

Studie

## Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf

Jörg Fuchs, Marion Hippus, Jena, Marion Schaefer, Berlin / *Verständlichkeit, Lesbarkeit und Design der Packungsbeilagen bedürfen weiterer Verbesserungen, so das Ergebnis einer Analyse von 68 Packungsbeilagen, die Kollegen in öffentlichen Apotheken vorgenommen haben. Viele Gebrauchsanweisungen, die den Patienten eigentlich informieren sollen, weisen Lücken oder ungenaue Angaben auf.*

Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel im

Fig sehr umfangreichen Texte resultieren (7, 8).

### Wissen der Patienten steigern

Gotsch und Mitarbeiter konnten bereits in einer 1982 publizierten Studie belegen, dass Packungsbeilagen das Wissen der Patienten zum beschriebenen Produkt signifikant erhöhen. Gleichzeitig steigert der Gebrauch dieser Informationsmittel kombiniert mit einer inhaltlich gut strukturierten Pharmazeutischen Beratung signifikant die Compliance, was am Beispiel der Antibiotikaeinnahme belegt werden konnte (9).

Neuere Untersuchungen wie von Stichele und Rupp bestätigen, dass Patienten nach Lesen der Packungsbeilagen besser über ihre Medikamente informiert und compliant sind (10, 11).

Eine Reihe von Befragungen wies demgegenüber jedoch eine verminderte Therapietreue von Patienten nach Lesen der Gebrauchsinformationen nach (7, 12). So gaben in einer repräsentativen Umfrage im Jahre 1990 14 Prozent der 2000 Befragten die Angst vor den in der Packungsbeilage angeführten Nebenwirkungen als Grund für Non-Compliance an. Diese vermeintlich widersprüchlichen Ergebnisse basieren auf unterschiedlicher Qualität der Informationsmittel und der Art der Datenerhebung.

Wichtig ist es, die zu vermittelnden Informationen dem Wissensstand und Leseverständnis der Patienten anzupassen. Gleichzeitig müssen die Daten gut strukturiert und zum Lesen anregend verfasst sein (13, 14).

### Fortlaufende Optimierung

Um mit Gebrauchsinformationen einen hohen Nutzen zu erzielen, ist es nötig, diese ständig weiter zu entwickeln. Werden dadurch Patienten besser informiert und die Compliance erhöht, sinken die Zahl der Einweisungen in Krankenhäuser sowie die Gesundheitskosten (15). Initiativen europäischer und nationaler Behörden sowie der pharmazeutischen Industrie, patientengerechtere Packungsbeilagen zu gestalten, sind daher begrüßenswert (16, 17, 18, 19), insbesondere die Empfeh-

lung, Packungsbeilagen einem Lesbarkeitstest zu unterziehen (16). Im Zuge des europäischen Zulassungsverfahrens wird dieser Test immer häufiger von den pharmazeutischen Unternehmen gefordert.

Sless und Wiseman vom Institut für Kommunikationsforschung in Australien empfehlen auch Apothekern, Lesbarkeitstests zu initiieren (20). Im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung haben sie beste Voraussetzungen für diese Untersuchungen. In Zusammenarbeit mit der ABDA und der Bayer Vital GmbH konnte in öffentlichen Apotheken die Durchführbarkeit dieser Tests und der resultierende Nutzen bereits belegt werden (21, 22).

### Ziel der Studie

Darauf aufbauend bestand das Ziel unserer im Jahr 2000 durchgeführten Studie darin, die Einhaltung gesetzlicher, aber auch allgemeiner Forderungen und Empfehlungen zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen zu ermitteln. Dabei bewerteten Apotheker insgesamt 68 Gebrauchsinformationen von häufig verwendeten Arzneimitteln, die von verschiedenen Herstellern und Arzneimitteln mit unterschiedlichen Indikationen und Arzneiformen stammen mussten. Es wurden nur Fertigarzneimittel geprüft, die im ersten Halbjahr 2000 in Deutschland im Handel waren. Zudem mussten Inhalt und Gestaltung der Packungsbeilage den für die Auswahl Verantwortlichen vorab unbekannt sein. Die Arzneimittel der analysierten Packungsbeilagen sind folgenden drei Gruppen zuzuordnen (Tabelle 1, Seite 46):

- Gruppe A: Arzneimittel mit nationaler Zulassung und rezeptpflichtig
- Gruppe B: Arzneimittel mit nationaler Zulassung und rezeptfrei
- Gruppe C: Arzneimittel mit europäischer Zulassung und rezeptpflichtig

