

Packungsbeilagen weisen Mängel auf

Richtlinien und Muster sollen Lesbarkeit und Verständlichkeit erhöhen

Der Packungsbeilage als Informationsquelle für den Patienten misst der Gesetzgeber eine Schlüsselfunktion bei. Doch „um mit Gebrauchsinformationen einen hohen Nutzen zu erzielen, ist es nötig, diese ständig weiterzuentwickeln“, schreiben *Jörg Fuchs* et al. (*Pharmazeutische Zeitung* 2003; 50:45ff – <http://www.apothekerzeitung.de/pza/2003-50/pharm6.htm>). Dazu freilich halten die Autoren eine Analyse der in Packungsbeilagen respektive Gebrauchsinformationen häufig vorkommenden Mängel und Schwächen für hilfreich, führten eine entsprechende Untersuchung an 68 Packungsbeilagen durch und fanden „eine Vielzahl von Mängeln“.

In die Analyse einbezogen wurden Gebrauchsinformationen, die von verschiedenen Herstellern und häufig verwendeten Fertigarzneimitteln mit unterschiedlichen Indikationen und Arzneiformen stammten. Dazu gehörten 34 rezeptpflichtige und 23 rezeptfreie Arzneimittel mit nationaler Zulassung und 11 rezeptpflichtige Arzneimittel mit europäischer Zulassung. Analysiert wurde von Apothekern nach 104 Qualitätskriterien, von denen sich rund 70 Prozent auf inhaltliche Angaben der Packungsbeilagen beziehen und zwar wie und ob diese aufgeführt sind, während 30 Prozent der Qualitätskriterien auf Verständlichkeit, Lesbarkeit und Gestaltung fokussieren.

Analyse belegt Lücken und ungenaue Angaben

In einer Packungsbeilage waren die nach AMG §11 (Arzneimittelgesetz; *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) vorgeschriebenen Wirk- und Hilfsstoffe nicht ordnungsgemäß aufgeführt, und für fast alle rezeptpflichtigen Arzneimittel fehlten die für Diabetiker wichtigen Angaben zu „Broteinheiten“, für jedes zweite rezeptfreie Mittel waren solche Angaben vorhanden.

Oft mangelte es an Informationen zur Anwendbarkeit des Arzneimittels in der Schwangerschaft, während der Stillzeit, bei Kindern und bei älteren Menschen. Auch Angaben zur Dosierung und Applikation wurden bemängelt (siehe Tabelle): So war die Dosis manchmal nur in Milligramm angegeben, so dass der Patient auf die benötigte Stückzahl oder das Volumen umrechnen musste. Oft wurden nur Dosis-Spannen wie z.B. ein- bis dreimal täglich zwei bis vier Kapseln genannt, ohne Erklärung, wann welche Dosis zur Anwendung kommt. Nur selten wurde die Tageshöchstdosis aufgeführt. Mitunter fehlte auch die wichtige Erklärung, ob ein oral applizierbares Arzneimittel mit einer Mahlzeit einzunehmen ist oder nicht, und nur selten fanden sich Angaben, welche Flüssigkeit zur Applikation von Tabletten geeignet und welche Flüssigkeitsmenge dazu empfohlen ist. Aussagen zur Teilbarkeit eines Festpräparates wurden oft nicht gefunden.

Packungsbeilagen, Kriterien zur Dosierung (n = 68)

Qualitätskriterium	Keine Angabe
Dosierung in Volumen-/Gewichtseinheiten oder Stück.	19,6 %
Dosierung in Spannen.	42,6 %
Maximale Tagesdosis.	73,5 %
Dauer der Anwendung.	19,1 %

Quantitative Angaben zur Häufigkeit jeder Nebenwirkung waren nur in einer der analysierten Packungsbeilagen enthalten. Nur in neun Exemplaren wurde der Schweregrad unerwünschter Arzneimittelwirkungen beurteilt. In fast jeder zweiten Packungsbeilage fehlten Angaben zu Gegenmaßnahmen für jede der aufgeführten Nebenwirkungen, obwohl dies im AMG §11 vorgeschrieben ist. Auch fehlten in zehn Packungsbeilagen Angaben zu Gegenmaßnahmen bei fehlerhafter Anwendung durch den Patienten. Nur 25-mal waren Informationen zu finden, ob das beschriebene Präparat das Reaktionsvermögen beeinträchtigt. Und unerwünschte Folgen des Absetzens beziehungsweise der Änderung der Dosierung ohne ärztliche Anweisung wurden nur bei der Hälfte aller Gebrauchsinformationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln angesprochen. Die Hinweise zur Aufbewahrung der Arzneimittel halten die Autoren für dürftig. Bei rund zwei von drei Packungsbeilagen fanden sie keinerlei Hinweise zu Ort und Temperatur für die optimale Lagerung. Informationen zur Haltbarkeit waren dagegen immer vorhanden.

Hinsichtlich der Verständlichkeit der Packungsbeilagen bemängelten sie, dass in jedem analysierten Text Fremdwörter, Abkürzungen und mehrdeutige Formulierungen wie „hohe Dosen“ oder „längere Anwendung“ verwendet wurden – das alles signifikant häufiger in rezeptpflichtigen Arzneimitteln mit nationaler Zulassung, während rezeptpflichtige Mittel mit europäischer Zulassung in dieser Hinsicht deutlich besser abschnitten. Viele Packungsbeilagen sind zudem zu lang und zu klein gedruckt.

Weitere Informationen bietet der Autor der Studie unter: jfuchs-jena@t-online.de

Böttcher-Bühler nach Originalpublikation

ECRON bereitet Ihre Dokumente für die „Clinical Trial Application“ vor und übernimmt die Abwicklung mit Behörden und Ethik-Kommissionen für Sie.

ECRON bietet Seminare sowie Individuelle Beratung bei der Umsetzung der EU Clinical Trials Directive.

ECRON
The Expert CRO

18 Jahre Erfahrung mit der Erstellung von Gutachten und wissenschaftlichen Dossiers für das Amt.