

## Hilfen zur Erstellung von Gebrauchsinformationen

Nicht alle Qualitätskriterien für Packungsbeilagen respektive Gebrauchsinformationen, die im Vorbeitrag aufgestellt wurden, werden explizit durch den Gesetzgeber gefordert, erklären die Autoren der Packungsbeilagen-Analyse (Jörg Fuchs et al. Pharmazeutische Zeitung 2003; 50:45ff). Allerdings, so urteilten Katja Azodi et al. (Pharm. Ind. 2002; 64/11:1119-1125), können Informationen, die der Patient in der Packungsbeilage findet und versteht, positiv zu Therapieerfolg und Arzneimittelsicherheit beitragen. Azodi et al. hatten Tests zur Lesbarkeit und Verständlichkeit einer einzelnen Packungsbeilage durchgeführt. Damit belegten sie, dass neben Sprache und Stil auch Layout und Aufbau einen wesentlichen Einfluss darauf haben, ob der Patient Informationen im Text einer Packungsbeilage wieder findet und versteht.

Ganz generell ist der Antragsteller einer Zulassung dafür verantwortlich, dass entsprechend der europäischen Richtlinie vom 31. 3. 1992 „Council Directive 92/27/EEC“ die Packungsbeilage verständlich, leicht lesbar und nicht irreführend verfasst ist.

Dazu hat die Europäische Kommission im September 1998 die Richtlinie „A Guideline On The Readability Of The Label And Package Leaflet Of Medicinal Products For Human Use“ herausgebracht (im Internet verfügbar unter <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/g1981002.pdf>). Darin finden sich nicht nur detaillierte Angaben, was die Packungsbeilage beinhalten muss, sondern auch, wie sie aufgebaut sein soll und wie die Inhalte zu präsentieren sind.

Ein Test auf Lesbarkeit und Verständlichkeit, wie er beispielsweise von Azodi et al. (siehe oben) vorgenommen wurde, wird in den Guidelines nicht kategorisch gefordert. Allerdings wird darin erklärt: „It may not be necessary to test the readability of the package leaflet for each individual medicinal product if (hervorgehoben) the required standard of readability can be assured by reference to a package leaflet (for another similar product) whose readability has been verified by testing.“ Ein Beispiel zur Durchführung solcher Tests steht im Anhang dieser Guideline. Damit bleibt also offen, wann die Behörden so einen Test anfordern, was für europäische Zulassungen gelegentlich bereits der Fall ist.

Auch das deutsche *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) bietet zur Anfertigung der Gebrauchsinformationen bzw. Packungsbeilagen Unterstützung. Über die BfArM-Homepage ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) und weiter über die beiden Menüpunkte: „Arzneimittel“ oder „Muster – Fach- und Gebrauchsinfos“ finden sich verschiedene nützliche Links, unter anderem zu Packungsbeilage-Mustern. Muster definiert das BfArM als standardisierte informierende Texte (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu Arzneimitteln mit einem bekannten Wirkstoff, die zur Vereinheitlichung von Textinhalten für wirkstoffgleiche Arzneimittel verwendet werden. Solche Muster für Gebrauchsinformationen werden im BfArM laufend in einem festgelegten Verfahren unter multidisziplinärer Beteiligung erstellt und stehen der Öffentlichkeit auf den Internetseiten des BfArM zur Verfügung (<http://www.bfarm.de>) und weiter über die Menüpunkte: > „Arzneimittel“ > oder „Muster – Fach- und Gebrauchsinfos“ > „Musterdatenbank“).

BöBü

Need Support  
for Clinical Studies  
Phase I-IV  
in Germany, Austria,  
Switzerland &  
Eastern Europe?

## Clinical-Monitoring Service

now in collaboration with

**KKSUKT**  
Koordinierungszentrum Klinische Studien an Universitätsklinikum Tübingen

We also serve major clinical  
studies phase I-IV  
and provide  
experienced study nurses,  
investigators and  
training for your staff.

Please contact:

### Clinical-Monitoring Service

C. J. Spies, BSc, Certified CRA  
Wallbergstraße 17 · D-83607 Holzkirchen  
Tel.: +49/80 24/48 94 18  
Fax: +49/80 24/48 94 19  
E-Mail: [info@clinical-monitoring.de](mailto:info@clinical-monitoring.de)  
<http://www.clinical-monitoring.de>

or

### KKS-UKT gGmbH

Otfried-Müller-Straße 45 · D-72076 Tübingen  
Tel.: +49/70 71/29-7 22 61  
Fax: +49/70 71/29-51 58  
E-Mail: [sekretariat.kks@kks-ukt.de](mailto:sekretariat.kks@kks-ukt.de)  
<http://www.kks-ukt.de>