### Qualitätskriterien

Um die Gebrauchsinformationen zu bewerten, wurden 104 Qualitätskriterien erarbeitet, die auf europäischen und nationalen gesetzlichen Vorgaben (1, 2, 16, 17, 19, 26) sowie allgemeinen Empfehlungen für verständliche und gut lesbare Patienteninformationen beruhen. Circa 70 Prozent der Qualitätskriterien beziehen sich auf inhaltliche Angaben der Packungsbeilagen, und zwar auf die Art und Weise wie und ob diese aufgeführt sind. Die verbleibenden 30 Prozent berücksichtigen zusätzliche Aspekte der Verständlichkeit und Lesbarkeit, aber auch gestalterische Richtlinien.

In der Analyse der 68 Packungsbeilagen wurde jeweils der prozentuale Anteil erfüllter Qualitätskriterien berechnet und zwar sowohl für alle Gebrauchsinformationen zusammen, als auch aufgeschlüsselt



Foto: AK Nordthür

Geltungsbereich dieser Gesetze nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden (1, 2). Diese Gebrauchsinformationen sollen die Patienten über den Nutzen und mögliche Risiken der zu verwendenden Arzneimittel informieren sowie deren korrekten Gebrauch fördern (3). Neben der Beratung durch Apotheker und Arzt sind sie das wichtigste Medium zur Arzneimittelinformation der Patienten (4 - 6).

Gleichzeitig sind die Gebrauchsinformationen gemäß Arzneimittelgesetz § 84 eng mit dem Haftungsrecht für Arzneimittelschäden verbunden (2). Dieses verpflichtet die pharmazeutischen Unternehmen, alle Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Packungsbeilagen zu berücksichtigen, woraus die häu-

Gruppe	Anzahl der Arzneimittel	Status der Zulassung	Status der Abgabe	zur Auswahl verwendete Daten
A	34	national	rezeptpflichtig	häufig verordnete Arzneimittel der 20 verordnungsstärksten Indikationsgruppen 1997 (24)
B	23	national	rezeptfrei	häufig verkaufte rezeptfreie apothekenpflichtige Arzneimittel des zweiten Quartals 1999 (25)
C	11	europäisch	rezeptpflichtig	Auswahl der zum Zeitpunkt der Studie verfügbaren Arzneimittel mit europäischer Zulassung (25)

Tabelle 1: Arzneimittel, deren Packungsbeilagen untersucht wurden

selt nach den drei Arzneimittelgruppen. Zudem erfasste die Studie quantitativ verschiedene Aspekte, die Verständlichkeit und Lesbarkeit beeinflussen.

### Ergebnisse

Bei 90 Prozent der untersuchten Packungsbeilagen waren als Stand der Informationen 1997 bis 1999 angegeben. In vier Fällen fehlte diese Information.

Nach der Bezeichnung des beschriebenen Arzneimittels wurden im Abschnitt »Zusammensetzung« bis auf einen Fall die nach AMG §11 vorgeschriebenen Wirk- und Hilfsstoffe ordnungsgemäß aufgeführt. Zusätzliche Informationen wie die für Diabetiker wichtige Angabe »enthaltene Broteinheiten« fehlten fast immer in beiden Gruppen der rezeptpflichtigen Arzneimittel. Demgegenüber enthielt jede zweite Gebrauchsinformation der rezeptfreien Präparate diese Daten.

Bis auf eine aus der Gruppe C konnte in allen Packungsbeilagen die deutsche Adresse des Herstellers gefunden wer-

den. In über 60 Prozent der Beipackzettel wurden mehrere Adressen angegeben, wobei zehn der elf Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln mit europäischer Zulassung alle Firmenanschriften der jeweiligen EU-Mitgliedsländer enthielten – so wie es das europäische Gesetz vorgibt.

Alle Packungsbeilagen enthielten Informationen zu Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Dosierung, Nebenwirkungen und Aufbewahrung. Die vertiefende Analyse der einzelnen Rubriken offenbarte jedoch einige Mängel.

