundsätzliche Anregungen zur Verbesserung von Packungsbeilagen verstanden werden können. Dabei betreffen die Vorschläge Inhalte, Lesbarkeit bzw. die Gestaltung und die Verständlichkeit der Beipackzettel.

### **5.5.1 Inhalte**

Grundsätzlich sollten die Inhalte nach Einschätzung der Verbraucher auf das Wichtigste begrenzt werden. Dies wünschen sich rund 76 Prozent der Befragten in der Jenaer Apothekenbefragung. Dieses Bedürfnis nimmt mit steigendem Alter zu und liegt in der Altersgruppe der über 60-Jährigen bereits deutlich über 80 Prozent (Fuchs 2005). In der IFAV-Befragung wünschen sich die Patienten, dass „die Informationen komprimierter und vereinfachter wiedergegeben werden sollen“ bzw. „die Packungsbeilage sich auf das Wichtige beziehen soll“ (IFAV 2003).

Bei den einzelnen Themenbereichen sind es wiederum vor allem die Themen Risiken und Nebenwirkungen, die im Fokus der Verbesserungsvorschläge der Patienten stehen. Hier werden insbesondere konkretere und handlungsrelevantere Informationen gewünscht. Die Patienten möchten Nebenwirkungen in ihrer Relevanz besser beurteilen können. Das betrifft sowohl die Häufigkeit als auch die Schwere der unerwünschten Wirkungen. Besonders „schädliche“ Nebenwirkungen sollen hervorgehoben werden. Des Weiteren werden handlungsrelevante Informationen zu Maßnahmen, die beim Eintreten von Nebenwirkungen zu ergreifen sind, gewünscht.

Andererseits besteht auch der Wunsch, dass Gefahren und Risiken zusammengefasst werden. Insgesamt besteht ein Bedürfnis nach einer Beschränkung auf die relevanten Informationen. So seien die Informationen für seltene „Eventualfälle“ verzichtbar und die Inhalte sollen komprimierter und einfacher werden. Hier können die Meinungen der Verbraucher aber auch auseinander gehen. So hält ein Befragter die Wirkstoffangabe für verzichtbar, ein anderer wünscht sich Erklärungen zu den Wirkstoffen. Insgesamt wird eine stärkere Ausrichtung des Inhalts und der Wortwahl auf die Zielgruppe des erkrankten Laien gewünscht.

Abschließend lässt sich noch festhalten, dass die Patienten sich vielfach nicht als die wirkliche Zielgruppe der Packungsbeilage verstehen, obwohl diese durch die Eingangsformel „Liebe Patientin, lieber Patient“ eindeutig die Patienten adressiert. Eine gewisse Hilflosigkeit im Umgang mit der Packungsbeilage und insbesondere den dargestellten Risiken wird offensichtlich, wenn mehrfach gewünscht wird, dass sich nicht die Packungsbeilage, sondern vielmehr das Medikament selbst „ändern“ solle. Die stärkere Betonung der positiven Aspekte der Anwendung des Arzneimittels könnte hier die Compliance befördern. Dabei ist jedoch grundsätzlich zu beachten, dass die Grenze zu Werbebotschaften schwierig zu ziehen ist.

## 5.5.2 Lesbarkeit

Insgesamt wurden hinsichtlich der Lesbarkeit drei zentrale Themenfelder benannt: Schriftgröße, Gliederung und optische Hervorhebungen zur besseren Orientierung.

Am häufigsten wünschten sich die Befragten eine größere Schrift (18 Nennungen) des Packungsbeilagentextes. Daneben wurde auch eine Entzerrung des Schriftbildes thematisiert. Sollte das im derzeitigen Format nicht realisierbar sein, wurde beispielsweise vorgeschlagen, auf ein Heftchen mit größeren Buchstaben umzusteigen. Eine größere Packungsbeilage bzw. eine Packungsbeilage in Buchform wurde von mehreren Befragten vorgeschlagen, um das Platzproblem zu lösen und einzelne Themen besser hervorheben zu können.

Die Vorschläge zur Gliederung wurden meist relativ unkonkret mit „übersichtlicher“, „formal vereinfachen“ oder „besser strukturieren“ (insgesamt 13 Nennungen) formuliert. Mehr Übersichtlichkeit ist hier offensichtlich der Leitgedanke, da konkretere Wünsche etwa einen „Entscheidungsbaum“, „Informationen auf einen Blick“ oder eine „tabellarische Darstellung“ fordern. Darüber hinaus sollen „Packungsbeilagen einheitlich aufgebaut sein, damit alle Packungsbeilagen die gleichen Bedingungen haben“.

Konkreter werden die Vorschläge zu mehr Übersichtlichkeit, wenn es darum geht, einzelne Textteile durch die Gestaltung besser hervorzuheben, etwa durch Fettdruck, Farben oder Absätze. Hierzu wurden insgesamt 14 Vorschläge gemacht. Hiernach sollen „Wichtiges“, „Überschriften“ oder „Schwerpunkte“ grafisch hervorgehoben werden (z. B. durch Fettdruck). Besondere Beachtung fand die Darstellung von Informationen zu Nebenwirkungen und Risiken eines Arzneimittels. Es wird mehrfach gewünscht, dass Informationen zu Risiken, Nebenwirkungen und Warnhinweisen optisch leichter auffindbar gemacht werden. Einzelne Vorschläge beziehen sich auf die Hervorhebung der Anwendungsgebiete und darauf, dass Dosierungen besser auffindbar gemacht werden sollen. Neben Hervorhebungen im Druckbild werden auch Abbildungen zur Erläuterung positiv auf-

genommen. So erhielt eine Packungsbeilage, die die richtige Handhabung eines Asthmasprays mit Hilfe einer Abbildung erläuterte, hierfür durchweg positive Rückmeldungen.

Dass die Reihenfolge der Themen in den heutigen Packungsbeilagen nicht den Bedürfnissen der Patienten entspricht, wurde unter 5.3 bereits erläutert (*siehe Abbildung 7, Seite 57*). Die Reihenfolge der Informationen wird in den offenen Antwortmöglichkeiten der IFAV-Befragung eher selten explizit thematisiert. Dennoch scheint auch hier die Relevanz der jeweiligen Information für den Patienten im Vordergrund zu stehen. So werden die wichtigsten Aspekte – beispielsweise die Dosierung – an die erste Stelle gewünscht. Einen Schwerpunkt bildet auch hier die Darstellung der Informationen über Risiken. Bei den vorgelegten Packungsbeilagen haben die Befragten den Eindruck, dass Informationen zu Risiken an verschiedenen Stellen der Packungsbeilage beschrieben sind. Hier wünschen sie sich verschiedentlich, dass der gesamte Themenblock Risiken mit Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Warnhinweisen gemeinsam abgehandelt wird. Relevante Infos sollen nach dem Wunsch der Befragten hintereinander in einer sinnvollen Reihenfolge stehen. Ein Befragter wünscht sich etwa zunächst die Informationen zur Therapie, dann die Risikoinformationen und anschließend konkrete Handlungsanweisungen, was bei Eintreten der Nebenwirkungen zu tun sei.

### **5.5.3 Verständlichkeit**

Das Bedürfnis nach einer besseren Verständlichkeit findet sich insbesondere in den bereits angesprochenen Wünschen nach mehr Übersichtlichkeit und kürzeren Packungsbeilagen wieder. Natürlich sind hier die Wünsche der Befragten individuell sehr unterschiedlich und verschiedentlich wird auch die Informationsmenge und Detailtiefe der jeweils vorliegenden Packungsbeilage als positiv herausgestellt. Dennoch ist die überwiegende Meinung, dass zu viele Informationen angeboten werden. Die Texte sollen kürzer, prägnanter und besser zusammengefasst werden. Sie sollen sich „auf das Wesentliche beziehen“ (*IFAV 2003*).

Verständlichkeit umfasst schwerpunktmäßig sprachliche Aspekte, die von den Verbrauchern ebenfalls thematisiert werden. So soll die Sprache einfacher, verständlicher oder umgangssprachlicher werden. „Inhalt und Wortwahl sollen für den Laien einfacher gestaltet werden“. Verständnisprobleme bei Fachbegriffen wurden vielfach formuliert. Umso erstaunlicher ist es, dass nur fünf Befragte dieses Thema bei den Verbesserungsvorschlägen explizit ansprechen und sich weniger Fachbegriffe bzw. entsprechende Erläuterungen bei Fachwörtern und Abkürzungen wünschen. Offensichtlich haben die Befragten den Eindruck, dass Fachbegriffe in Beipackzetteln ein unabänderbares „Übel“ seien. Ein Befragter formuliert daher den Vorschlag, dass am Ende des Beipackzettels ein Glossar die Fachbegriffe erläutern solle.

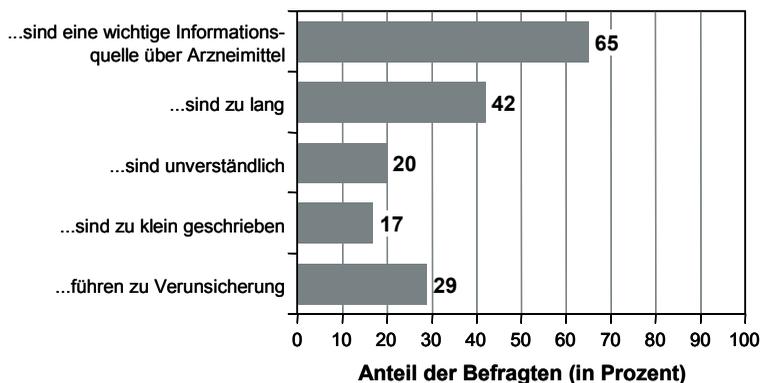
## **5.6 Zwischenfazit**

Packungsbeilagen sind derzeit nicht an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet. Obwohl die Packungsbeilagen häufig gelesen werden, werden sie von den Patienten als zu lang und unleserlich bewertet und somit nicht verstanden: Insbesondere ältere Patienten und Personen mit einem niedrigeren Bildungsstand sind davon betroffen. Dies kann dazu führen, dass Patienten beim Lesen verunsichert werden (*siehe Abbildung 17*).

Abbildung 17

## Zusammenfassendes Urteil der Verbraucher über Packungsbeilagen

### Packungsbeilagen...



Quelle: WIdO-Monitor 2003

© WIdO 2005

Insgesamt wünschen sich die Patienten übersichtlichere Packungsbeilagen in einfacherer Sprache, deren Aufbau an den Bedürfnissen des erkrankten Laien orientiert ist. Damit werden die heute verwendeten Packungsbeilagen grundsätzlich in Frage gestellt. Deutliche Änderungen werden bei der Menge der Informationen gewünscht. Hier wird ein Bedarf an relevanten, konkreten und handlungsorientierten Informationen formuliert, die den Patienten die richtige Anwendung, Dosierung und Maßnahmen bei Nebenwirkungen zur Verfügung stellen. Eine Möglichkeit der Realisierung bestünde in einer Basisinformation mit relevanten Informationen für alle Patienten sowie „Sonderinformationen“ für große Patientengruppen wie Kinder, ältere Menschen, Schwangere und Stillende, während Spezialinformationen, etwa zu seltenen Nebenwirkungen oder für kleine Patientengruppen, als zusätzliche Informationen beispielsweise über das Internet oder gezielt in der Apotheke zur Verfügung gestellt werden

sollten. Das würde die Informationsüberflutung reduzieren, gleichzeitig aber bedeuten, dass die rechtliche Situation der Hersteller hinsichtlich etwa der Veröffentlichung aller Nebenwirkungen auf einer Packungsbeilage überdacht werden müsste. Des Weiteren scheint es notwendig, die „klassischen“ Themenüberschriften der Packungsbeilagen und ihre Anordnung völlig neu zu überdenken, wie es ansatzweise in der 14. AMG-Novelle bereits antizipiert ist. Statt einer thematischen Abarbeitung wäre dann eine Darstellung nach patientenrelevanten Fragen sinnvoller:

- Was ist das für ein Medikament und wogegen hilft es?
- Was muss ich wissen, bevor ich das Medikament einnehme?
- Wie erfolgt die richtige Anwendung?
- Was muss ich während der Therapie beachten?
- Welche Nebenwirkungen gibt es, wie erkenne ich sie und was muss ich tun wenn sie eintreten?
- Was ist sonst noch wichtig?



## **6 Die verbraucherorientierte Packungsbeilage**

Die Einschätzung der Packungsbeilagen durch den Patienten zeigt, dass die aktuell in Deutschland verfügbaren Gebrauchsinformationen nicht den Bedürfnissen der Verbraucher entsprechen. Patienten wünschen sich von der Packungsbeilage Antworten auf Fragen, die sie vor und während der Einnahme eines Arzneimittels bewegen.

Aus diesem Grunde schlagen die Autoren einen Perspektivenwechsel vor, der den Bedürfnissen der Patienten entspricht: Aktuelle, sichere, lesbare, klare und umfassende Informationen über das Arzneimittel und dessen Einsatzgebiet in einer patientengerechten Form. Nur dann können Packungsbeilagen dahingehend modifiziert werden, dass diejenigen Informationen, die beim Patienten ankommen sollen, auch wirklich verstanden werden und das Ziel einer patientenfreundlichen Packungsbeilage erreicht wird, die dazu beitragen kann, dass Patienten sich bei der Arzneimitteltherapie auch nach diesen Vorgaben richten.

Nach dem Informationskonzept der vorliegenden Publikation sollte die Packungsbeilage einen Baustein in einer Reihe von verbraucherorientierten Informationsangeboten darstellen. Damit einer juristischen Absicherung des Herstellers Rechnung getragen werden kann, sollten daneben die vollständigen Fachinformationen mit sämtlichen Informationen über Nebenwirkungen sowie neue Erkenntnisse zu den jeweiligen Wirkstoffen etc. über die Apotheke oder über das Internet an einer zentralen werbefreien Stelle angeboten werden. Darüber hinaus ist ein Vorlesedienst für Sehbehinderte oder Analphabeten in deutscher Sprache und für ausländische Mitbürger in deren Muttersprachen notwendig. Diese Informationsmöglichkeiten können durch weitere flankierende Angebote etwa von Krankenkassen (z. B. Clarimedis der AOK) oder Verbraucherschutzorganisationen (z. B. Medikamente im Test der Stiftung Warentest) unterstützt werden.

## 6.1 Was muss eine verbraucherorientierte Packungsbeilage leisten?

Bevor die konkrete Umsetzung einer verbraucherorientierten Packungsbeilage angegangen werden kann, müssen die Rahmenbedingungen geklärt werden, unter denen das Ziel erreicht werden soll.

Ziel eines verbraucherorientierten Beipackzettels sollte es sein, dass der Verbraucher Informationen erhält, die er leicht nutzen und vollständig verstehen kann. Eine notwendige – aber nicht hinreichende – Bedingung liegt in der Lesbarkeit der Packungsbeilage. Wird diese als sehr gut lesbar bezeichnet, so muss der Text verständlich geschrieben sein und das Design dies unterstützen. Dies wird in der EU unter „readability“ verstanden. Der australische Ansatz, der von „usable medicines informations“ spricht, geht noch einen Schritt weiter (*Stless 2001*). Neben der Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilage wird unter dem Begriff „usability“ der konkrete Anwendungsnutzen thematisiert. So bewertet der Verbraucher die Nützlichkeit einer Packungsbeilage mit der Hilfe von vielen Faktoren, die ihm helfen, seine Informationsbedürfnisse und -wünsche zu befriedigen. Dies bedeutet, dass die Information sowohl gelesen als auch verstanden und entsprechend angewendet wird. Packungsbeilagen, die in diesem Sinne „usable“ für den Verbrauchern sind, erfüllen folgende Kriterien:

- Leichte Anwendbarkeit: Die gewünschten Informationen werden schnell gefunden und können angewendet werden.
- Respekt: Der Verbraucher wird respektvoll behandelt.
- Attraktivität: Die Informationen sind attraktiv gestaltet und laden zum Lesen ein.
- Effizienz: Der Verbraucher kann in einer angemessenen Zeit die relevanten Informationen finden.
- Angemessene Beschaffenheit: Papierstärke, Schriftgröße und -grad etc. sind angemessen, sodass das Lesen erleichtert wird.
- Sozial angemessene Ansprache: Der Verbraucher muss in seiner Rolle angesprochen werden.

- Produktiv: Der Verbraucher muss einen Nutzen aus dem Lesen der Packungsbeilage ziehen.

