



Beipackzettel

Für Laien leicht verständlich

Gut lesbar und verständlich – so sollen Beipackzettel über Risiken und Nebenwirkungen von Arzneimitteln informieren. Seit einigen Jahren muss die Pharmaindustrie sogar nachweisen, dass Laien die Packungsbeilage verstehen können.

Von FOCUS-Online-Redakteurin [Julia Bidder](#)

Im November 2005 schlug das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) Alarm: Laut einer Studie lasen nur zwei Drittel der Patienten überhaupt die **Packungsbeilage**. Nur die Hälfte davon, gab an, die Patienteninfo zu verstehen. Und 15 Prozent warfen ihre Medikamente sogar in den Müll, weil die Angaben zu Risiken und Nebenwirkungen sie verunsichert und verängstigt hatten.



Nicht nur Medikamente, auch ihre Beipackzettel müssen an Patienten getestet werden FOL

Seither hat sich viel geändert: Seit der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes im Herbst 2005 müssen die Hersteller von Arzneimitteln zuerst ihre Beipackzettel einem sogenannten Lesbarkeitstest unterziehen. „In der Regel müssen etwa 20 Freiwillige aus einer Zielgruppe, die den betroffenen Patienten ähnelt, die Packungsbeilage vorab prüfen“, berichtet Klaus Menges vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Anschließend müssen die Tester die wichtigsten Informationen richtig wiedergeben können. Schaffen sie das nicht, muss der Hersteller die Gebrauchsinformation umschreiben.

Im Anschluss an den Lesbarkeitstest prüft das BfArM die Packungsbeilage. „Wir achten zum Beispiel auf kurze, leicht verständliche Sätze. Fachbegriffe sollen vermieden werden“, sagt Klaus Menges. Darüber hinaus vergleichen die Experten der Behörde die Laieninformation mit den Fachinfos für Ärzte und Apotheker. Fehlen ihrer Ansicht nach wichtige Informationen, muss der Hersteller diese ergänzen.

Auch das Layout spielt eine Rolle. So waren einst mehr als die Hälfte der Beipackzettel mit winzigen, gerade mal sechs Punkt großen Buchstaben bedruckt. Heutzutage lehnt das BfArM solche Entwürfe ab. „Wir fordern mindestens acht bis neun Punkt Schriftgröße“, ergänzt der Experte. Darüber hinaus müssen Hersteller statt für Patienten unverständliche Begriffe wie „Gegenanzeigen“ oder „Wechselwirkungen“ laienverständliche Überschriften verwenden, etwa: „Wann Sie das Präparat nicht anwenden dürfen“ oder „Was Sie bei der Einnahme beachten müssen“.

„Seit der Einführung der Lesbarkeitstests haben sich die Patienteninformationen spürbar verbessert“, sagt BfArM-Experte Klaus Menges. Neue Studien dazu gibt es allerdings noch nicht. „Aber die Gewichtung hat sich geändert – von nur korrekt auf korrekt und gut lesbar.“

Fachliche Beratung: Dr. med. Klaus Menges, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Nebenwirkungen: Risiken richtig einordnen

Müssen Patienten die Packungsbeilage wirklich lesen? Eigentlich schon. „Aber wenn der **Arzt** sich viel Zeit im Gespräch mit dem Patienten genommen hat und sich der Patient sicher fühlt, braucht er nicht unbedingt alles nachlesen“, sagt Klaus Menges. „Hat man jedoch einfach nur ein Rezept bekommen, sollte man wenigstens die Dosierungsinformationen lesen.“

Besonders häufig gab es Missverständnisse in der Rubrik „Nebenwirkungen“. Das Gesetz verpflichtet die Hersteller von Arzneimitteln, alle beobachteten Effekte aufzulisten. „Patienten verstehen aber nur selten, dass dies nur eine Risikodarstellung ist, und sie nicht automatisch an allen aufgeführten Nebenwirkungen leiden werden“, gibt Klaus Menges zu Bedenken. „Dabei sind die wenigsten Nebenwirkungen wirklich bewiesen.“ So berichten Patienten, die **Scheinmedikamente** bekommen haben, in der Regel ebenso häufig von Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder **Kopfschmerzen** wie die Kranken, die tatsächlich ein Arzneimittel erhielten. „Häufig ist auch nicht ganz klar, ob der Betroffene Mundtrockenheit oder Kopfschmerzen nicht auch bekommen hätte, wenn er das Präparat nicht genommen hätte.“ Umfragen haben jedoch gezeigt, dass trotz klarer Angaben für die Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung Patienten dennoch nicht viel mit der Information anfangen können. „Gut ist es, wenn gleich zu Beginn der Liste der Nebenwirkungen klare Einordnungen stehen, zum Beispiel: Zu Beginn der Behandlung können Übelkeit und Kopfschmerzen auftreten, die sich aber rasch verflüchtigen. So ist der Patient optimal vorbereitet.“

So häufig sind Nebenwirkungen

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt	Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bleibt die Frage: Sollte der Patient sich genau über mögliche Nebenwirkungen informieren, bevor er ein Medikament einnimmt? Wissenschaftliche Studien haben bewiesen, dass Menschen, die zum Beispiel mit einer bestimmten Nebenwirkung rechnen, später auch eher daran leiden als Patienten, die nichts über die unerwünschten Effekte ihres Medikamentes wussten. Klaus Menges rät Betroffenen daher dazu, nicht unbedingt alle Abschnitte zu Nebenwirkungen detailliert zu studieren. „Wenn ein Patient die ersten zwei Tabletten eingenommen hat und sich unwohl fühlt, sollte er jedoch nachsehen und überprüfen, ob es sich möglicherweise um eine Nebenwirkung handelt – oder, ob es zum Beispiel ein neues Symptom ist, über das er den Arzt informieren sollte.“

Gelegentlich rufen verunsicherte Patienten sogar im BfArM an und schildern ihre Symptome und Ängste. „Für eine medizinische Beurteilung muss man aber den ganzen Menschen sehen, das Blutbild und die Geschichte der Erkrankung kennen“, sagt Klaus Menges. „Ich rate stets, mit dem behandelnden Arzt zu sprechen. Wenn die Symptome besonders schwer sind, etwa heftige Brustschmerzen, sollten Betroffene umgehend in die Notaufnahme.“

Zwar gelten die neuen gesetzlichen Bestimmungen für Beipackzettel bereits seit September 2005. Dennoch kann es passieren, dass Patienten noch einige

Jahre lang die alten, schwer verständlichen Packungsbeilagen vorfinden. Denn bis zum 1. Januar 2009 gilt noch eine Übergangsfrist. Da Medikamente bis zu fünf Jahren haltbar sind, müssen Patienten sich also in Einzelfällen noch bis 2013 mit schlechter verständlichen Packungsbeilagen abfinden. „Im Zweifelsfall kann man in die Apotheke gehen und nach einer neueren Version fragen, oder im Internet danach suchen.“



Foto: FOL

Copyright © FOCUS Online 1996-2010