### Informationen für Ältere fehlen häufig

So war im Abschnitt Gegenanzeigen in fünf Gebrauchsinformationen nicht für jede Kontraindikation aufgeführt, welche Maßnahmen bei deren Auftreten zu ergreifen sind. Vier Exemplare enthielten keine Informationen zur Anwendbarkeit in der Schwangerschaft und bei neun fehlten diese auch für die Stillzeit. Daten zur Anwendbarkeit bei Kindern und älteren Menschen konnten bei 35,3 beziehungsweise 76,1 Prozent aller Packungsbeilagen nicht gefunden werden. Waren diese enthalten, so fehlte in 16 beziehungsweise zehn Fällen die Angabe, welche Altersbereiche für die Kontraindikationen bei Kindern oder älteren Menschen gemeint sind. Signifikante Unterschiede im Vergleich der drei Gruppen von Gebrauchsinformationen bestanden nicht.

Auch für die aufgeführten Wechselwirkungen ist es sehr wichtig, den Patienten geeignete Empfehlungen zu übermitteln, die sie bei deren Vorkommen befolgen sollten. Leider war bei 63,2 Prozent der Packungsbeilagen nicht für jeden Fall ein entsprechender Hinweis enthalten. Hier erzielten Gebrauchsinformationen der Gruppe A signifikant das schlechteste Ergebnis (86,7 Prozent mit fehlenden Angaben) und die der Gruppe C das beste. Letztere enthielten alle notwendigen Informationen, um bei Wechselwirkungen korrekt handeln zu können.

### Mangelhafte Dosierungsangaben

Um ein Arzneimittel richtig anwenden zu können, muss die Dosierungsanleitung in einer gut verständlichen und nachvollziehbaren Art und Weise notiert sein. So war bei 13 Exemplaren die zu dosierende Menge nur in Milligramm angegeben. Das verlangt von den Patienten, nach Lesen der Daten die benötigte Stückzahl oder das Volumen korrekt zu berechnen. Gleichzeitig enthielten 29 Packungsbeilagen die Dosierung nur in Spannen wie ein- bis dreimal täglich zwei bis vier Kapseln, ohne eine Erklärung, wann welcher der notierten Bereiche zur Anwendung kommt. Von den 68 Gebrauchsinformationen fehlten immerhin bei 50 Stück Informationen zur Tageshöchstdosis. Gleichzeitig konnten in 13 Fällen keine Daten zur Dauer der Anwendung der beschriebenen Medikamente gefunden werden (Tabelle 2).

14,3 Prozent der Packungsbeilagen oral anzuwendender Arzneimittel hatten keinen Hinweis, ob das jeweilige Präparat mit einer Mahlzeit einzunehmen ist. Zudem enthielten zwei Drittel der Gebrauchsinformationen von oral einzunehmenden, geformten Arzneimitteln keine Angaben, welche Flüssigkeit sich zur Applikation eignet. In 80 Prozent der Packungsbeilagen aus derselben Gruppe war nicht ersichtlich, welche Menge an Flüssigkeit zur Einnahme benötigt wird. Ein Hinweis, dass man Tabletten, Dragees oder Kapseln nur bei aufgerichtetem Oberkörper einnehmen soll (27), fehlte immer. Aussagen zur Teilbarkeit dieser Präparate konnten bei 65,9 Prozent nicht gefunden werden. Bedeutende signifikante Unterschiede beim Vergleich der drei Gruppen der untersuchten Gebrauchsinformationen bestanden nicht.

### Anwendungsfehler/Nebenwirkungen

Für den Fall, dass Patienten Fehler in der Anwendung der Arzneimittel unterlaufen, muss in den Packungsbeilagen ein entsprechender Abschnitt mit geeigneten Gegenmaßnahmen aufgeführt sein (1, 2). Leider konnten in zehn Fällen diese für den Patienten wichtigen Informationen nicht gefunden werden. Gleichzeitig fehlten bei der Hälfte aller Gebrauchsinformationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln Hinweise auf die unerwünschten Folgen des Absetzens beziehungsweise der Änderung der Dosierung ohne ärztliche Anweisung.