Neben Ärzten und Apothekern ist die Packungsbeilage eine wichtige Informationsquelle, die Laien oder Nicht-Fachleuten Experteninformationen so zur Verfügung stellen soll, dass diese in das Alltagsleben des Verbrauchers eingebaut werden können, Informationslücken gefüllt werden, die nach dem Arztbesuch entstanden sind oder helfen, Fragen zu beantworten, die offen geblieben sind. Patienteninformationen zu Arzneimitteln, unter denen der Beipackzettel von Arzneimitteln als eine Facette (*PHARMConsumer Sub-Committee 2000*) verstanden wird, sollten folgende Eigenschaften aufweisen:

- Genau, aktuell, verlässlich und praktisch umsetzbar,
- zugänglich in Bezug auf Sprache, Form und Stil,
- individuell anwendbar,
- zu verschiedenen Zeiten in unterschiedlichem Detaillierungsgrad abrufbar,
- informativ, was sowohl die Krankheiten als auch deren Behandlung betrifft,
- schafft ein Gleichgewicht zwischen erwünschten und unerwünschten Wirkungen der Behandlung,
- steht zum Zeitpunkt des Arztbesuchs zur Verfügung und entspricht bestmöglicher Beratung,
- steht im Zusammenhang mit anderen verlässlichen und konsistenten Informationsquellen.

So schreibt der australische Kommunikationsforscher Sless: „Wir wissen jetzt genug über Methoden der Gestaltung von Patienteninformationen – die Verfahren, die Technik und die benötigten Fertigkeiten –, dass wir in der Lage sind, die Patienten mit den Informationen zu versorgen, die sie benötigen und korrekt und vertrauensvoll anwenden können.“ (*Sless 2001*).

Die Stiftung Warentest (*Bopp 2001*) hat der Packungsbeilage für große Volkskrankheiten wie Diabetes bereits weitere verbraucherorientierte Informationen zur Seite gestellt. In Großbritannien wurden im Rahmen eines Pilotprojekts "Ask about medicines week" strukturierte Patienteninformationen getestet, um den Arzneimittelverbrauch in Großbritannien zu optimieren (*Dickinson et al. 2003*). Dabei wurden praxisorientierte Online-Gebrauchsinformationen zu einzelnen Arzneimitteln mit Informationen zu den entsprechenden Krankheiten auf der Website NHS Direct Online (<http://www.nhsdirect.nhs.uk/>) angeboten. Das Pilotprojekt umfasste beispielsweise Epilepsie, Erkältungskrankheiten und Grippe. Ziel dieses erweiterten Ansatzes war es, Zugang zu konsistenten, qualitativ hochwertigen Patienteninformationen zu gewähren, die die umfassenden Beipackzettel ergänzen.

Der folgende Entwurf einer verbraucherorientierten Packungsbeilage geht daher davon aus, dass die Gebrauchsinformation zentrale Basisinformationen zu einem Arzneimittel bereitstellt, die aber durch weitere, ausführlichere Informationen ergänzt werden sollten (*s. o.*). Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass die Packungsbeilage von einem Verbraucher genutzt wird, der die deutsche Sprache lesen und verstehen kann. Unberücksichtigt bleibt daher an dieser Stelle ein telefonischer Vorlesedienst für Blinde, Analphabeten oder Patienten, die der deutschen Sprache nicht mächtig sind. In dem hier vorgestellten Ansatz sollte die Packungsbeilage als alleinige Quelle ausreichen, damit ein Verbraucher nach dem Lesen der Packungsbeilage folgende Fragen beantworten kann:

- Um welches Arzneimittel handelt es sich?
- Wie wirkt das Arzneimittel und gegen welche Krankheit?
- Was muss vor der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- Wie muss das Arzneimittel angewendet werden?
- Was muss während der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- Welche Nebenwirkungen hat das Arzneimittel?

Ziel sollte sein, dass für konkrete Situationen des Verbrauchers relevante Fragen beantwortet werden können. So sollten etwa Eltern, die mitten in der Nacht aus ihrem Arzneischrank ein Arzneimittel für ihr hustendes Kind suchen (*Communication Research Institute of Australia 2000*), auf Anhieb die richtige Dosierung erkennen und umsetzen können.

## **6.2 Wie kann eine verbraucherorientierte Packungsbeilage erstellt werden?**

Packungsbeilagen, die heute in Deutschland in Gebrauch sind, müssen nicht von Verbrauchern auf Lesbarkeit und Verständlichkeit getestet werden. Vielmehr geben die aktuellen Vorgaben des BfArM eindeutige Hinweise, was, wo und wie zu stehen hat. Daneben gibt das BfArM auch konkrete Formulierungsvorschläge für einzelne Musterwirkstoffe. Die „Guideline of Readability of the Label and the Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ regt jedoch an, dass Lesbarkeitstests durchgeführt werden. Ein Test am Kunden „Patient“ würde helfen, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, da damit überprüft werden könnte, ob das, was der Hersteller nach Vorgaben des Gesetzgebers angeben muss, auch wirklich das ist, was der Patient bei der Arzneimitteltherapie benötigt und auch wirklich anwenden kann. Erst die Aufhebung dieses ausschließlich empfehlenden Charakters würde gewährleisten, dass anstatt des momentanen großen Feldversuchs im Echtbetrieb für jede Packungsbeilage Lesbarkeitstests durchzuführen wären.

Die australischen Richtlinien für eine verständliche Packungsbeilage von Sless und Wiseman (1997) geben vor, dass

- über 90 Prozent der Patienten die erfragten Informationen schnell und leicht finden,
- über 90 Prozent der Patienten diese Informationen auch verstehen und angemessen danach handeln können und

- über 81 Prozent aller Patienten die Informationen gebrauchen können.

Doch wie hat man sich einen solchen Prozess vorzustellen? Die australischen Erfahrungen zeigen, dass viele Schritte notwendig sind, damit das Ziel einer für den Patienten lesbaren Packungsbeilage erreicht wird (*Communication Research Institute of Australia 2004; Sless 2001*). Die einzelnen Schritte sehen folgendermaßen aus:

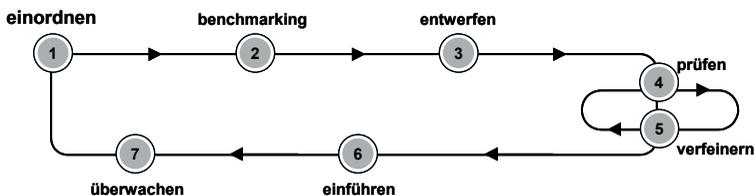
- ❶ Einordnen (*scoping*): Sich einen Überblick verschaffen, um sicherzustellen, dass alle Faktoren, die zur Konzeption oder Überarbeitung von Packungsbeilagen notwendig sind, bekannt sind und so weit wie möglich in Betracht gezogen werden.
- ❷ Benchmarking (*benchmarking*): Herausfinden, wie eine bereits existierende Packungsbeilage ankommt und die Anforderungen an die Funktionalität einer neuen oder überarbeiteten Packungsbeilage festlegen.
- ❸ Entwerfen (*designing a new label*): Bei der Konzeption einer neuen Packungsbeilage sollen Grafiken, Typografie, Layout, Farben, angemessene Sprache und Struktur verwendet werden, sodass der Beipackzettel die erwartete Funktionalität erfüllt oder übertrifft.
- ❹ Prüfen (*testing the new label with consumers*): Durchführung von Verbraucherbefragungen und -tests mithilfe von Einzelbefragungen, um eventuelle Fehler in der Funktionalität der Packungsbeilage zu identifizieren.
- ❺ Verfeinern (*refining*): Im Anschluss an die Befragung der Verbraucher Änderungen an der Packungsbeilage vornehmen, um Fehler in der Funktionalität zu beseitigen.
- ❻ Einführen (*implementing the new label*): Die neue Packungsbeilage wird implementiert, dabei wird der Druck der Packungsbeilage überwacht, um sicherzustellen, dass die den Verbrauchern zur

Verfügung gestellte Beilage dieselbe Qualität hat wie die neu konzipierte.

- 7 Überwachen (*monitoring the label in use*): Datenerhebung, um festzustellen, ob die Funktionalität der Packungsbeilage weiterhin gegeben ist oder nicht. Damit wird der praktische Nutzen der Packungsbeilage kontinuierlich überwacht und gegebenenfalls wieder in den Prozess eingeschleust (Beginn bei 1).

Abbildung 18

### Wie entsteht eine patientenfreundliche Packungsbeilage?



nach: Communication Research Institute of Australia 2004

© WIdO 2005

## 6.3 Warnungen sichtbar machen, Informationen verständlich formulieren: Wichtige Elemente einer verbraucherorientierten Packungsbeilage

Doch was macht eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage aus? Die Ergebnisse der Literaturrecherche zeigen, dass sowohl in Deutschland wie auch international große Anstrengungen unternommen werden müssen, um das Ziel einer nutzerfreundlichen Packungsbeilage zu erreichen. Dabei wird immer wieder und aktuell auch bei Fuchs (2005) thematisiert, dass

- die Verständlichkeit erhöht,
- der Umfang reduziert,
- die Lesbarkeit gesteigert,
- die Übersichtlichkeit verbessert und
- zum Lesen motivierende gestalterische Mittel verstärkt eingesetzt

werden müssen, damit der Verbraucher die in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen aufnehmen und entsprechend umsetzen kann. Ausgehend von den nationalen und internationalen Erfahrungen zur Verbesserung der Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen (*siehe Kapitel 6.3.1*) wird ein Kriterienkatalog vorgestellt, der bei der Entstehung eines verbraucherorientierten Beipackzettels berücksichtigt werden muss (*siehe Kapitel 6.3.2*).

### **6.3.1 Nationale und internationale Erfahrungen zur Verbesserung der Lesbarkeit und Verständlichkeit von Packungsbeilagen**

Die konkreten Vorschläge für die Gestaltung einer verbraucherfreundlichen Packungsbeilage basieren größtenteils auf den folgenden Literaturquellen:

- Mit der „Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ hat die Europäische Kommission 1998 Kriterien für die Lesbarkeit, die Gestaltung und den Inhalt von Packungsbeilagen herausgegeben. So finden sich darin als wichtige Kriterien für die Lesbarkeit Mindestschriftgröße und –zeilenabstand, Farbe des Drucks, Satzbau sowie Größe und Gewicht des Papiers, aber auch Informationen über den Inhalt der Packungsbeilage, der für den Patienten leicht verständlich sein sollte. Darüber hinaus sollte der Sprachstil direkt und aktiv formuliert sein. Piktogramme können hinzugefügt werden, falls sie hilfreich sind.

- Im März 2002 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anhand der deutschsprachigen Übersetzung des „model leaflets“ neue Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen bekannt gemacht, die die bis dahin gültigen Empfehlungen für Deutschland aus dem Jahr 1994 ablösen. Hauptanliegen dieser Empfehlungen ist – wie auch auf europäischer Ebene – eine patientengerechte Formulierung der Packungsbeilage. Unberührt hiervon bleibt allerdings die Tatsache, dass Inhalt und Struktur der Packungsbeilagen genau definierten gesetzlichen Regelungen unterliegen. Dies gewährleistet einerseits einen definierten Standard für Inhalt und Form, lässt aber andererseits wenig Freiraum, um neue patientenzentrierte Ansätze zu entwickeln und umzusetzen.
- Eine Dissertation aus dem Jahr 2005 mit dem Titel „Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten“ von Jörg Fuchs hat einen Kriterienkatalog entwickelt und diesen auch entsprechend getestet. Daraus lassen sich konkrete Vorschläge für die Gestaltung einer verbraucherfreundlichen Packungsbeilage ableiten.
- Das Standardwerk von David Sless und Rob Wiseman „Writing about Medicines for People“ aus dem Jahr 1997 beschreibt sowohl wie eine patientenfreundliche Packungsbeilage entwickelt werden kann als auch wie diese aussehen sollte und verständlich formuliert werden kann. Abgerundet wird dieses Buch mit den Testverfahren, die bei der Entwicklung einer Packungsbeilage eingesetzt werden.
- David Dickinson, ein Designer von Verbraucherinformationen, hat verschiedene Beiträge über Packungsbeilagen verfasst. Dabei stellt er den Verbraucher in den Mittelpunkt und fragt, welche Informationen dieser wünscht. Zugleich hat er einen konkreten Vorschlag entwickelt und getestet (*Dickinson und Gallina 2002*). Dieser überzeugende Vorschlag am Beispiel von Burofen tablets wurde als Vorbild für die Entwicklung einer neuen verbraucherori-

entierten Packungsbeilage im Rahmen der vorliegenden Studie genommen. Darüber hinaus empfiehlt er eine kurze Zusammenfassung des Beipackzettels im „Scheckkartenformat“.

- Der Nutzen von Piktogrammen in Packungsbeilagen wurde bisher nur wenig untersucht. Es zeigt sich jedoch, dass Piktogramme helfen können, Informationen zu finden (*Claudia Bernhardini et al. 1999*). Darüber hinaus bieten Piktogramme die Möglichkeit, spezifische Risiken z. B. bei Schwangerschaft nochmals exponierter darzustellen, sodass sie auch den „ungeübteren“ Lesern auffallen. Piktogramme wurden beispielsweise in Südafrika getestet, das eine vergleichsweise hohe Analphabetenquote hat (*Dowse und Elhers o. J.*). Der Einsatz von Piktogrammen in deutschen Packungsbeilagen wäre sowohl für die vom Bundesverband Alphabetisierung genannten 4 Millionen funktionalen Analphabeten als auch für „ungeübtere“ Leser hilfreich.

Ausgehend von den Leitlinien der Europäischen Gemeinschaft und den Empfehlungen des BfArM sowie den Testergebnissen zu Packungsbeilagen unter anderem aus Deutschland, Großbritannien und Australien haben wir einen Kriterienkatalog entwickelt, den eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage erfüllen soll.

### **6.3.2 Goldene Regeln für die Erstellung einer verbraucherorientierten Packungsbeilage**

Doch wie können Packungsbeilagen konkret optimiert werden, damit sie für den Patienten von größerem Nutzen sind? Mit Hilfe eines Kriterienkatalogs, der ausgehend von der in der vorliegenden Studie vorgestellten Literatur entwickelt wurde, kann das Ziel einer verbraucherorientierten Packungsbeilage erreicht werden. Dabei erhebt der Kriterienkatalog jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der Katalog wird zur besseren Übersichtlichkeit in drei Bereiche mit entsprechenden Leitfragen unterteilt, die miteinander korrespondieren:

- Welche Inhalte der Packungsbeilage interessieren den Verbraucher?
- Was erhöht die Lesbarkeit?
- Was erhöht die Verständlichkeit?

### **6.3.2.1 Welche Inhalte der Packungsbeilage interessieren den Verbraucher?**

#### **Klare Gliederung**

##### 1. Reihenfolge der Gliederung:

- Um welches Arzneimittel handelt es sich?
  - Name des Arzneimittels
  - Aufforderung zum Lesen
  - Zusammensetzung
  - Wichtige Hinweise
- Wie wirkt das Arzneimittel und gegen welche Krankheit?
  - Anwendungsgebiete
  - Wirkweise
- Was muss vor der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
  - Gegenanzeigen
  - Wechselwirkungen
- Was muss während der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
  - Beeinträchtigungen im Alltag
- Wie muss das Arzneimittel angewendet werden?
  - Dosierungsanleitung
  - Anwendungsfehler
- Welche Nebenwirkungen hat das Arzneimittel?
  - Nebenwirkungen
- Weitere Informationen?
  - Aufbewahrung
  - Informationen für spezielle Patientengruppen
  - Hersteller

Weitere Informationsquellen  
Stand der Informationen

### **Name des Arzneimittels**

2. Der Name des Arzneimittels muss im Vergleich zum Text der einzelnen Abschnitte deutlich größer gedruckt sein.

### **Aufforderung zum Lesen der Packungsbeilage**

3. Eine Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, muss vorhanden sein.
4. Die Packungsbeilage muss so gefaltet sein, dass die Aufforderung zum Lesen sofort zu sehen ist (ohne vorher die Packungsbeilage aufzuklappen).

### **Zusammensetzung**

5. Alle Wirkstoffe müssen angegeben sein.
6. Die Hilfsstoffe müssen angegeben sein.
7. Die Wirkstoffe müssen vor den Hilfsstoffen stehen.
8. Weitere Angaben außer den Wirk- und Hilfsstoffen dürfen im Abschnitt Zusammensetzung nicht vorhanden sein.

### **Wichtige Hinweise**

9. Eine kurze Zusammenfassung der zentralen Warnhinweise ist vorhanden, gegebenenfalls unterstützt durch Piktogramme.

### **Anwendungsgebiete und Wirkweise**

10. Die Anwendungsgebiete des Arzneimittels müssen aufgeführt sein.
11. Informationen zur Krankheit und deren Behandlung müssen vorhanden sein.

### **Gegenanzeigen**

12. Hinweise zu Gegenanzeigen müssen enthalten sein.

13. Liegen Gegenanzeigen vor, muss für jeden Fall eine Anweisung über zu ergreifende Maßnahmen vorhanden sein.
14. Informationen zur Anwendbarkeit während der Schwangerschaft müssen enthalten sein.
15. Informationen zur Anwendbarkeit während der Stillzeit müssen vorhanden sein.
16. Informationen zu Einschränkungen der Anwendung bei Kindern müssen vorhanden sein.
17. Es muss in Zahlen angegeben sein, bis zu welchem Alter Einschränkungen der Anwendung bei Kindern vorliegen.
18. Informationen zur Anwendung bei älteren Menschen müssen vorhanden sein.

### **Wechselwirkungen**

19. Hinweise zu Wechselwirkungen müssen vorhanden sein.
20. Liegen Wechselwirkungen vor, muss für jeden Fall eine Anweisung über zu ergreifende Maßnahmen vorhanden sein.

### **Beeinträchtigungen**

21. Angaben zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens müssen vorhanden sein und ggf. eine Aussage beinhalten, ob der Patient während der Anwendung Fahrzeuge und Maschinen bedienen darf.

### **Dosierungsanleitung**

22. Ein Hinweis zur Dosierung muss vorhanden sein.
23. Die Art der Anwendung muss angegeben sein.
24. Ein Hinweis zur Anwendung „vor“, „zu“, „nach“ oder „unabhängig von“ den Mahlzeiten muss angegeben sein.
25. Bei Bedarf muss angegeben werden, wie viele Stunden/Minuten unmittelbar vor/nach den Mahlzeiten das Arzneimittel angewendet werden muss.
26. Hinweise zur Dauer der Anwendung müssen gegeben werden.

### **Anwendungsfehler**

27. Hinweise zu Anwendungsfehlern müssen vorhanden sein.
28. Zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung müssen vorhanden sein.
29. Zu ergreifende Maßnahmen bei vergessener Anwendung müssen vorhanden sein.

### **Nebenwirkungen**

30. Ein Hinweis auf Nebenwirkungen muss vorhanden sein.
31. Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln muss die Bedeutung der Nebenwirkungen im Vergleich zum Nutzen des Arzneimittels bewertet werden.
32. Die zahlenmäßige Häufigkeit jeder aufgeführten Nebenwirkung muss angegeben sein.
33. Der Schweregrad jeder aufgeführten Nebenwirkung muss angegeben sein.
34. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss für jede Nebenwirkung ein Hinweis über zu ergreifende Gegenmaßnahmen vorhanden sein.
35. Die Angaben der möglichen Nebenwirkungen orientieren sich an Symptomen.
36. Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die weniger als fünf Jahre im Handel sind, ist folgender Hinweis zu geben: „[Dieses Arzneimittel] wurde entsprechend den gesetzlichen Vorschriften an Versuchspersonen getestet. Bei der Zulassung im Jahre YYYY wurde [dieses Arzneimittel] als sicher und wirksam bewertet. Neue Arzneimittel können jedoch Nebenwirkungen haben, die bisher unbekannt sind.“

### **Aufbewahrung**

37. Hinweise zum Ort der Aufbewahrung können bei Bedarf angegeben werden.
38. Hinweise zur Temperatur der Aufbewahrung können bei Bedarf angegeben werden.

39. Es muss der Hinweis vorhanden sein, dass das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr zu verwenden ist.
40. Es muss darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel vor Kindern sicher aufzubewahren ist.
41. Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln muss darauf hingewiesen werden, dass das Präparat nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergegeben werden darf.

### **Spezielle Patientengruppen**

42. Besondere Hinweise für spezielle Personengruppen müssen in übersichtlicher Form enthalten sein.

### **Hersteller**

43. Die deutsche Adresse des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels muss angegeben sein.
44. In der Packungsbeilage darf maximal eine Adresse angegeben sein.

### **Weitere Informationsquellen**

45. Eine Servicetelefonnummer muss angegeben sein.
46. Eine Telefonnummer des kostenlosen Vorlesedienstes muss angegeben sein.

### **Stand der Informationen**

47. Der Zeitpunkt der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage muss mit Monat und Jahr angegeben sein.

## **6.3.2.2 Was erhöht die Verständlichkeit?**

### **Satzlänge**

48. Sätze mit mehr als 20 Wörtern sollten vermieden werden.

### **Satzbau**

49. Alle Sätze sollten maximal zwei Teilsätze enthalten.

### **Wortlänge**

50. Wörter mit mehr als 20 Buchstaben sollten vermieden werden.

### **Fremdwörter und Fachbegriffe**

51. Fremdwörter oder Fachbegriffe dürfen nicht verwendet bzw. müssen allgemeinverständlich erklärt werden.

### **Textklammern**

52. Klammern müssen sehr sparsam verwendet werden.

53. Es sollten nicht mehr als zwei Wörter in eine Klammer gesetzt werden.

### **Wiederholungen**

54. Wiederholungen sollten vermieden werden, außer wenn diese als Hinweis auf wichtige Dinge dienen.

### **Abkürzungen**

55. Abkürzungen dürfen nicht verwendet werden.

### **Nicht quantifizierbare Formulierungen**

56. Die Verwendung des Konjunktivs sollte möglichst vermieden werden.

57. Weitere nicht quantifizierbare Formulierungen dürfen nicht vorhanden sein.

### **Widersprüchliche Informationen**

58. Widersprüchliche Informationen dürfen nicht vorhanden sein.

### **Sprache**

59. Die Packungsbeilage darf nur in deutscher Sprache geschrieben sein.

## **6.3.2.3 Was erhöht die Lesbarkeit?**

### **Übersichtlichkeit der Gliederung**

60. Die Überschriften der Hauptgliederung müssen größer als der übrige Text gedruckt sein und sich deutlich abheben.
61. Die Überschriften der Hauptgliederung müssen vom vorhergehenden Abschnitt durch eine Leerzeile getrennt sein.
62. Jede Überschrift der Hauptgliederung umfasst maximal 10 Wörter.
63. Piktogramme können die einzelnen Gliederungspunkte grafisch unterstützen.

### **Schrift**

64. Die kleinste verwendete Schriftgröße muss 9 pt betragen.
65. Nur in Großbuchstaben geschriebene Wörter dürfen nicht vorhanden sein.
66. Unterschiedliche Schriftfarben (schwarz; rot und dunkler; blau und dunkler; dunkelgrün) sollen sparsam eingesetzt werden.
67. Der gesamte Textuntergrund muss weiß bis pastellfarben sein.

### **Papier**

68. Das Papiergewicht muss mindestens 60 g/m<sup>2</sup> betragen.

### **Format der Packungsbeilage**

69. Das Format der Packungsbeilage muss zwischen DIN A4 (29,7 x 21,0 cm) und DIN A5 (21,0 x 14,8 cm) liegen.
70. Die Packungsbeilage darf maximal zwei Seiten umfassen.
71. Ein Leseaufforderung auf der ersten Seite, dass weitere Informationen auf der Rückseite zu finden sind, ist vorhanden.

### **Piktogramme**

72. Piktogramme können die Auffindbarkeit von zentralen Hinweisen, die bei der Einnahme für den Verbraucher von hoher Relevanz sind, unterstützen:

1. Nicht in Schwangerschaft und Stillzeit anwenden!
2. Nicht bei Kindern anwenden!
3. Besondere Warnhinweise (beispielsweise „Sonne meiden“ oder „Die empfängnisverhütende Wirkung der Pille geht verloren“)
4. Besondere Einnahmehinweise!
5. Ausgeprägte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln!
6. Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit!
7. Besondere Aufbewahrungshinweise!
8. Arzneimittel enthält Alkohol!
9. Besondere Nebenwirkungen!
10. Neues Arzneimittel!

## **6.4 Auf dem Weg zu einer verbraucherorientierten Packungsbeilage**

Wendet man die in *Kapitel 6.3.2* vorgestellten Kriterien an, kann eine lesbare und verständliche Packungsbeilage entwickelt werden. Am Beispiel des Präparats Cotrim forte-ratiopharm, das 2004 insgesamt 1,4 Millionen mal an GKV-Versicherte abgegeben wurde (*Nink und Schröder 2006*) und damit auf dem Verordnungsrang 46 gelandet ist, haben wir eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage entwickelt. Da es sich bei dem ausgewählten Arzneimittel um ein verschreibungspflichtiges Antibiotikum handelt, das in der Regel zur Akutbehandlung von Infektionen verordnet wird, ist eine lesbare und verständliche Packungsbeilage zwingend notwendig. Fragt man die Verbraucher, was sie von der aktuellen Packungsbeilage halten, werden große Schwächen deutlich (*siehe Kapitel 6.4.2*). Zwar erfüllt die untersuchte Packungsbeilage die gesetzlichen Vorgaben, in einer explorativen Befragung von Probanden offenbarten sich jedoch deut-

liche Schwächen hinsichtlich Lesbarkeit und Verständlichkeit. Das WldO hat daraufhin gemeinsam mit Informationsdesignern eine Alternative entwickelt, die deutlich machen soll, dass die Gestaltung eines verständlichen und lesbaren Beipackzettels möglich ist. Erst wenn eine Packungsbeilage gelesen und verstanden wird, kann das Ziel einer sicheren Arzneimitteltherapie für den Verbraucher erreicht werden.

#### **6.4.1 Cotrim forte-ratiopharm: Packungsbeilage aus dem Jahr 1989**

Bevor ein Urteil über die Gegenwart gefällt und der Blick in die Zukunft gerichtet wird, lohnt es sich manchmal, in die Vergangenheit zu schauen: Die Gebrauchsinformation von cotrim forte-ratiopharm aus dem Jahre 1989, die uns dankenswerterweise von der Firma ratiopharm zur Verfügung gestellt wurde, zeigt einen Text, der mit 604 Wörtern und 4.789 Zeichen (ohne Leerzeichen) auf einer Papiergröße von 13,5 x 19 cm einen übersichtlichen Eindruck vermittelt (*siehe Abbildung 19*).

Abbildung 19

**Cotrim forte-ratiopharm – Gebrauchsinformation aus dem Jahr 1989 – Vorderseite**

**Gebrauchsinformation**  
Sorgfältig lesen!

ratiopharm GmbH & Co. 7900 Ulm

**Cotrim forte-ratiopharm®**

Tabletten

**Zusammensetzung** 1 Tablette enthält:  
 Trimethoprim 160 mg  
 Sulfamethoxazol 800 mg

**Anwendungsgebiete** Cotrim forte-ratiopharm® Tabletten wirken bei folgenden Infektionen, soweit sie durch Keime hervorgerufen sind, die gegen die Arzneimittelkombination Sulfamethoxazol/Trimethoprim empfindlich sind:  
 Atemwegsinfekte (Bronchitis, Pneumonie, Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis, Sinusitis, Otitis media).  
 Harnwegsinfekte (Pyelonephritis, Cystitis).  
 Infektionen der weiblichen und männlichen Genitalorgane (Adnexitis, Salpingitis, Endometritis, Cervicitis, Kolpitis; Orchitis, Epididymitis, Vesikulitis, Prostatitis, Urethritis, Gonorrhoe).  
 Infektionen des Magen-Darm-Traktes (Enteritis, Typhus, Paratyphus).  
 Infektionen der Haut (Akne, Pyodermie, Furunkel).  
 Abszesse und Wundinfektionen.

**Gegenanzeigen** Bekannte Sulfonamid- und/oder Trimethoprimüberempfindlichkeit, Blutkrankungen, schwere Leberparenchymschäden, hochgradig eingeschränkte Nierenleistung (hochgradige Niereninsuffizienz), Schwangerschaft und Stillzeit, Früh- und Neugeborene. Cotrim forte-ratiopharm® darf nicht angewandt werden bei bekannter Sulfonamidüberempfindlichkeit (auch Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika auf Sulfonamidbasis beachten!), sowie bei Auftreten eines Erythema exsudativum multiforme.

**Nebenwirkungen** Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Benommenheit können vorkommen. Vereinzelt wurden Blutbild-Veränderungen (Thrombopenie, Leukopenie, Neutropenie und sehr selten Agranulozytose) beobachtet. Deshalb sind bei länger dauernder Einnahme (mehr als 14 Tage) Blutbildkontrollen erforderlich, einschließlich Thrombozytenzählung.  
 Bei eingeschränkter Nierenfunktion auf Kumulierungsgefahr achten. Deshalb nach Einnahme einer normalen Anfangsdosis die Erhaltungsdosis, soweit erforderlich, reduzieren.  
 In seltenen Fällen kann ein Folsäuremangel auftreten. Dieser kann durch Folsäuregaben behoben werden.  
 Bei Auftreten von Hautausschlägen (Exanthenen) Präparat stets absetzen und den behandelnden Arzt aufsuchen.  
 Treten während der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® Anzeichen wie Halsentzündungen, Fieber oder grippeartige Beschwerden auf, muß der Patient unverzüglich den Arzt informieren, damit eine sofortige Blutbildkontrolle vorgenommen wird. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Mitteln soll unterbleiben.

Quelle: ratiopharm

© WldO 2005

Fortsetzung Abbildung 19

## Cotrim forte-ratiopharm – Gebrauchsinformation aus dem Jahr 1989 – Rückseite

<b>Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten</b>	Die gleichzeitige Einnahme mit Hexamethylentetramin ist zu vermeiden, da dieses durch Ansäuerung des Urins dort die Löslichkeit für den Sulfonamidanteil in Cotrim forte-ratiopharm® Tabletten reduziert. Wegen der Sulfonamidkomponente soll eine gleichzeitige Einnahme von Procain oder anderen p-Aminobenzoessäure und ihre Abkömmlinge enthaltenden Medikamenten unbedingt vermieden werden.
<b>Dosierungsanleitung</b>	Soweit nicht anders verordnet Erwachsene: Normaldosis: 2 x täglich 1 Tablette Höchstosis: 2 x täglich 1½ Tabletten Langzeitdosis (mehr als 14 Tage): täglich ½ bis 1 Tablette.
<b>Art der Anwendung</b>	Tabletten nach dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Bereitet das Schlucken der Tabletten Schwierigkeiten, so kann man die Tabletten in einem halben Glas Wasser zerfallen lassen und anschließend trinken. Die Höchstdosis von 2 x täglich 1½ Tabletten ist nur kurzzeitig in sehr schweren Fällen zu Beginn einer Behandlung zulässig. Zur Langzeit-Rezidivprophylaxe (mehr als 14 Tage) bei Harnwegsinfektionen kann die spätabendliche Einnahme einer Einzeldosis von ½ Tablette oder 1 Tablette sinnvoll sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
<b>Hinweis</b>	Im Verlauf einer jeden antibakteriellen Behandlung muß auf mögliche Infektwechsel geachtet werden. Um Resistenzsteigerungen zu vermeiden, sollten die empfohlenen Tagesdosen nicht unterschritten und die Behandlung mindestens 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch weitergeführt werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen, der über die Fortsetzung der Behandlung entscheidet. Bei Funktionsstörungen der Schilddrüse sollte diese überwacht werden. Obwohl bisher keine Unterlagen darüber vorliegen, daß die Kombination Trimethoprim-Sulfamethoxazol die Wirkung von Antikoagulantien oder Antidiabetika beeinflusst, sollten bei der Langzeitbehandlung (mehr als 14 Tage) die Quick-Werte und Blutzuckerwerte kontrolliert werden. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
<b>Arzneimittel! Für Kinder unzugänglich aufbewahren!</b>	
<b>Darreichungsform und Packungsgrößen</b>	OP mit 10 Tabletten = <input type="checkbox"/> N1 OP mit 20 Tabletten = <input type="checkbox"/> N2 AP mit 300 Tabletten
<b>Eigenschaften</b>	Trimethoprim und Sulfamethoxazol sind Chemotherapeutika, die beide in den Folsäurestoffwechsel von Bakterien eingreifen. Durch stufenweise Blockade zweier Enzymsysteme entfalten Cotrim forte-ratiopharm® Tabletten eine bakterizide Wirkung. Hierbei wirken Cotrim forte-ratiopharm® Tabletten insbesondere gegen ein breites Spektrum grampositiver und gramnegativer Erreger wie Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Neisserien, Bordetellen, Salmoneilen, Klebsiellen, Aerobakter, Shigellen und Cholera-Vibrien. Darüberhinaus wirken sie insbesondere auch gegen Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis und vulgaris.

Quelle: ratiopharm

© WldO 2005

14 Jahre später ist der Umfang dieses Beipackzettels infolge gewachsener Reglementierung auf nationaler und europäischer Ebene auf das Sechsfache angewachsen.

#### **6.4.2 Cotrim forte-ratiopharm: Packungsbeilage aus dem Jahr 2003**

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung einer neuen Packungsbeilage wurde die Gebrauchsinformation des Präparats Cotrim forte ratiopharm verwendet. Für die Auswahl dieses Präparates sprach, dass es sich hierbei um einen sehr umfangreichen Beipackzettel handelt, der bereits in der explorativen IFAV-Befragung durch die Verbraucher als schwer lesbar und optisch wenig ansprechend eingeschätzt wurde.

Bei dem Wirkstoff handelt es sich um ein verschreibungspflichtiges Antibiotikum zur Akutbehandlung von Infektionen. Es ist daher davon auszugehen, dass das Präparat für den Patienten „neu“ ist und die Informationen der Packungsbeilage auf jeden Fall benötigt werden. Die Gebrauchsinformation von „Cotrim forte ratiopharm“ soll hierbei exemplarisch für sämtliche Packungsbeilagen stehen, da die gesetzlichen Anforderungen auch bei diesem Arzneimittel umgesetzt wurden. So ist für den Wirkstoff Co-trimoxazol charakteristisch, dass eine Vielzahl von Nebenwirkungen, Interaktionen und Gegenanzeigen vorliegen, die bei vollständiger Darstellung zwangsläufig zu einer sehr umfangreichen Gebrauchsinformation führen. In der explorativen Befragung durch das IFAV wurde die Version vom Mai 1999 getestet. Mittlerweile ist eine neuere Version mit dem Stand Oktober 2003 im Einsatz.