Nur eine von 68 Packungsbeilagen enthielt für jede Nebenwirkung quantitative Angaben zu deren Häufigkeit. Immerhin in neun Exemplaren wurden die unerwünschten Arzneimittelwirkungen entsprechend ihres Schweregrades beurteilt. Informationen, ob das beschriebene Präparat das Reaktionsvermögen beeinträch-



### Ausblick

Um die Effektivität der entwickelten Qualitätskriterien zu belegen, wurden im Anschluss an diese Analyse Musterpackungsbeilagen erarbeitet, die alle aufgestellten Vorgaben berücksichtigen. In der darauffolgenden PAINT-Studie (package insert test) wird geprüft, ob diese optimierten Gebrauchsinformationen den Patienten befähigen, die enthaltenen Informationen besser und schneller zu verstehen.

tigt, waren in 25 Fällen nicht auffindbar. Zusätzlich fehlten bei fast der Hälfte aller Gebrauchsinformationen für jede Nebenwirkung die entsprechenden notwendigen Gegenmaßnahmen, obwohl dies im AMG §11 vorgeschrieben ist (2).

#### Dürftige Aufbewahrungshinweise

Mithilfe der Packungsbeilage ließ sich bei 45 Exemplaren kein Hinweis zum Ort und in 40 Fällen auch nicht die empfohlene Temperatur der Lagerung ermitteln. Informationen zur Haltbarkeit waren dagegen immer vorhanden.

Dass rezeptpflichtige Arzneimittel nicht an andere Personen zum Gebrauch weiter gegeben werden sollen, vermittelte nur jede fünfte Gebrauchsinformation.

#### Verständlichkeit beeinträchtigt

Obwohl sowohl das europäische als auch das deutsche Arzneimittelrecht verständliche Packungsbeilagen vorschreiben, waren in jedem analysierten Text Fremdwörter enthalten. Deren Anteil an der Gesamtwortzahl war bei den Gebrauchsinformationen der Gruppe A im Vergleich zu den beiden anderen signifikant höher (Tabelle 3, Seite 48).

Bis auf ein Exemplar der Gruppe A enthielten alle anderen nicht quantifizierba-

Qualitätskriterium	Anteil der Packungsbeilagen, die das Kriterium nicht erfüllen (Prozent)
Ein Hinweis zur Dosierung ist vorhanden.	0,0
Definierte Angabe der Dosierung in Volumen-/Gewichtseinheiten oder Stück.	19,6
Die Dosierung ist nicht in Spannen angegeben.	42,6
Die maximale Tagesdosis ist aufgeführt.	73,5
Informationen zur Dauer der Anwendung sind vorhanden.	19,1

Tabelle 2: Anteil der Packungsbeilagen, die Kriterien zur Dosierung nicht erfüllen (n = 68)

re Formulierungen wie »hohe Dosen« oder »längere Anwendung«. Diesen kann keine eindeutige Bedeutung der übermittelten Informationen zugeordnet werden. So lässt sich aus den Worten »längere Anwendung« ein Gebrauch über 14 Tage oder auch mehrere Jahre ableiten. Erfreulich ist, dass in den Packungsbeilagen mit europäischer Zulassung der Anteil nicht quantifizierbarer Formulierungen signifikant gesenkt war.

Außer in je einem Fall waren immer Abkürzungen und Wiederholungen enthalten (98,5 Prozent). So wurden in den Gebrauchsinformationen mit europäischer Zulassung signifikant die wenig-

sten Abkürzungen verwendet. In den Exemplaren mit nationaler Zulassung von rezeptpflichtigen Präparaten wurden die meisten Wiederholungen erfasst. Auch hier bestand statistische Signifikanz. Selbst widersprüchliche Informationen innerhalb der Texte konnten in sechs Fällen erfasst werden.

#### Umfang und Lesbarkeit

Jede fünfte der einbezogenen Packungsbeilagen wies mehr als 2000 Wörter auf. Das entspricht mindestens drei bis vier vollständig beschriebenen DIN-A4-Seiten in 8pt-Schriftgröße. In den Gebrauchsinformationen der Gruppe A wurde im Ver-

# Oberhalb von GAVISCON® ADVANCE freundlich und heiter

## Stoppt den Reflux spürbar, schnell, sanft

GAVISCON® ADVANCE bildet bei Kontakt mit der Magensäure eine schaumige Schutzschicht und verhindert so das Aufsteigen von Mageninhalt in die Speiseröhre. GAVISCON® ADVANCE kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### GAVISCON® ADVANCE – die mechanische Refluxschleuse