Bei der Bewertung der Gebrauchsinformation durch das IFAV nach allgemeinen Kriterien zeigt diese bereits die geforderte Leseaufforderung, die Einhaltung der Frageform und die hervorhebende Gestaltung der Überschriften (in den Versionen 1999 und 2003). Eine Herausforderung für den Leser ist jedoch die kleine Schriftgröße von 7 pt (Version 1999) bzw. 6 pt (Version 2003). Die noch in der 1999er Ver-

sion fehlende Erläuterung der Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen wurde in der 2003er Version eingefügt.

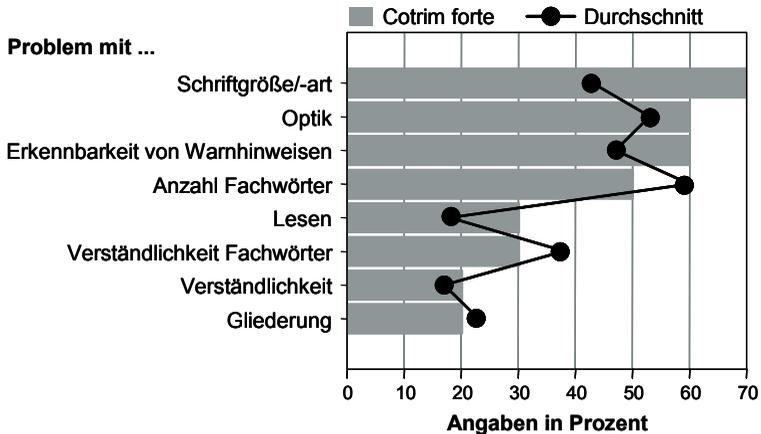
Die Originalpackungsbeilage von Cotrim forte-ratiopharm in der Version von 2003 umfasst zwei Seiten mit jeweils einer Breite von 12,5 cm und einer Länge von 41 cm (*siehe Seite 3 in Kapitel 11*). Damit hat die Packungsbeilage die Länge eines Papiers im Format DIN A3. Der Text mit insgesamt 3.693 Wörtern und 31.997 Zeichen (ohne Leerzeichen) in 366 Zeilen passt auf vier DIN-A4-Seiten. Würde man den Text in einer Schriftgröße von 9 pt formatieren, passte der Text – im Fließtext ohne Absätze – auf insgesamt sechseinhalb DIN-A4-Seiten. Die in dieses Buch eingelegte Version der Gebrauchsinformation Cotrim forte-ratiopharm ist die Version vom Oktober 2003 (*Ratiopharm 2005*).

Der Name des Arzneimittels hat eine Schriftgröße von 20 pt. Der Text wurde in einer Schriftgröße von 6 pt geschrieben und die entsprechenden Gliederungspunkte sind fett hervorgehoben.

Bei der Beurteilung durch die Probanden in der explorativen IFAV-Befragung schnitt dieser Beipackzettel (Version 1999) folgendermaßen ab: Von den zehn Befragten im Rahmen der schriftlichen Befragung wurde die Gebrauchsinformation von Cotrim forte-ratiopharm im Vergleich zu den übrigen fünf getesteten Packungsbeilagen als eher gut gegliedert empfunden (*siehe Abbildung 20*).

Abbildung 20

### Sechs Packungsbeilagen in der Bewertung von 60 Verbrauchern: Cotrim forte-ratiopharm im Vergleich



Quelle: Explorative IFAV-Befragung 2003

© WIdO 2005

Deutlich anders schnitten die Schriftgröße und die Erkennbarkeit von Warnhinweisen ab: Von allen getesteten Packungsbeilagen gaben die Probanden hier die größten Probleme beim Lesen an. Nach Einschätzung der Befragten enthält die Packungsbeilage zu viele Fremdwörter, die jedoch weitgehend verständlich erklärt werden. Insgesamt wird die Packungsbeilage als eher verständlich bewertet.

Bei den offenen Antwortmöglichkeiten bemängelten die zehn Befragten der schriftlichen Interviews sowie die Teilnehmer der fünf Tiefeninterviews insbesondere, dass die Packungsbeilage zu lang sei und zu viele Informationen enthalte (12 von 15 Befragten). In diesem Zusammenhang wird dann auch Unübersichtlichkeit beklagt (sechs von 15 Befragten). Andererseits wird die umfassende Information auch positiv herausgestellt (vier von 15 Befragten). Mehrere Befragte (drei von 15) merken allerdings an, dass dies wohl eher eine Informa-

tion für den Arzt darstelle, wie das Zitat „...dieser Beipackzettel ist bestimmt für den Arzt gut, weil er umfassend informiert...“ demonstriert. In diesem Zusammenhang wird auch über zu viele Fremdwörter und Fachbegriffe geklagt (fünf von 15 Befragten), deren Übersetzung nur teilweise positiv bewertet wird. Bei der Lesbarkeit wird die zu kleine Schriftgröße von mehr als der Hälfte der Befragten kritisiert (acht von 15 Befragten) und betont, dass es insbesondere für ältere Patienten schwierig sei, diese zu entziffern.

Insgesamt vermitteln die Befragten den Eindruck, dass hier umfassende Informationen zur Verfügung gestellt werden, die jedoch nicht auf die Zielgruppe der Patienten ausgerichtet sind und damit an deren Bedürfnissen vorbeigehen. Bei den Verbesserungsvorschlägen werden daher insbesondere eine größere Schrift, weniger Text, weniger Fachbegriffe und eine übersichtlichere Gestaltung gefordert.

### **6.4.3 Cotrim forte: Empfehlungen des BfArM**

Die Empfehlung der Europäischen Gemeinschaft setzt Standards in Richtung einer patientenfreundlicheren Packungsbeilage unter gleichzeitiger Beachtung des Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden EU-Richtlinien. Ab März 2002 stehen den Herstellern hierzu lande deutschsprachige Mustervorlagen zur Verfügung. Darüber hinaus erstellt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für eine Vielzahl von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen Musterpackungsbeilagen. Damit stehen den Herstellern standardisierte Texte zur Vereinheitlichung von Textinhalten für wirkstoffgleiche Arzneimittel zur Verfügung (<http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/index.php>).

Dabei zeigt sich, dass der untersuchte Beipackzettel der Firma ratiopharm den gesetzlichen Vorgaben in Deutschland entspricht und sich vielmehr zur Verbesserung der Lesbarkeit und Verständlichkeit die Mustervorlagen in Deutschland und Europa ändern müssen.

## **6.4.4 Verbraucherorientierte Packungsbeilage: Von Cotrim forte-ratiopharm zu „Clarum“**

Das WldO entwickelte – mit Unterstützung der Informationsdesigner der Firma kompart – auf der Basis der vorliegenden Packungsbeilage (*siehe Kapitel 6.4.2*) und des vorgestellten Kriterienkatalogs (*siehe Kapitel 6.3.2*) einen konkreten Vorschlag für eine neue Packungsbeilage für das fiktive Arzneimittel „Clarum“ mit dem Ziel, einen verbraucherorientierten Beipackzettel zu erstellen, der gut lesbar und gut verständlich ist.

### **6.4.4.1 Gliederung der Packungsbeilage Clarum**

Der Weg von Cotrim forte-ratiopharm zu Clarum hat sich an den bekannten Leitfragen orientiert, die sich ein Verbraucher stellt, bevor ein verordnetes Arzneimittel eingenommen wird:

- Um welches Arzneimittel handelt es sich?
- Wie wirkt das Arzneimittel und gegen welche Krankheit?
- Was muss vor der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- Was muss während der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- Wie muss das Arzneimittel angewendet werden?
- Welche Nebenwirkungen hat das Arzneimittel?
- Weitere Informationen?

Das Ergebnis des Wegs von Cotrim forte-ratiopharm zu Clarum ist der ausklappbaren DIN-A4-Seite zu entnehmen (*siehe Kapitel 11*).

Während die Originalpackungsbeilage von Cotrim forte-ratiopharm in der Version von 2003 insgesamt zwei Seiten mit jeweils einer Breite von 12,5 cm und einer Länge von 41 cm umfasst, wird Clarum auf zwei DIN-A4-Seiten beschrieben. Umfasste die Originalbeilage insgesamt 3.693 Wörtern mit 31.997 Zeichen (ohne Leerzeichen), wurde der Text in der verbraucherfreundlicheren Version um mehr als die

Hälfte auf 1.602 Wörter mit 10.702 Zeichen (ohne Leerzeichen) reduziert.

Der Inhalt wurde mit Unterstützung von Medizinern und Pharmakologen gestrafft. Dies fiel den beteiligten Experten zumeist vergleichsweise leicht, da der maximale juristische Absicherungskatalog, der in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben ist, unberücksichtigt bleiben konnte.

Darüber hinaus wurde der Sprachstil mit Hilfe zahlreicher interner Testleser optimiert, sodass eine für den Laien verständliche Sprache gefunden wurde.

Die Packungsbeilage wurde gemäß den Leitfragen, die der Verbraucher vor der Anwendung eines Arzneimittels hat, gegliedert.

Mit Blick auf den dargestellten Entwicklungsprozess einer Packungsbeilage (*Kapitel 6.2, Abbildung 18*) werden mit dem hier vorgelegten Entwurf die ersten drei Schritte zu einer neuen Packungsbeilage gegangen. Das Ergebnis möchten die Autoren hier zur Diskussion stellen. Im nächsten Schritt müsste sich auch diese Packungsbeilage dem Urteil der Verbraucher stellen.

## Clarum: Vorderseite 1. Spalte – Übersicht verschaffen

**Stand  
20.06.2005**

### Clarum

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie das Medikament zum ersten Mal einnehmen. Sie enthält wichtige Informationen über die richtige Anwendung des Arzneimittels.

Packung mit 10 Tabletten

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 800 mg und Trimethoprin 160 mg (Cotrimoxazol 960 mg)

Weitere Inhaltsstoffe: Natrium-dodecylsulfat, Gelatine, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium (stearat, palmitat, oleat), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Bewahren Sie diese Information zusammen mit dem Medikament auf. Möglicherweise brauchen Sie sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut.

 Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein. Meiden Sie deshalb die direkte Sonne und gehen Sie nicht ins Solarium. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor und tragen Sie im Freien langärmelige Bekleidung und lange Hosen.

 Nehmen Sie Clarum in der Schwangerschaft nicht ein.

 Normalerweise beeinträchtigt Clarum das Sehvermögen und die Reaktionsfähigkeit nicht. In sehr seltenen Fällen kann als Nebenwirkung Kurzsichtigkeit auftreten. Dann dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und auch keine elektrischen Maschinen bedienen.

### Um welches Arzneimittel handelt es sich?

In der ersten Spalte auf der Vorderseite wird das Arzneimittel Clarum mit seinen Inhaltsstoffen vorgestellt und es werden zentrale Hinweise an exponierter Stelle gegeben, die bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachtet werden müssen.

## Clarum: Vorderseite 2. Spalte – Erkrankung und Wirkung

### Das Medikament



Clarum ist ein Antibiotikum. Ihr Arzt behandelt damit Entzündungen (Infektionen), die Bakterien verursacht haben. Der Wirkstoff von Clarum tötet die Bakterien nicht ab, sondern hemmt sie in ihrer Vermehrung. Ihr Körper bekämpft die verbleibenden Krankheitserreger selbst.

Nicht jedes Bakterium lässt sich mit jedem Wirkstoff behandeln. Manche Bakterienstämme sind gegen einzelne Antibiotika unempfindlich (resistent). Dann kann der Wirkstoff die Krankheit nicht wirksam bekämpfen.

#### ■ Wann hilft es Ihnen?

Clarum hilft üblicherweise bei bakteriellen Entzündungen der Atemwege, des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, der Nieren, der ableitenden Harnwege und bei bestimmten Geschlechtskrankheiten (beispielsweise Tripper) sowie bakteriellen Entzündungen des Magen-Darm-Traktes.

#### ■ Wann hilft es Ihnen nicht?

Bei folgenden Entzündungen können die Bakterien mit Clarum häufig nicht erfolgreich bekämpft werden, und es sollten andere Mittel zum Einsatz kommen:

Mandelentzündung (Streptokokken-Angina), eitrige Entzündungen der Haut, Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis), bestimmte Geschlechtskrankheiten (Syphilis), spezielle Magen-Darm-Entzündungen.

### Wie wirkt das Arzneimittel und gegen welche Krankheit?

In der zweiten Spalte auf der Vorderseite mit dem Titel „Das Medikament“, werden Fragen zur Erkrankung beantwortet und ein Hinweis gegeben, bei welcher Erkrankung Clarum eingesetzt werden soll und bei welcher nicht.

## Clarum: Vorderseite 3. und 4. Spalte – Wissen vor Behandlungsbeginn

### Was Sie vor der Behandlung wissen müssen



Beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie Clarum einnehmen.

#### ■ Wer darf es nicht nehmen?

Nicht geeignet ist Clarum für Schwangere, Früh- und Neugeborene.

Das gilt auch für Menschen mit einer bekannten Allergie gegen den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff des Medikaments, mit einem speziellen Gendefekt (Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) und Menschen, die schon einmal eine schwere Hauterkrankung mit Rötung und Blasenbildung hatten.

#### ■ Fragen Sie Ihren Arzt ...

... wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung, eine Funktionsstörung der Schilddrüse, krankhafte Veränderungen des Blutbildes oder bestimmte Erkrankungen der roten Blutkörperchen haben.

... wenn Sie stillen und Ihr Säugling unter einer der oben genannten Krankheiten leidet.

... wenn Sie schon einmal eine Allergie gegen Arzneimittel hatten.



Wenn Sie Clarum einnehmen, müssen Sie ein paar Dinge beachten.

#### ■ So machen Sie es richtig

Richten Sie sich genau nach den Einnahmehinweisen Ihres Arztes.

Nehmen Sie das Medikament regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen, am besten nach dem Essen mit ausreichend Wasser. Während der Behandlung mit Clarum müssen Sie viel trinken!

#### ■ Woran Sie denken sollten

Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein. Meiden Sie deshalb die direkte Sonne, schützen Sie sich im Freien und gehen Sie nicht ins Solarium.

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

#### ■ Andere Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt über all Ihre Erkrankungen und alle Arzneimittel, die Sie noch einnehmen, denn Medikamente können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinträchtigen.

Das gilt bei Clarum insbesondere für Acetylsalicylsäure, mineralische Antacida, Barbiturate, Ciclosporin, Cumarine wie Phenprocoumon, Digoxin, Indometacin, Methotrexat, Primidon und Phenytoin, Procainamid, Sulfonylharnstoffe, beispielsweise Glitbenclamid.

Die Wirkstoffbezeichnung finden Sie auf der Packung und dem Beipackzettel Ihrer Medikamente.

#### ■ Clarum im Alltag

Normalerweise gibt es im Alltag keine Beeinträchtigungen.

Wechselwirkungen zwischen Clarum und Alkohol sind nicht bekannt. Sie müssen daher nicht grundsätzlich auf das Trinken von Alkohol verzichten. Beachten Sie aber dabei Ihren Gesundheitszustand sowie alle Hinweise Ihres Arztes.

Wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht, fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat.

### Was muss vor sowie während der Arzneimitteltherapie beachtet werden?

In der dritten und vierten Spalte der Vorderseite unter „Was Sie vor der Behandlung wissen müssen“ ist eine Zusammenfassung aller relevanten Aspekte zu Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Warnhinweisen, der korrekten Einnahme und eventuellen Beeinträchtigungen im Alltag. Redundanzen zu anderen Textteilen wurden bewusst in Kauf genommen, um sicherzustellen, dass Patienten, die nur bis zu dieser „Management-Fassung“ lesen, alle Informationen erhalten, um Clarum ohne Gefahr anwenden können.

## Clarum: Vorderseite 5. Spalte – Einnahmehinweise

### Die Einnahme



Ihr Arzt hat Dosis und Dauer der Medikamenteneinnahme festgelegt.

#### ■ Die richtige Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Patienten ab 13 Jahren zweimal täglich eine Tablette.

Bei Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung nehmen Mädchen und Frauen ab 13 Jahren einmal genau drei Tabletten.

Nehmen Sie nach den Mahlzeiten die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser. Bei Schluckproblemen die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen lassen und diese dann trinken oder die Tabletten auf einem Esslöffel mit etwas Wasser zerfallen lassen und anschließend ein Glas Wasser trinken.

Nehmen Sie Clarum regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Clarum im üblichen Rhythmus und der vorherigen Dosierung weiter. Gleichen Sie die vergessene Einnahme nicht beim nächsten Mal durch eine höhere Dosierung aus.

Nach erheblicher Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, ungewöhnlich geringer oder keiner Harnausscheidung kommen. Rufen Sie bei heftigen Beschwerden sofort den Arzt.

#### ■ Die Behandlungsdauer

Normalerweise reicht eine Behandlungsdauer von fünf bis acht Tagen aus. Nehmen Sie Clarum so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat, auch wenn sich die Beschwerden eher gebessert haben.

Wenn Sie das Mittel länger als 14 Tage nehmen, muss Ihr Arzt das Blutbild wöchentlich kontrollieren.

### Wie muss das Arzneimittel angewendet werden?

In der fünften Spalte der Vorderseite werden die richtige Anwendung und die Behandlungsdauer beschrieben sowie konkrete Handlungshinweise für den Fall der Überdosierung und bei Einnahmefehlern gegeben. In dieser Spalte findet sich unten rechts der Hinweis auf die Rückseite, damit diese vom Verbraucher zur Kenntnis genommen wird.

## Clarum: Rückseite 1. und 2. Spalte – Nebenwirkungen

### Mögliche Nebenwirkungen



Arzneimittel können neben den erwünschten auch andere Wirkungen haben. Solche Nebenwirkungen treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf.

#### ■ Selten und gefährlich

weniger als 1 von 1000 Behandelten

Gehen Sie sofort zum Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie folgendes bemerken:

**Krankheitsanzeichen:** Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Atemnot, Herzrasen.

Das kann ein Hinweis auf einen allergischen Schock sein.

**Grippeähnliche Krankheitsanzeichen** mit hohem Fieber und Schüttelfrost; blasse Haut und Müdigkeit; punktförmige Hautblutungen.

Dies können Hinweise auf eine Störung des Blutbildes sein.

**Krankheitsanzeichen:** gelbe Haut, eventuell verbunden mit braunem Urin, auffallend hellem Stuhl, Übelkeit, Erbrechen.

Das können Hinweise auf eine Gelbsucht oder Leberentzündung sein.

**Krankheitsanzeichen:** schwere, anhaltende, eventuell blutige Durchfälle, krampfartige Bauchschmerzen.

Das kann ein Hinweis auf eine schwere Schleimhautentzündung des Darms sein.



Clarum kann noch andere Nebenwirkungen haben. Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um

**Krankheitsanzeichen:** Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Schwindel; Kribbeln in den Händen; Bewegungsstörungen; Muskelschmerzen.

Das kann ein Hinweis auf psychische Störungen oder Nervenstörungen sein.



Bei der Einnahme von Clarum treten häufig allergische Hautreaktionen auf.

#### ■ Häufig, selten gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten, bei weniger als 1 von 1000 gefährlich

Als Patient können Sie nicht beurteilen, wie schwerwiegend eine allergische Hautreaktion ist. Gehen Sie daher sofort zum Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

**Krankheitsanzeichen:** Hautausschlag, rote Flecken, Blasenbildung, Juckreiz.



Diese Nebenwirkungen sind in der Regel harmlos.

#### ■ Häufig, nicht so gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten

Fragen Sie Ihren Arzt bei folgenden Beschwerden um Rat:

leichtere Durchfälle, Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen.

Entzündungen von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack.

Rat. Das gilt auch, wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht. Dies kann ein Hinweis auf eine Nebenwirkung sein. Für Clarum gilt: Der Nutzen überwiegt das Risiko!

### Welche Nebenwirkungen hat das Arzneimittel?

In der ersten und zweiten Spalte auf der Rückseite werden die möglichen Nebenwirkungen in drei Klassen nach Häufigkeits- und Schweregrad (selten und gefährlich; häufig, aber selten gefährlich; häufig, nicht so gefährlich) kategorisiert. Die Beschreibungen der Nebenwirkungen werden – wie vom Verbraucher gewünscht – anhand von Symptomen vorgenommen und orientieren sich nicht – wie in den bisherigen Gebrauchsinformationen – am Organsystem des Menschen. Darüber hinaus wird am unteren Rand nochmals die positive Botschaft an den Verbraucher gegeben, dass trotz der möglichen Nebenwirkungen für Clarum gilt: Der Nutzen überwiegt das Risiko.

## Clarum: Rückseite 3. Spalte – Weitere Informationen

### Ganz allgemein



Gehen Sie mit Arzneimitteln verantwortlich um. Ein Medikament erfüllt nur dann seinen Zweck, wenn Sie es richtig anwenden.

#### ■ Von Kindern fernhalten

Schließen Sie Ihre Medikamente in einem Schrank ein, der für Kinder nicht erreichbar ist.

#### ■ Verfallsdatum beachten

Jedes Medikament hat ein Verfallsdatum. Beachten Sie dazu den Hinweis auf der Verpackung. Nehmen Sie das Medikament nach dem Verfallsdatum nicht mehr ein. Es hat dann nicht mehr die gewünschte Wirkung und kann Ihnen eventuell sogar schaden.

#### ■ Nicht weitergeben

Dieses Medikament wurde Ihnen gegen ganz bestimmte Beschwerden verschrieben. Nehmen Sie es nicht gegen andere Krankheiten und geben Sie es nicht zur Einnahme an andere weiter.

#### ■ Reste nicht in den Müll

Wenn Sie nach Ihrer Genesung noch Medikamente übrig haben, werfen Sie sie nicht in den Müll. Die Apotheke nimmt Medikamente kostenfrei zurück und entsorgt sie fachgerecht.

#### ■ Im Zweifel fragen

Bei der Anwendung von Medikamenten tauchen häufig Fragen auf. Wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, zum Beispiel die Häufigkeit oder die Art der Einnahme, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Fragen zu Medikamenten hilft Ihnen auch Ihre Krankenkasse oder eine Verbraucherschutzorganisation weiter.

### Weitere Informationen

In der dritten Spalte auf der Rückseite werden weitere allgemeine Informationen zu Arzneimitteln und Kindern, dem Verfallsdatum, der Weitergabe an Dritte oder der möglichen Entsorgung des Arzneimittels beantwortet. Darüber hinaus wird der Hinweis gegeben, dass sich der Verbraucher bei Unsicherheit bezüglich des Arzneimittels und dessen Anwendung an den Arzt oder den Apotheker wenden kann. Außerdem werden weitere Ansprechpartner bei Fragen zu Medikamenten benannt.

## Clarum: Rückseite 4. und 5. Spalte – Spezielle Informationen

### Spezielle Informationen



Für manche Personengruppen und in speziellen Fällen ist die Einnahme von Clarum nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen sinnvoll.

#### ■ Ältere Menschen

Patienten über 60 Jahre, die Clarum einnehmen, müssen regelmäßig zum Arzt gehen. Bei ihnen treten häufiger Nebenwirkungen auf. Eventuell muss auch ein spezielles B-Vitamin (Folsäure) ergänzt werden.

Clarum kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Herzschwäche beeinflussen.

#### ■ Kinder

Für Früh- und Neugeborene ist Clarum nicht geeignet. Für Neugeborene, die vor der Geburt Clarum ausgesetzt waren, besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht. Für Kinder unter 13 Jahren gibt es spezielle Zubereitungen des Medikaments.

#### ■ Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Clarum nicht einnehmen, weil es Fehlbildungen verursachen kann. Sind Sie während der Einnahme schwanger geworden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

In der Stillzeit ist die Anwendung möglich. Ausnahme: Neugeborene und Säuglinge, die unter einem speziellen Gendefekt (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) leiden, dürfen nicht gestillt werden.

#### ■ Empfängnis-Verhütung

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

#### ■ Patienten mit Immunschwäche

Bei diesen Patienten können Erkrankungen mit Erregern auftreten, die bei Menschen mit einem intakten Immunsystem nicht vorkommen, zum Beispiel Lungenentzündungen (verursacht durch *Pneumocystis carinii*). Clarum ist gegen diesen Erreger wirksam, muss aber in hohen Dosen von bis zu zehn Tabletten täglich eingesetzt werden. Dies erhöht das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut. Der Arzt muss die Wirkstoffmenge im Blut und die Elektrolyte regelmäßig kontrollieren.

#### ■ Nach Nierentransplantationen

Nach Nierentransplantationen erhalten viele Patienten den Arzneistoff Ciclosporin. Nehmen Sie gleichzeitig Clarum ein, erhöht sich das Risiko einer Nierenschädigung. Harnwegsinfektionen sollten deshalb nach Möglichkeit mit anderen Medikamenten behandelt werden.

#### ■ Folsäure-Mangel

Patienten, die unter Folsäuremangel leiden oder hohe Dosen von Clarum einnehmen, brauchen zusätzlich ein Medikament mit Folsäure.



Dieses Medikament wurde hergestellt vom Wissenschaftlichen Institut der AOK, WIdO, Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn, Telefon 0228/843-393.

Kostenfreier Vorlesedienst in verschiedenen Sprachen: 0800-12345X

Weitere Informationen: [www.wido.de/arz\\_beipack.html](http://www.wido.de/arz_beipack.html)

Bitte beachten Sie die Vorderseite

### Spezielle Informationen

Diese speziellen Informationen, die nur einzelne Personengruppen betreffen, wurden an das Ende der Packungsbeilage gesetzt. Dabei ist davon auszugehen, dass ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel wie Clarum von einem Arzt verordnet und einem Apotheker abgegeben wurde. Damit ist zu erwarten, dass Arzt oder Apotheker diese speziellen Personengruppen bereits auf die besonderen Risiken bzw. auf erforderliche die Arzneimitteltherapie begleitende Maßnahmen hingewiesen haben. Unabhängig davon, in welchem Umfang dies geleistet wurde, kann der Verbraucher in dieser Rubrik die Überschriften schnell überfliegen und die Informationen für eine spezielle Personengruppe oder zu einem speziellen Sachverhalt schnell auswählen, rezipieren und gegebenenfalls danach handeln.

Ebenfalls in dieser Spalte findet sich in einem separaten Kästchen der Hinweis auf den Hersteller, den kostenfreien Vorlesedienst in verschiedenen Sprachen sowie weitere Recherchemöglichkeiten im Internet.

#### 6.4.4.2 Piktogramme in der Packungsbeilage Clarum

In der Packungsbeilage wurden Piktogramme verwendet, um wichtige Hinweise auf der ersten Seite der ersten Spalte hervorzuheben, damit der Nutzer beim Auspacken der Gebrauchsinformation diese schnell erkennt.

##### Piktogramme als Hinweise bei Clarum



Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein. Meiden Sie deshalb die direkte Sonne und gehen Sie nicht ins Solarium. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor und tragen Sie im Freien langärmelige Bekleidung und lange Hosen.



Nehmen Sie Clarum in der Schwangerschaft nicht ein.



Normalerweise beeinträchtigt Clarum das Sehvermögen und die Reaktionsfähigkeit nicht. In sehr seltenen Fällen kann als Nebenwirkung Kurzsichtigkeit auftreten. Dann dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und auch keine elektrischen Maschinen bedienen.

Auf Vorschlag der Informationsdesigner wurden Piktogramme außerdem als Ordnungskriterien eingesetzt. Damit wird erreicht, dass der beschriebene Inhalt auch grafisch unterstützt wird. Dabei wurde streng darauf geachtet, dass die Form der Funktion folgt. Im Einzelnen sind dies folgende Piktogramme:

## Piktogramme als strukturierende Elemente bei Clarum

### – Vorderseite –



Das Medikament



Beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie Clarum einnehmen.



Wenn Sie Clarum einnehmen, müssen Sie ein paar Dinge beachten.



Ihr Arzt hat Dosis und Dauer der Medikamenteneinnahme festgelegt.

### – Rückseite



Arzneimittel können neben den erwünschten auch andere Wirkungen haben. Solche Nebenwirkungen treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Selten und gefährlich.



Bei der Einnahme von Clarum treten häufig allergische Hautreaktionen auf. Häufig, selten gefährlich.



Diese Nebenwirkungen sind in der Regel harmlos. Häufig, nicht so gefährlich.



Clarum kann noch andere Nebenwirkungen haben. ... Für Clarum gilt: Der Nutzen überwiegt das Risiko!



Gehen Sie mit Arzneimitteln verantwortlich um. Ein Medikament erfüllt nur dann seinen Zweck, wenn Sie es richtig anwenden.



Für manche Personengruppen und in speziellen Fällen ist die Einnahme von Clarum nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen sinnvoll.



Dieses Medikament wurde hergestellt von ... . Weitere Informationsquellen.

Darüber hinaus wurden als grafische Elemente an den Ecken der Packungsbeilage Clarum der Stand der Packungsbeilage und der Hinweis auf die entsprechende Vorder- und Rückseite mit aufgenommen. Damit wird vermieden, dass der Verbraucher nur eine Seite liest.

### **Grafische Eckgestaltung bei Clarum**



Stand der Packungsbeilage  
(1. Seite, linke obere Ecke)



Hinweis auf die Rückseite  
(1. Seite, rechte untere  
Ecke)



Hinweis auf die Vorderseite  
(2. Seite, rechte untere  
Ecke)

## 6.5 Zwischenfazit

Lesbare und verständliche Packungsbeilagen ermöglichen es den Verbrauchern, ein Arzneimittel richtig einzusetzen. Deutsche und internationale Erfahrungen haben gezeigt, dass mit den vorhandenen Beipackzetteln dieses Ziel häufig nicht erreicht wird.

Am Beispiel des Präparats Cotrim forte-ratiopharm, das 2004 insgesamt 1,4 Millionen mal an GKV-Versicherte abgegeben wurde und damit im Jahr 2004 auf dem Verordnungsrang 46 gelandet ist, wird das Problem deutlich: Obwohl der Beipackzettel entsprechend den gesetzlichen Vorgaben gestaltet wurde, fällt das Urteil der Verbraucher bezüglich Lesbarkeit und Verständlichkeit schlecht aus.

Das WIdO hat gemeinsam mit Informationsdesignern eine Alternative entwickelt, die an dem konkreten Beispiel „Clarum“ deutlich machen soll, dass die Gestaltung eines verständlichen und lesbaren Beipackzettels möglich ist. Erst wenn eine Packungsbeilage gelesen und verstanden wird, kann das Ziel einer sicheren Arzneimitteltherapie für den Verbraucher erreicht werden. Mit dem vorliegenden Muster will das WIdO hierzu einen Diskussionsbeitrag leisten.

## 7 Fazit

Gebrauchsinformationen, wie sie heute Arzneimittelpackungen beiliegen, sind für einen Großteil der Verbraucher nicht lesbar und somit auch nicht verständlich. Sie erzeugen eine große Unsicherheit. Dieses landläufig benannte Argument konnte mit der vorliegenden Studie mit empirischen Ergebnissen belegt werden. Angesichts von jährlich mehr als acht verordneten Arzneimittelpackungen für jeden Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist dieses Ergebnis Besorgnis erregend: Denn nur ein gut informierter Verbraucher kann ein vom Arzt verordnetes Arzneimittel „richtig“ einnehmen und bei entsprechenden Problemen die „richtigen“ Konsequenzen ziehen.

Im Normalfall erhält ein Verbraucher im Rahmen eines Arztbesuchs ein Arzneimittelrezept, das er anschließend in einer Apotheke einlöst. Möglicherweise stellt der Beipackzettel des betreffenden Arzneimittels für den Verbraucher also die alleinige Informationsquelle dar. Befragt man die Verbraucher, so schätzen sie die Packungsbeilage zu 65 Prozent als wichtige Informationsquelle über Arzneimittel ein.

Die vorliegende Untersuchung zeigt jedoch, dass der Weg zu einer verbraucherorientierten Packungsbeilage in Europa und somit auch in Deutschland noch weit ist. Bevor verbrauchergerechte Arzneimittelinformationen von den pharmazeutischen Herstellern den deutschen Patienten zur Verfügung gestellt werden könnten, muss der Gesetzgeber auf europäischer und damit auch auf nationaler Ebene Abstand nehmen von einer maximalen juristischen Absicherungsstrategie: Dies wäre aus Verbrauchersicht von großem Nutzen. Die Politik ist hier gefragt, gemeinsam mit Verbraucherschützern, Herstellern, Krankenkassen, Ärzten und Apothekern entsprechende Möglichkeiten zu diskutieren.

Die nun entwickelte verbraucherfreundliche Packungsbeilage Clarum soll und kann für diesen erforderlichen Klärungsprozess eine gute

Ausgangsbasis bilden. Letztlich bleibt bei der Gestaltung einer neuen Gebrauchsinformation die Leitfrage: „Sind diese Informationen für den Verbraucher lesbar und verständlich?“

## 8 Literaturverzeichnis

- Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M (2003): Packungsbeilage: Test auf Lesbarkeit läuft in Apotheken. Pharmazeutische Zeitung, 148. Jahrgang, 37, 40-42.
- Badura B, Schellschmidt H (1999): Sozialwissenschaftlicher Gutachten. In: Badura B, Hart D, Schellschmidt H (Hrsg.): Bürgerorientierung des Gesundheitswesens. Baden-Baden: Nomos.
- Bahrs O (2003): Mein Hausarzt hat Zeit für mich – Wunsch und Wirklichkeit. Ergebnisse einer europäischen Gemeinschaftsstudie. GGW 1/2003, 3, 17-23.
- Bahrs O, Pohl D (2002): Interaktionsaspekte des Verschreibungsprozesses in der Allgemeinpraxis. Z. Allg. Med., 78, 140-144.
- Beitz R, Dören M, Knopf H, Melchert H-U (2004): Selbstmedikation mit Over-the-Counter-(OTC-)Präparaten in Deutschland. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 47, 1043-1050.
- Bergk V, Gasse C, Schnell R, Haefeli WE (2004): Requirements for a successful implementation of drug interaction information systems: results of a questionnaire survey in Germany. Eur J Clin Pharmacol, 60, 595-602.
- Berliner Morgenpost vom 8. März 2004: Risiken und Nebenwirkungen gibt's jetzt gratis.
- Bernardini C, Ambrogi V, Perioli L, Tiralti MC, Fardella G (1999): Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: A questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. Pharmacological Research, 41, 6, 679-688.

- Bernardini C, Ambrogio V, Fardella G, Perioli L, Grandolini G (2001): How to improve the readability of the patient package leaflet: A survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research*, 43, 5, 437-443.
- Bertelsmann Stiftung (2002): Gesundheitsmonitor 2/02.  
[http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-0A00F0A-14D6BF93/stiftung/Newsletter\\_Gesundheitsmonitor\\_September\\_2002.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-0A00F0A-14D6BF93/stiftung/Newsletter_Gesundheitsmonitor_September_2002.pdf)
- Bertelsmann Stiftung (2004): Gesundheitsmonitor 1/04.  
[http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-0A00F0A-14D6BF93/stiftung/Gesundheitsmonitor\\_0204\\_2.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-0A00F0A-14D6BF93/stiftung/Gesundheitsmonitor_0204_2.pdf)
- BfArM (1994): Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung und über die Verlängerung der Zulassung von Human-arzneimitteln nach § 105 AMG (Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen). *Bundesanzeiger*, 26.08.1994, 161, S. 9242-9243.
- Birnbaum U, Schaefer M, Verheyen F, Schulz M, Mast O, Evers T (2003) Pharmazeutische Betreuung von Patienten mit Fettstoffwechselstörung. *PZ*, 43.  
<http://pharmazeutische-zeitung.de/pza/2003-43/pharm4.htm>
- Blasius H (2005): Patientenschutz durch Aufklärung. *Deutsche Apotheker Zeitung*, 145 Jg., 20, 58-66.
- Blenkinsopp A, Bashford J, Dickinson D (1998): Partnership with patients. *BMJ*; 317:413.
- BMGS (2005): Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005  
[http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/arzneimittel/Vierzehntes\\_Gesetz\\_Arzneimittelgesetz.pdf](http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/arzneimittel/Vierzehntes_Gesetz_Arzneimittelgesetz.pdf).

- Bopp, Annette (2001): Diabetes: frühzeitig erkennen, richtig behandeln; den Alltag meistern, genussvoll leben; Folgeerkrankungen vermeiden; gut vorbereitet schwanger werden. Stiftung Warentest, Berlin.
- Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP (2000): Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ*, 320, 484-488.
- Bronder E, Klimpel A (2001): Unverbrauchte Arzneimittel. *DAZ*, 141, 6, 677-682.
- Burger M., Mensink G. (2003): Bundes-Gesundheitssurvey: Alkohol. Konsumverhalten in Deutschland. Robert-Koch-Institut, Berlin.
- Bücheler R, Schwab M, Mörike K, Kalchthaler B, Mohr H, Schröder H, Schwoerer P, Gleiter C.H. (2002): Off label prescribing in primary care in Germany: retrospective cohort study. *Brit. Med. J.* 324: 1311–1312.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2002): Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs.1 AMG) vom 15. März 2002. <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/bekanntm/index.php>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte : Bekanntmachung über die Änderung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs.1 AMG) vom 2. Oktober 2002. <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/bekanntm/index.php>
- Bundesregierung (2005): Lebenslagen in Deutschland. Der 2. Armuts- und Reichtumsbericht der Bundesregierung.

<http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/themen/sicherheit/armutsbericht/index.cfm>

- Burger M, Mensink G (2003): Bundes-Gesundheitssurvey: Alkohol. Konsumverhalten in Deutschland. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch-Institut: Berlin. Im Internet aufgesucht am 18.08.2005 unter:  
[http://www.rki.de/cln\\_006/nn\\_260532/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/alkohol.html](http://www.rki.de/cln_006/nn_260532/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/alkohol.html).
- Canadian Public Health Association (2002): Good Medicine for Seniors: Guidelines for Plain Language and good Design in Prescription Medication. Ottawa.
- Clade H (2004): „Clarimedis“- ein hausinterner Telefonservice im Rheinland. Deutsches Ärzteblatt, 101, 37, A2436-A2438.
- Communication Research Institute of Australia (2000): Using Consumer Medicine Information – A guide for consumers and health professionals. PHARM Consumer Subcommittee.
- Communication Research Institute of Australia (2004): Labelling code of practice – Designing usable non-prescription medicine labels for consumers.
- Davies S, Haines H, Norris B, Wilson J. R (1998): Safety pictograms: are they getting the message across? Applied Ergonomics, 29, Issue1, 15-23.
- Department of Health and Ageing (2002): The National Strategy for Quality Use of Medicines. Commonwealth of Australia, 3024.
- Deutscher Verkehrssicherheitsrat e.V. (2002): Drogen und Medikamente im Straßenverkehr. Faktensammlung. Bonn.

- Deveugele M, Derese A, van den Brink-Muinen A, Bensing J, De Maeseneer J (2002): Consultation length in general practice: cross sectional study in six European countries. *BMJ*, 325, 472-.
- Dickinson D, Raynor D K, Duman M (2000) Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Education Counseling*, 43, 147-159.
- Dickinson D (2002): Measurably better patient communication, Production and diagnostic testing of patient information materials. Consumption, London.
- Dickinson D, Gallina S (2002): What does testing teach us? Learning from patients by listening. DIA Meeting. Consumption, London.
- Dickinson D, Raynor D K T, Kennedy; J G, Bonaccorso S, Sturchio J L (2003): What information do patients need about medicines? *BMJ*, 327, 861.
- Dierks M-L, Schwartz FW, Walter U (2001): Konsumenteninformation und Patientensouveränität. In: von Reibnitz C, Schnabel P-E, Hurrelmann K (Hrsg.): *Der mündige Patient. Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen*. Juventa-Verlag: Weinheim und München.
- Dowse R, Ehlers M S (o.J.): Pharmaceutical Pictograms, Part 1: Communicating Medicine Information to the Low-literate Patient. <http://www.edoc.co.za>, Zugriff: 11.03.2005.
- Dowse R, Ehlers M S (o.J.): Pharmaceutical Pictograms, Part 2: Weird and Wonderful Interpretations. <http://www.edoc.co.za>, Zugriff: 11.03.2005.

- Dowse R, Ehlers M S (2003): The influence of education on the interpretation of pharmaceutical pictograms for communicating medicine instructions. *IJPP* 2003, 11, 11-18.
- EMA (1999): QRD Group Guidance on User Testing of Package Leaflets for Centrally Authorised Products for Human Use. Doc. Ref: EMA/88/00.
- EMA (2005): EMA/CHMP Working Group with Patients Organisations. Outcome of Discussions: Recommendations and Proposals for Action: Doc. Ref: EMA/149479/2004 Final.
- Estler CJ (2001): Grundlagen der Arzneimittelnebenwirkungen: Allgemeine Ursachen und Klassifizierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. In: Ammon HPT (Hrsg.): Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen. 4. neu bearbeitete Auflage. WVG: Stuttgart.
- European Commission (1998): A Guideline on the Readability of the Label and the package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Brussels, 29. September 1998.
- Fuchs J (2005): Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten. Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät I, Humboldt-Universität, Dissertation, Berlin.
- Fuchs J, Hippus M, Schaefer M (2003a): Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf. *Pharmazeutische Zeitung*, 148 Jahrgang, 50, 45-48.
- Fuchs J, Hippus M, Schaefer M (2003b): Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. *Pharm. Ind.* 65, Nr. 4, 302-306.
- Fuchs J, Hippus M, Schaefer M (2003c): Die Packungsbeilage von Arzneimitteln. Patientenwünsche und Realität. In: Pfaff H. et al. (Hrsg.): *Gesundheitsversorgung und Disease Management*, Bern.

- Fuchs J, Hippus M, Schaefer M (2004): Packungsbeilagen von Arzneimitteln: Kann der Patient alle enthaltenen Informationen eindeutig verstehen? PatR, 3, 79-85.
- Grandt D, Friebel H, Müller-Oerlinghausen B (2005): Arzneitherapie(un)sicherheit. Notwendige Schritte zur Verbesserung der Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 102, 8, A509-515.
- Guédon-Moreau L, Ducrocq D, Duc M-F, Quieureux Y, L'Hôte C, Deligne J, Caron J (2003): Absolute contraindications in relation to potential drug interactions in outpatient prescriptions: analysis of the first five million prescriptions in 1999. Eur J Clin Pharmacol, 59, 689-695.
- Gundert-Remy U (2001): Einfluss von Nahrungsmitteln auf Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Arzneimitteln. Internistische Praxis, 41, 2, 369-376.
- Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P (2002): Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue2. Art.No.: CD000011. DOI: 10.1002/14651858.CD000011.
- Health Information Design Network (2004): Setting the future agenda. Health Information Design Forum, 11. December 2003, Coventry University.
- Hopf G (2004): Medikation und Fahrtüchtigkeit. Rheinisches Ärzteblatt 2/2004, 10-13.
- Institute of Medicine (2000): To err is human: building a safer health system. Washington D.C.: National academy press.
- Kahmen U, Schaefer M (2001): Patienten profitieren von intensiver Betreuung. PZ, 45, <http://pharmazeutische-zeitung.de/pza/2001-45/pharm2.htm>

- Kennedy J G (2003): „Doc, tell me what I need to know“ – a doctor's perspective. *BMJ*, 327, 862-863.
- Klaus W (1997): Arzneitherapie in der Schwangerschaft und Stillperiode. In: Fülgraff G, Palm D (Hrsg.): *Pharmakotherapie: Klinische Pharmakologie*. 10. neubearbeitete Auflage. Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm: Gustav Fischer Verlag.
- Krag A, Nielsen HS, Norup M, Madsen SM, Rossel P (2004): Research report: do general practitioners tell their patients about side effects to common treatments? *Social Science & Medicine*, 59, 1677-1683.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN (1998): Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. *JAMA*, 279, 1200-1205.
- Little P, Dorward M, Warner G, Moore M, Stephens K, Senior J, Kendrick T (2004): Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care, *BMJ*, doi: 10.1136/bmj.37999.71615744.
- Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, Ferrier K, Payne S (2001): Preferences of patients centred approach to consultation in primary care: observational study. *BMJ*, 322, 468.
- Martin-Facklam M, Rieger K, Riedel K-D, Burhenne J, Walter-Sack I, Haefeli WE (2004): Undeclared exposure to St. John's wort in hospitalized patients. *Br J Clin Pharmacol*, 58, 437-441.
- Maywald U, Schindler C, Krappweis J, Kirch W (2004): First patient-centered drug information service in Germany – a descriptive study. *The annals of Pharmacotherapy*, 38, 2154-2159.
- Merk HF (2000): Allergische Krankheitsbilder – Arzneimittelreaktionen. *Deutsches Ärzteblatt* 97, 45, A-3013-3021. Im

Internet aufgesucht am 18.08.2005 unter:  
<http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=24971>

- Merlo J, Liedholm H, Lindblad U, Björck-Linné A, Fält J, Lindberg A, Melander A (2001): Prescriptions with potential drug interactions at Swedish pharmacies in January 1999: cross sectional study. *BMJ*, 323, 427-428.
- Mielck A (2000): Soziale Ungleichheit und Gesundheit. Verlag Hans Huber: Bern, Göttingen, Toronto, Seattle.
- Mühlbauer K, Hagedorn M, Verheyen F, Schulz M (2000): Pharmaceutical Care: Grundlagen und Aufgaben der Pharmazeutischen Betreuung. In: Gebler H, Kindl G (Hrsg.): Pharmazie für die Praxis. 4. Aufl. Deutscher Apotheker Verlag: Stuttgart.
- Mutschler E, Geisslinger G, Kroemer H K, Schäfer-Korting M (2001): Mutschler Arzneimittelwirkungen. 8. völlig neu bearb. und erw. Aufl. Wiss. Verl.-Ges.: Stuttgart.
- National Health & Medical Research Council (2002): Statement on Consumer and Community Participation in Health and Medical Research. Commonwealth of Australia, Canberra.
- Nink K, Schröder H (2005): Arzneimittelverordnungen nach Altersgruppen 2004. Wissenschaftliches Institut der AOK, Bonn.
- Nink K, Schröder H (2006): Ergänzende statistische Übersicht. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.
- Peveler R, George C, Kinmonth AL, Campbell, M, Thompson C (1999): Effect of antidepressant drug counselling and information leaflets on adherence to drug treatment

- in primary care: randomised controlled trial. *BMJ*, 319, 612-615.
- PHARMConsumer Sub-Committee (2000): Using Consumer Medicine Information (CMI). A guide for consumers and health professionals.
- Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM (2004): Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ*, 329, 15-19.
- Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B (2000): Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ*, 320, 1036.
- Ratiopharm (2005): Gebrauchsinformation Cotrim forte-ratiopharm. [http://www.ratiopharm.com/apps/c25\\_teratioproduct/de/display\\_v2/index.cfm?fuseaction=getbeilage&pID=1279&IID=2](http://www.ratiopharm.com/apps/c25_teratioproduct/de/display_v2/index.cfm?fuseaction=getbeilage&pID=1279&IID=2)
- Raynor D K (o. J.): Consumer Medicines Information – Improving access for people with low literacy or visual impairment. University of Leeds.
- Raynor D K (o. J.): Medicines Information for Patients. University of Leeds.
- Raynor D K, Knapp P (2000): Do patients see, read and retain the new mandatory medicines information leaflets? *The Pharmaceutical Journal*, 264, 7083, 268-270.
- Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. [http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/DIR\\_2001\\_83/DIR\\_2001\\_83\\_DE.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/DIR_2001_83/DIR_2001_83_DE.pdf)
- Rieger K, Scholer A, Arnet I, Peters FT, Maurer HH, Walter-Sack I, Haefeli WE, Martin-Facklam M (2004): High preva-

- lence of unknown co-medication in hospitalised patients. *Eur J Clin Pharmacol*, 60, 363-368.
- Rogers D, Shulman A, Sless D, Beach R (1995) : Designing better medicine labels. *Communication Research of Australia p-Paper*, Hawker.
- Rosenbrock R (2001) : Verbraucher, Versicherte und Patienten als handelnde Subjekte. In: von Reibnitz C, Schnabel P-E, Hurrelmann K (Hrsg.): *Der mündige Patient. Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen*. Juventa-Verlag: Weinheim und München.
- Rosenthal W, Seyberth HW (1997): *Arzneitherapie im Kindesalter*. In: Fülgraff G, Palm D (Hrsg.): *Pharmakotherapie: Klinische Pharmakologie*. 10. neubearbeitete Auflage. Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm: Gustav Fischer Verlag.
- Scheibler F, Schwantes U, Kampmann M, Pfaff H (2005): Shared decision-making. *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft*, 5. Jg., 1/2005, 23-31.
- Schneeweiss S, Hasford J, Göttler M, Hoffmann A, Riethling A-K, Avorn J (2002): Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol*, 58, 285-291.
- Schnurrer JU, Frölich JC (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. *Internist*, 44, 889-895.
- Schulz M, Verheyen F, Mühlig S, Müller J M, Mühlbauer K, Knop-Schneickert E, Petermann F, Bergmann K-C (2001): Pharmazeutische Betreuung des Asthmapatienten. Ergebnisse der Hamburger Studie. In: von Reibnitz C, Schnabel P-E, Hurrelmann K (Hrsg.): *Der mündige Patient. Konzepte zur Patientenberatung und Kon-*

- umentensouveränität im Gesundheitswesen. Juventa-Verlag: Weinheim und München.
- Sless D (2001): Usable medicines information. Communication Research Institute of Australia p-Paper, Hawker.
- Sless D (2004): Designing public documents. Information Design Journal + Document Design 12 (1), 24-35.
- Sless D, Wiseman R (1997): Writing about Medicines for People: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information. Departement of Health an Family Services, Canberra.
- Sless D, Tyers A (2004): case history #5 - Panadol 24 Pack: new instructions for consumers. Communication Research Institute of Australia, Melbourne.
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Datenreport 2004. Zahlen und Fakten über die Bundesrepublik Deutschland. [http://www.destatis.de/datenreport/d\\_datend.htm](http://www.destatis.de/datenreport/d_datend.htm)
- Stiftung Warentest (2004): Mehr schlecht als recht: Beratung in Apotheken. Test, 3/2004, 91-95.
- Stiftung Warentest (2005): Auwwweh! Versandapotheken. Test, 3/2005, 86-92.
- Therapeutic Goods Administration (2002): Review of the Labelling Requirements for Medicines. Consultation Report March 2002.
- University of North Carolina at Chapel Hill, Duke University (o.J.): Optimizing Patient Comprehension Through Medicine Information Leaflets.
- Vander Stichele RH, Vandierendonck A, De Vooght G, Reynvoet B, Lammertyn J (2002): Impact of benefit messages in patient package inserts on subjective drug perception. Drug Information Journal, 36, 201-208.

- Vander Stichele RH (2004): Impact of written drug information in patient package inserts. Acceptance and benefit/risk perception. Thesis submitted as partial fulfilment of the requirements for the degree of doctor in medical sciences. Ghent university.
- Verbraucherzentrale Bundesverband (2004): Stellungnahme zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit dem Gesetzentwurf über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens. vzbv: Berlin.  
[http://www.vzbv.de/mediapics/entwurf\\_14\\_gesetz\\_arzneimittelaenderung\\_05\\_2005.pdf](http://www.vzbv.de/mediapics/entwurf_14_gesetz_arzneimittelaenderung_05_2005.pdf)
- Von Czetztritz P (2000): Patientenfreundliche Packungsbeilage. Einfluß der "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" auf die Gebrauchsinformation für Fertigarzneimittel. Rechtsgutachten erstattet im Auftrag des Deutschen Genrikverbandes e.V. München.



## 9 Datengrundlage

### 9.1 IFAV-Untersuchung

Um die Lesbarkeit und Verständlichkeit der derzeit auf dem Markt befindlichen Packungsbeilagen zu untersuchen, hat das IFAV vereinbarungsgemäß drei Untersuchungsschritte durchgeführt.

#### **Textanalyse von 100 Packungsbeilagen:**

Die Packungsbeilagen der 100 verordnungshäufigsten Arzneimittel des Jahres 2002 wurden anhand ausgewählter und mit Experten konsentierter Kriterien analysiert. Dabei wurden insbesondere die BfArM-Empfehlungen sowie die Readability Guideline berücksichtigt. Hierzu zählen etwa Gestaltungsaspekte, die die Lesbarkeit erhöhen, wie Fettdruck der Überschriften oder Vorhandensein einer Inhaltsübersicht, sowie inhaltliche Aspekte wie die Verwendung der neuen Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen oder die Anzahl der verwendeten Fach- bzw. Fremdwörter.

#### **Explorative standardisierte Befragung von Verbrauchern:**

Für sechs ausgewählte Packungsbeilagen wurden jeweils zehn schriftliche Befragungen durchgeführt, um zu untersuchen, ob sich Verbraucher in den Packungsbeilagen zurechtfinden und spezifische Informationen auffinden können. Diese explorativen Befragungen wurden im Zeitraum Oktober/November 2003 in der Verbraucherberatung Bonn durchgeführt. Unter den 60 Befragten waren 37 Frauen und 23 Männer im Alter zwischen 14 und 70 Jahren. Fast die Hälfte der Befragten war über 50 Jahre. Fast die Hälfte der Befragten verfügt über ein abgeschlossenes Hochschulstudium.

#### **Explorative qualitative Befragung von Verbrauchern:**

Zu zwei der sechs Packungsbeilagen wurden nochmals jeweils fünf mündliche Tiefeninterviews durchgeführt, um zusätzlich noch einmal einen vertieften qualitativen Eindruck zu erhalten, wo die spezifischen

Probleme der Verbraucher beim Lesen von Packungsbeilagen liegen.

## **9.2 WIdO-Monitor**

Der WIdO-Monitor ist eine Repräsentativumfrage, in der in regelmäßigen Abständen gesetzlich Krankenversicherte und Patienten zu gesundheitspolitisch relevanten Themen telefonisch befragt werden. Dabei wurden im Jahr 2003 3.004 Personen zwischen 16 und 65 Jahren unter anderem zum Themenkomplex „Arzneimittelinformationen“ allgemein und eine Teilgruppe von rund 1.900 der Befragten speziell zu ihren Einstellungen und Meinungen zum Thema „Beipackzettel von Arzneimitteln“ befragt. Bei dieser Teilgruppe handelte es sich um Personen, die in den vorangegangenen 12 Monaten Medikamentenverordnungen von ihrem Arzt erhalten hatten und damit vor kürzerer Zeit Erfahrungen mit einem Beipackzettel sammeln konnten. Der Altersdurchschnitt der Stichprobe lag bei 44 Jahren. Knapp 46 Prozent der Befragten waren Männer.

## 10 Autoren

### **Katrin Nink**

Projektleiterin des Forschungsprojekts GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO). Studium der Pharmazie an der Universität Bonn mit anschließender Tätigkeit als Apothekerin in verschiedenen öffentlichen Apotheken. Aufbaustudium der Gesundheitswissenschaften an der Universität Bielefeld. Zwischen 1998 und 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin bei der Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen im Bereich Gesundheitlicher Verbraucherschutz. Seit 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin im WIdO.

### **Helmut Schröder**

Forschungsbereichsleiter im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) und dort verantwortlich für die Bereiche Arznei- und Heilmittel sowie Evaluation. Nach dem Abschluss als Diplom-Soziologe an der Universität Mannheim als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), dem Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen e.V. (ZUMA) in Mannheim sowie dem Institut für Sozialforschung der Universität Stuttgart tätig. Seit 1996 wissenschaftlicher Mitarbeiter im WIdO.



## 11 Anhang

- Gebrauchsinformation cotrim forte-ratiopharm; Stand der Information Oktober 2003,  
[http://www.ratiopharm.com/apps/c25\\_teratioproduct/de/display\\_v2/index.cfm?fuseaction=getbeilage&plD=1279&IID=2](http://www.ratiopharm.com/apps/c25_teratioproduct/de/display_v2/index.cfm?fuseaction=getbeilage&plD=1279&IID=2)
- Gebrauchsinformation Clarum

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Gebrauchsinformation

# Cotrim forte-ratiopharm®

Tabletten

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 800 mg und Trimethoprim 160 mg (Cotrimoxazol 960 mg)

### Zusammensetzung

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

1 Tablette enthält 960 mg Cotrimoxazol (entspr. 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim).

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium(stearat, palmitat, oleat), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Tabletten

Packung mit 20 Tabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Folsäurestoffwechsel von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30  
www.ratiopharm.de

**Hersteller:**  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20  
www.merckle.de

### Anwendungsgebiete

Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) mit Krankheitserregern, die gegen Cotrim forte-ratiopharm® empfindlich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch Pneumocystis carinii
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der Kurzzeitbehandlung und der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und verschiedener Geschlechtskrankheiten (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst): gonorrhöische (durch sog. Tripper verursachte) Harnröhrenentzündung, Ulcus molle (weicher Schanker) und Granuloma venereum
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals: Typhus, Paratyphus A und B, Typhus-Dauerausscheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall
- Salmonellendurchfall mit septischen Krankheitsverläufen (hohes Fieber nach Eindringen der Bakterien in die Blutbahn abwehrgeschwächten Patienten)
- Nocardiose (Ansteckungskrankheit, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt)

Hinweis:

Gastroenteritiden (Magen-Darm-Entzündungen), die durch sogenannte Enteritissalmonellen verursacht sind, sollen nicht mit Cotrim forte-ratiopharm® behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme: siehe oben).

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Cotrim forte-ratiopharm® nicht einnehmen?**

- Sie dürfen Cotrim forte-ratiopharm® nicht einnehmen bei
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) einen der sonstigen Bestandteile
- Erythema exsudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist
- Krankhaften Blutbildveränderungen: Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Granulozytopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), megaloblastische Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich)
- Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion)
- schweren Leberschäden oder Störungen der Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung)
- akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs)
- Frühgeborenen
- Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhter Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten (Erkrankung)
- Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung) ist zumeist durch Staphylokokken verursacht, gegen die Cotrim forte-ratiopharm® oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrim forte-ratiopharm® bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden

**Wann dürfen Sie Cotrim forte-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

**Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Cotrim forte-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.**

Sie dürfen Cotrim forte-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- leichten Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
- Funktionsstörungen der Schilddrüse
- Überempfindlichkeit gegen bestimmte blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) oder gegen bestimmte harn-treibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis)
- möglichem Mangel an Folsäure
- einer bestimmten Erbkrankheit (fragiles X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern)
- Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen

Trimethoprim (ein Bestandteil von Cotrim forte-ratiopharm®) beeinträchtigt die Verstoffwechslung von Phenylalanin (eine Aminosäure). Cotrim forte-ratiopharm® kann dennoch an Patienten verabreicht werden die unter Phenylketonurie leiden (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), vorausgesetzt, diese Patienten ernähren sich streng phenylalaninarm.

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Cotrim forte-ratiopharm® sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein. Für Neugeborene, die vor der Geburt Cotrimoxazol ausgesetzt waren (besonders für Frühgeborene), besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht (Hyperbilirubinämie). Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten im Allgemeinen keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse, möglichem Folsäuremangel und älteren Patienten bedarf die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Ciclosporin erhalten, besteht bei Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichergerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim forte-ratiopharm® bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® sofort abzusetzen!

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades) außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneimengen bei der Behandlung der Pneumocystis-carinii-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrim forte-ratiopharm® erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance dieser Wirkstoffe, bedingt durch Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen), stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung dieser Stoffe kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes) oder bedrohliche Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumgehalt des Blutes) in Verbindung mit schweren Hyponatriämien (erniedrigter Natriumgehalt des Blutes) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschig Serum-Kalium- und Serum-Natrium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einer Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion.

Auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt im Blut) wurden im Zusammenhang mit einer Cotrim forte-ratiopharm®-Behandlung in Standarddosis beobachtet.

Auch bei mit einer Normaldosis von Cotrim forte-ratiopharm® behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen.

Während der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim forte-ratiopharm® sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Bei Schwangeren sollte ebenfalls eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrim forte-ratiopharm® sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprossspizzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Weitere Vorsichtshinweise:

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch Clostridium difficile – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Hinweis für Verkehrsteilnehmer:

#### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® zu vorübergehender Kurzsichtigkeit (Myopie) oder akuter Psychose (seelisch-geistige Erkrankung). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Hinweis:

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) ist Cotrim forte-ratiopharm® nicht wirksam, da die Erreger nicht beseitigt werden. Bei Syphilis (sog. harter Schanker) ist Cotrim forte-ratiopharm® weder in der Inkubationszeit (Zeitraum zwischen Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen) noch nach Manifestation (Erkennbarwerden der Erkrankung) wirksam.

Pyodermie und Furunkel (eitrige Entzündungen der Haut), Abszess (abgeschlossene Eiteransammlungen) und Wundinfektion sind in den meisten Fällen verursacht durch Streptokokken und Staphylokokken, gegen die Cotrim forte-ratiopharm® oft nicht ausreichend wirksam ist. Cotrim forte-ratiopharm® ist zur Behandlung derartiger Erkrankungen nicht geeignet.

An angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder bei Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb Köln und Hb Zürich kann eine Zyanose (bläulrote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten), aufgrund von Sulf- oder Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs) auftreten. Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cotrim forte-ratiopharm®?**

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika – Abkömmlinge der Paraaminobenzoäsure), z. B. Benzocain, Procain, Butacain oder Tetracain sowie des Antiarrhythmikums Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag) ist zu vermeiden, da durch diese Arzneistoffe die Wirkung von Cotrim forte-ratiopharm® vermindert wird.
- Es kann weiterhin eine verminderte Wirkung von Cotrim forte-ratiopharm® durch bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antacida) und Paraldehyd (Schlafmittel) auftreten.
- Es kann eine verstärkte Wirkung von Cotrim forte-ratiopharm® durch Probenecid und Sulfipyrazon (zwei Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure), Indometacin (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen), Phenylbutazon (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen), Salicylate (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung) und
- eine erhöhte schädigende Wirkung von Cotrim forte-ratiopharm® bei Gabe von p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff gegen Tuberkulose), Barbituraten (Schlafmittel) oder Primidon (Arzneistoff gegen Krampfanfälle) ebenfalls auftreten.
- Eine erhöhte Gefahr der Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie) bei Methenamin-Gabe (Arzneistoff zur Behandlung von Harnwegsinfekten) oder durch Ansäuern des Urins, z. B. mit Methenaminmandelat wurde beobachtet.
- Außerdem kann es zu Blutbildveränderungen durch gleichzeitige Gabe von Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasme) in einer Dosis von mehr als 25 mg pro Woche kommen.
- Eine Steigerung der Häufigkeit von Folsäuremangelzuständen bei Gabe von Cotrim forte-ratiopharm® durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat) kann ebenfalls auftreten.

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Cotrim forte-ratiopharm® beeinflusst?**

- Bei Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) [z. B. Procainamid (Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag) oder Amantadin (Arzneistoff gegen Viren)], besteht die Möglichkeit einer kompetitiven Hemmung, was zum Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe führen kann (die Arzneimittel behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper).
  - Es kann eine rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion durch Cyclosporin [Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (s. Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“)],
  - eine Störung der 6-Mercaptopurin-Resorption mit Einschränkung der antileukämischen Wirkung von 6-Mercaptopurin (Verminderung der Wirkung gegen Blutrhebs)
  - und eine verstärkte Wirkung von bestimmten Arzneimitteln (Cumarine), die die Blutgerinnung hemmen (hypoprotrombinämische Wirkung von Cumarinen) sowie von
  - bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhte Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe) und weiterhin von
  - Diphénylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung) und von kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden Barbituraten (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental)
  - sowie von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinpiegel) bei älteren Patienten auftreten.
- Die Wirksamkeit von Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) kann durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol vermindert oder aufgehoben sein.
- Durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol und Rifampicin (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Rifampicin-Abbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Cotrimoxazol die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Diaphragma, Kondome) anzuwenden.

**Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

**Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cotrim forte-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cotrim forte-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann.**

**Wie viel von Cotrim forte-ratiopharm® und wie oft sollten Sie Cotrim forte-ratiopharm® einnehmen?**

**Standarddosierung**

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Tablette Cotrim forte-ratiopharm® (entsprechend 2-mal täglich 960 mg Cotrimoxazol) ein.

**Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau**

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren nehmen 1-mal 3 Tabletten Cotrim forte-ratiopharm® (entsprechend 1-mal 2880 mg Cotrimoxazol) ein.

**Eintagsbehandlung der Gonorrhoe**

Es werden 2-mal 2½ Tabletten Cotrim forte-ratiopharm® (entsprechend 2-mal 2400 mg Cotrimoxazol) im Abstand von 12 Stunden eingenommen.

**Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall**

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren nehmen 1-mal täglich abends 1 Tablette Cotrim forte-ratiopharm® (entsprechend 1-mal täglich abends 960 mg Cotrimoxazol) ein.

**Lungenentzündung durch Pneumocystis carinii**

Cotrim forte-ratiopharm® wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg KG und 20 mg Trimethoprim/kg KG). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

**Hinweis:**

Für höhere und niedrigere Dosierungen stehen Arzneimittel mit einem höheren bzw. niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Hinweis für den Arzt:**

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance:	Dosierung:
über 30 ml/min	Standarddosis
15 bis 30 ml/min	halbe Standarddosis
unter 15 ml/min	Anwendung kontraindiziert

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind Bestimmungen der Plasmakonzentrationen von Sulfamethoxazol erforderlich. Die Abnahme erfolgt 12 Stunden nach der letzten Dosis jedes dritten Behandlungstags. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-Sulfamethoxazol über 150 µg/ml ansteigt. Fällt z. B. nach Hämodialyse die Plasmakonzentration an Gesamtsulfamethoxazol unter 150 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

**Wie und wann sollten Sie Cotrim forte-ratiopharm® einnehmen?**

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Bereitet das Schlucken der Tabletten Schwierigkeiten, kann man sie in Flüssigkeit zerfallen lassen und dann trinken oder auf einem Eisschiffel mit etwas Wasser zerfallen lassen und ausreichend Flüssigkeit hinterher trinken.

Bei schweren Krankheitsverläufen ist die intravenöse Applikation (Einspritzen in eine Vene) der Vorzug zu geben.

**Wie lange sollten Sie Cotrim forte-ratiopharm® einnehmen?**

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

- Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte Cotrim forte-ratiopharm® auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2 bis 3 Tage länger eingenommen werden. Mindestens so lange, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht.
- Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch Pneumocystis carinii ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.
- Die langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall beträgt 3 bis 12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Cotrim forte-ratiopharm® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneistoffmengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer (Oligurie) oder gar keiner Harnausscheidung (Anurie) bzw. Ausfällung kleiner Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie). Holen Sie in solch einem Fall den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen müssen Maßnahmen folgender Art ergriffen werden:

Auspumpen des Magens zur Verhinderung der weiteren Aufnahme der Wirkstoffe. Bei nicht bewusstseinsgetriebenen Patienten kann zudem eine sofortige Entleerung des Magens (durch induziertes Erbrechen) herbeigeführt werden. Beschleunigung der Harnausscheidung (forcierte Diurese) durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr, Hämodialyse („Blutwäsche“) und Gabe eines Folsäure-haltigen Arzneimittels. Außerdem müssen Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Cotrim forte-ratiopharm® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrim forte-ratiopharm® weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Versuchen Sie bitte nicht, die vergessene Einnahme beim nächsten Mal mit einer größeren Einnahmehmenge auszugleichen. Es ist wichtig, dass Sie Cotrim forte-ratiopharm® gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrim forte-ratiopharm® einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeitlang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Arzneimittel können neben den erwünschten, auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die unter der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® beobachtet wurden, finden Sie im folgenden Text.

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® auftreten?**

**Zentrales Nervensystem**

Sehr selten wurden eine aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung) und Kopfschmerz beobachtet.

Sehr selten traten auch akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Vertigo (Schwindel) auf.

**Peripheres Nervensystem und Bewegungsapparat**

Periphere Neuritiden (Nervenentzündungen) sowie Neuropathien und Parästhesien (nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen) traten sehr selten auf.

Sehr selten wurden auch Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Krampfanfälle, Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen) Konvulsion (Schüttelkrampf), Myalgie (Muskelschmerz) und Arthralgie (Gelenkschmerz) beobachtet.

Über das Auftreten von Tremor (Zittern) wurde berichtet

**Sinnesorgane**

**Auge**

Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) und Uveitis (Entzündung der Aderhaut) wurden sehr selten beobachtet.

**Ohr**

Gelegentlich wurde über Tinnitus (Ohrensausen) berichtet.

**Mundhöhle und Magen-Darm-Trakt**

Entzündung von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut sowie ungewöhnlicher Geschmack können häufig auftreten.

Die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® führt häufig zu Beschwerden von Seiten des Magens und des Darms mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Selten ist im Zusammenhang mit einer Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Behandlung eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch Clostridium difficile – beobachtet worden (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

**Leber und Bauchspeicheldrüse**

Gelegentlich kann die Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® zu einer cholestatischen Hepatose (Lebererkrankung mit Gallestau) führen. Sehr selten wurden fokale oder diffuse Lebernekrose (Zerfall von Lebergewebe), Syndrom mit Schwind der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin) und akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) beobachtet.

**Stoffwechsel und Blutmineralstoffe (Elektrolyte)**

Sehr selten wurden eine metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) und Hypoglykämie (verminderter Blutzucker) beobachtet.

Im Zusammenhang mit einer Cotrim forte-ratiopharm®-Behandlung ist gelegentlich eine Hypokalämie (Verminderung des Blutkaliumgehalts) oder eine Hyperkalämie (Erhöhung des Blutkaliumgehalts) in Verbindung mit einer Hyponatriämie (Erniedrigung des Natriumgehalts) beobachtet worden (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

**Niere und ableitende Harnwege**

Sehr selten wurden Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten), akute interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren) und akutes Nierenversagen sowie Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff) beobachtet.

**Lunge**

Sehr selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz (Atemnot aufgrund einer gestörten Lungenfähigkeit). Häufiger treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.

**Herz und Kreislauf**

Sehr selten wurde über Myokarditis (Herzmuskelerkrankung) berichtet.

**Blut und Blutbildung**

Sehr selten wurden Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Blutarmut durch gestörte Blutbildung (aplastische Anämie) und Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B<sub>12</sub> (megaloblastische Anämie) beobachtet.

Sehr selten wurden auch Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) und akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) beobachtet.

**Weitere Nebenwirkungen**

Vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen durch Candida albicans wurde sehr selten beobachtet.

QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung) und Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge) wurden nach Einnahme von Cotrimoxazol sehr selten beschrieben.

**Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)**

**Haut und Schleimhaut**

Häufig treten Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern), Pruritus (Juckreiz), Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung) und Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen) auf.

Selten sind im zeitlichen Zusammenhang mit einer Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Behandlung (Wirkstoff von Cotrim forte-ratiopharm®) über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und exfoliative Dermatitis (u. U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) berichtet worden. Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

Sehr selten traten Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarthritis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematoses (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedener Organe), Angioödem (Hautschwellungen), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe) und petechiale (punktförmige) Hautblutungen auf.

**Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen**

Weiterhin sind sehr selten schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock aufgetreten (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern (siehe auch Abschnitt „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen“).

**Weitere Überempfindlichkeitsreaktionen**

Sehr selten wurden Arzneimittelfieber oder eine Pseudoepidemie (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung) beobachtet.

**Allgemeine Hinweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen**

Ernste und lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf. In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des blutbildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.**

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interesslosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächst erreichbaren Arzt!

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen auch lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

**Schleimhautentzündung des Darms (Pseudomembranöse Enterokolitis)**

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

**Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)**

Hier muss die Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Stand der Information**

Oktober 2003

Achten Sie stets darauf, Cotrim forte-ratiopharm® so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z03

# Clarum

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie das Medikament zum ersten Mal einnehmen. Sie enthält wichtige Informationen über die richtige Anwendung des Arzneimittels.

Packung mit 10 Tabletten

**Wirkstoffe:** Sulfamethoxazol 800 mg und Trimethoprin 160 mg (Cotrimoxazol 960 mg)

**Weitere Inhaltsstoffe:** Natrium-dodecylsulfat, Gelatine, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium (stearat, palmitat, oleat), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Bewahren Sie diese Information zusammen mit dem Medikament auf. Möglicherweise brauchen Sie sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut.



Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein.

Meiden Sie deshalb die direkte Sonne und gehen Sie nicht ins Solarium. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor und tragen Sie im Freien langärmelige Bekleidung und lange Hosen.



Nehmen Sie Clarum in der Schwangerschaft nicht ein.



Normalerweise beeinträchtigt Clarum das Sehvermögen und die Reaktionsfähigkeit nicht. In sehr seltenen Fällen kann als Nebenwirkung Kurzsichtigkeit auftreten. Dann dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und auch keine elektrischen Maschinen bedienen.

## Das Medikament



Clarum ist ein Antibiotikum. Ihr Arzt behandelt damit Entzündungen (Infektionen), die Bakterien verursacht haben. Der Wirkstoff von Clarum tötet die Bakterien nicht ab, sondern hemmt sie in ihrer Vermehrung. Ihr Körper bekämpft die verbleibenden Krankheitserreger selbst.

Nicht jedes Bakterium lässt sich mit jedem Wirkstoff behandeln. Manche Bakterienstämme sind gegen einzelne Antibiotika unempfindlich (resistent). Dann kann der Wirkstoff die Krankheit nicht wirksam bekämpfen.

### ■ Wann hilft es Ihnen?

Clarum hilft üblicherweise bei bakteriellen Entzündungen der Atemwege, des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, der Nieren, der ableitenden Harnwege und bei bestimmten Geschlechtskrankheiten (beispielsweise Tripper) sowie bakteriellen Entzündungen des Magen-Darm-Traktes.

### ■ Wann hilft es Ihnen nicht?

Bei folgenden Entzündungen können die Bakterien mit Clarum häufig nicht erfolgreich bekämpft werden, und es sollten andere Mittel zum Einsatz kommen:

Mandelentzündung (Streptokokken-Angina), eitrige Entzündungen der Haut, Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis), bestimmte Geschlechtskrankheiten (Syphilis), spezielle Magen-Darm-Entzündungen.

## Was Sie vor der Behandlung wissen müssen



Beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie Clarum einnehmen.

### ■ Wer darf es nicht nehmen?

Nicht geeignet ist Clarum für Schwangere, Früh- und Neugeborene.

Das gilt auch für Menschen mit einer bekannten Allergie gegen den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff des Medikaments, mit einem speziellen Gendefekt (Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) und Menschen, die schon einmal eine schwere Hauterkrankung mit Rötung und Blasenbildung hatten.

### ■ Fragen Sie Ihren Arzt ...

... wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung, eine Funktionsstörung der Schilddrüse, krankhafte Veränderungen des Blutbildes oder bestimmte Erkrankungen der roten Blutkörperchen haben.

...wenn Sie stillen und Ihr Säugling unter einer der oben genannten Krankheiten leidet.

...wenn Sie schon einmal eine Allergie gegen Arzneimittel hatten.



Wenn Sie Clarum einnehmen, müssen Sie ein paar Dinge beachten.

### ■ So machen Sie es richtig

Richten Sie sich genau nach den Einnahmehinweisen Ihres Arztes.

Nehmen Sie das Medikament regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen, am besten nach dem Essen mit ausreichend Wasser. Während der Behandlung mit Clarum müssen Sie viel trinken!

### ■ Woran Sie denken sollten

Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein. Meiden Sie deshalb die direkte Sonne, schützen Sie sich im Freien und gehen Sie nicht ins Solarium.

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

### ■ Andere Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt über all Ihre Erkrankungen und alle Arzneimittel, die Sie noch einnehmen, denn Medikamente können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinträchtigen.

Das gilt bei Clarum insbesondere für Acetylsalicylsäure, mineralische Antacida, Barbiturate, Ciclosporin, Cumarine wie Phenprocoumon, Digoxin, Indometacin, Methotrexat, Primidon und Phenytoin, Procainamid, Sulfonylharnstoffe, beispielsweise Glibenclamid.

Die Wirkstoffbezeichnung finden Sie auf der Packung und dem Beipackzettel Ihrer Medikamente.

### ■ Clarum im Alltag

Normalerweise gibt es im Alltag keine Beeinträchtigungen.

Wechselwirkungen zwischen Clarum und Alkohol sind nicht bekannt. Sie müssen daher nicht grundsätzlich auf das Trinken von Alkohol verzichten. Beachten Sie aber dabei Ihren Gesundheitszustand sowie alle Hinweise Ihres Arztes.

Wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht, fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat.

## Die Einnahme



Ihr Arzt hat Dosis und Dauer der Medikamenteneinnahme festgelegt.

### ■ Die richtige Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Patienten ab 13 Jahren zweimal täglich eine Tablette.

Bei Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung nehmen Mädchen und Frauen ab 13 Jahren einmal genau drei Tabletten.

Nehmen Sie nach den Mahlzeiten die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser. Bei Schluckproblemen die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen lassen und diese dann trinken oder die Tabletten auf einem Esslöffel mit etwas Wasser zerfallen lassen und anschließend ein Glas Wasser trinken.

Nehmen Sie Clarum regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Clarum im üblichen Rhythmus und der vorherigen Dosierung weiter. Gleichen Sie die vergessene Einnahme nicht beim nächsten Mal durch eine höhere Dosierung aus.

Nach erheblicher Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, ungewöhnlich geringer oder keiner Harnausscheidung kommen. Rufen Sie bei heftigen Beschwerden sofort den Arzt.

### ■ Die Behandlungsdauer

Normalerweise reicht eine Behandlungsdauer von fünf bis acht Tagen aus. Nehmen Sie Clarum so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat, auch wenn sich die Beschwerden eher gebessert haben.

Wenn Sie das Mittel länger als 14 Tage nehmen, muss Ihr Arzt das Blutbild wöchentlich kontrollieren.

## Mögliche Nebenwirkungen



Arzneimittel können neben den erwünschten auch andere Wirkungen haben. Solche Nebenwirkungen treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf.

### ■ Selten und gefährlich

weniger als 1 von 1000 Behandelten

Gehen Sie sofort zum Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie folgendes bemerken:

**Krankheitsanzeichen: Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Atemnot, Herzrasen.**

Das kann ein Hinweis auf einen allergischen Schock sein.

**Grippeähnliche Krankheitsanzeichen mit hohem Fieber und Schüttelfrost; blasse Haut und Müdigkeit; punktförmige Hautblutungen.**

Dies können Hinweise auf eine Störung des Blutbildes sein.

**Krankheitsanzeichen: gelbe Haut, eventuell verbunden mit braunem Urin, auffallend hellem Stuhl, Übelkeit, Erbrechen.**

Das können Hinweise auf eine Gelbsucht oder Leberentzündung sein.

**Krankheitsanzeichen: schwere, anhaltende, eventuell blutige Durchfälle, krampfartige Bauchschmerzen.**

Das kann ein Hinweis auf eine schwere Schleimhautentzündung des Darms sein.



Clarum kann noch andere Nebenwirkungen haben. Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um

**Krankheitsanzeichen: Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Schwindel; Kribbeln in den Händen; Bewegungsstörungen; Muskelschmerzen.**

Das kann ein Hinweis auf psychische Störungen oder Nervenstörungen sein.



Bei der Einnahme von Clarum treten häufig allergische Hautreaktionen auf.

### ■ Häufig, selten gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten, bei weniger als 1 von 1000 gefährlich

Als Patient können Sie nicht beurteilen, wie schwerwiegend eine allergische Hautreaktion ist. Gehen Sie daher sofort zum Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

**Krankheitsanzeichen: Hautausschlag, rote Flecken, Blasenbildung, Juckreiz.**



Diese Nebenwirkungen sind in der Regel harmlos.

### ■ Häufig, nicht so gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten

Fragen Sie Ihren Arzt bei folgenden Beschwerden um Rat:

**leichtere Durchfälle, Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen.**

**Entzündungen von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack.**

Rat. Das gilt auch, wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht. Dies kann ein Hinweis auf eine Nebenwirkung sein. **Für Clarum gilt: Der Nutzen überwiegt das Risiko!**

## Ganz allgemein



Gehen Sie mit Arzneimitteln verantwortlich um. Ein Medikament erfüllt nur dann seinen Zweck, wenn Sie es richtig anwenden.

### ■ Von Kindern fernhalten

Schließen Sie Ihre Medikamente in einem Schrank ein, der für Kinder nicht erreichbar ist.

### ■ Verfallsdatum beachten

Jedes Medikament hat ein Verfallsdatum. Beachten Sie dazu den Hinweis auf der Verpackung. Nehmen Sie das Medikament nach dem Verfallsdatum nicht mehr ein. Es hat dann nicht mehr die gewünschte Wirkung und kann Ihnen eventuell sogar schaden.

### ■ Nicht weitergeben

Dieses Medikament wurde Ihnen gegen ganz bestimmte Beschwerden verschrieben. Nehmen Sie es nicht gegen andere Krankheiten und geben Sie es nicht zur Einnahme an andere weiter.

### ■ Reste nicht in den Müll

Wenn Sie nach Ihrer Genesung noch Medikamente übrig haben, werfen Sie sie nicht in den Müll. Die Apotheke nimmt Medikamente kostenfrei zurück und entsorgt sie fachgerecht.

### ■ Im Zweifel fragen

Bei der Anwendung von Medikamenten tauchen häufig Fragen auf. Wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, zum Beispiel die Häufigkeit oder die Art der Einnahme, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Fragen zu Medikamenten hilft Ihnen auch Ihre Krankenkasse oder eine Verbraucherschutzorganisation weiter.

## Spezielle Informationen



Für manche Personengruppen und in speziellen Fällen ist die Einnahme von Clarum nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen sinnvoll.

### ■ Ältere Menschen

Patienten über 60 Jahre, die Clarum einnehmen, müssen regelmäßig zum Arzt gehen. Bei ihnen treten häufiger Nebenwirkungen auf. Eventuell muss auch ein spezielles B-Vitamin (Folsäure) ergänzt werden.

Clarum kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Herzschwäche beeinflussen.

### ■ Kinder

Für Früh- und Neugeborene ist Clarum nicht geeignet. Für Neugeborene, die vor der Geburt Clarum ausgesetzt waren, besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht. Für Kinder unter 13 Jahren gibt es spezielle Zubereitungen des Medikaments.

### ■ Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Clarum nicht einnehmen, weil es Fehlbildungen verursachen kann. Sind Sie während der Einnahme schwanger geworden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

In der Stillzeit ist die Anwendung möglich. Ausnahme: Neugeborene und Säuglinge, die unter einem speziellen Gendefekt (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) leiden, dürfen nicht gestillt werden.

### ■ Empfängnis-Verhütung

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

### ■ Patienten mit Immunschwäche

Bei diesen Patienten können Erkrankungen mit Erregern auftreten, die bei Menschen mit einem intakten Immunsystem nicht vorkommen, zum Beispiel Lungenentzündungen (verursacht durch *Pneumocystis carinii*). Clarum ist gegen diesen Erreger wirksam, muss aber in hohen Dosen von bis zu zehn Tabletten täglich eingesetzt werden. Dies erhöht das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut. Der Arzt muss die Wirkstoffmenge im Blut und die Elektrolyte regelmäßig kontrollieren.

### ■ Nach Nierentransplantationen

Nach Nierentransplantationen erhalten viele Patienten den Arzneistoff Ciclosporin. Nehmen Sie gleichzeitig Clarum ein, erhöht sich das Risiko einer Nierenschädigung. Harnwegsinfektionen sollten deshalb nach Möglichkeit mit anderen Medikamenten behandelt werden.

### ■ Folsäure-Mangel

Patienten, die unter Folsäuremangel leiden oder hohe Dosen von Clarum einnehmen, brauchen zusätzlich ein Medikament mit Folsäure.



Dieses Medikament wurde hergestellt vom Wissenschaftlichen Institut der AOK, WIdO, Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn, Telefon 0228/843-393.

Kostenfreier Vorlesedienst in verschiedenen Sprachen: 0800-12345X

Weitere Informationen: [www.wido.de/arz\\_beipack.html](http://www.wido.de/arz_beipack.html)