**Gaviscon® Advance, Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: 10 ml enth. 1 g Natriumalginat u. 0,2 g Kaliumhydrogencarbonat; Hilfsst.: Calciumcarbonat; Carboneer 974P; Methyl-4-hydroxybenzoat; Propyl-4-hydroxybenzoat; Saccharin-Natrium; Fenchel-Aroma; Natriumhydroxid; ges. Wasser.  
**Anw.-Geb.:** Behandl. d. Symptome d. gastroösophagealen Reflux w. saures Aufstoßen, Sodbrennen, v. Verdauungsstörungen infolge v. Reflux d. Mageninhalts z. B.: n. Magenoperationen, als Folge einer Hiatushernie, während d. Schwangerschaft o. als Begleiterscheinung b. Refluxösophagitis.  
**Gegenanz.:** Überempl. gegenüber einem d. Inhaltsstoffe einsch. Parahydroxybenzoaten u. ihren Estern (Parabene).  
**Nebenw.:** Sehr selten b. Patienten m. einer Überempfindlichk. gegenüber einem d. Inhaltsstoffe allerg. Reaktionen w. Urtikaria o. Bronchospasmus.

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co., 25551 Hohenlockstedt (Stand 09/2002).



POHL-BOSKAMP

	Mittelwerte der Packungsbeilagen der			Signifikante Unterschiede		
	Gruppe A n = 34	Gruppe B n = 23	Gruppe C n = 11	A und B	A und C	B und C
Anteil der Fremdwörter	4,5 %	2,2 %	1,7 %	ja p < 0,001	ja p < 0,001	n. s.
Anzahl mehrdeutiger Formulierungen pro 100 Sätze	15,8	16,7	4,9	n. s.	ja p < 0,001	ja p < 0,001
Anzahl der Abkürzungen pro 100 Sätze	13,0	12,5	4,9	n. s.	ja p < 0,001	ja p = 0,001
Anzahl der Wiederholungen	4,4	2,5	2,7	ja p = 0,001	ja p = 0,021	n. s.
Anzahl der Wörter	1911,0	998,0	1253,0	ja p < 0,001	ja p = 0,012	ja p = 0,007
Anteil der Wörter mit mehr als 20 Buchstaben	1,1 %	1,1 %	0,3 %	n. s.	ja p < 0,001	ja p = 0,003
Anteil der Sätze mit mehr als 20 Wörter	20,9 %	19,0 %	15,2 %	n. s.	ja p = 0,012	n. s.
Schriftgröße in pt	7,8	8,3	8,5	n. s.	ja p = 0,008	n. s.

Tabelle 3: Mittelwerte verschiedener Daten zur Verständlichkeit, Lesbarkeit und zum Umfang der Packungsbeilagen (n. s. = nicht signifikant)

gleich zu den beiden anderen Gruppen die doppelte Wortzahl verwendet. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant (Tabelle 3). Die Tabelle zeigt auch, dass die Packungsbeilagen mit europäischer Zulassung im Mittel die kürzesten Sätze und Wörter enthalten.

Die mittlere Schriftgröße aller untersuchten Gebrauchsinformationen liegt bei 8pt. Immerhin wurde in einem Fall eine Schriftgröße von 11pt verwendet. Allerdings enthielten 16 Packungsbeilagen Wörter, die nur in Großbuchstaben geschrieben waren, welche bekanntlich schlechter lesbar sind (28). Signifikant verstärkt wurden diese in der Gruppe C (Gebrauchsinformationen mit europäischer Zulassung) für Zwischenüberschriften und zum ständigen Hervorheben des Namens des Präparates gebraucht.

Die in Packungsbeilagen gesetzlich vorgeschriebene Aufforderung zum Lesen derselben war in vier Fällen nicht vorhanden. Bilder als Blickfänger, die Patienten zusätzlich motivieren können, die enthaltenen Informationen durchzuarbeiten, fehlten in 40 Exemplaren.

### Diskussion

Obwohl alle in der Studie untersuchten Packungsbeilagen, Informationen zu Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, zur Dosierung, den Nebenwirkungen und der Aufbewahrung enthalten, besteht eine Vielzahl von Mängeln. So fehlen den Patienten oft wichtige Daten (4, 31) wie die maximale Tagesdosis, die Anwendbarkeit in der Schwangerschaft und Stillzeit, Hinweise bei Anwendungsfehlern und zur Fahrtauglichkeit, aber auch zur Art und Weise der Einnahme. Dies sind Informationen, die nicht nur die Effektivität der Therapie steigern, sondern vor allem Patienten vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen bewahren könnten, sofern sie ihnen bekannt sind.

So sollte die korrekte Einnahme fester Arzneiformen mit mindestens 100 ml Wasser in aufgerichteter Körperhaltung erfolgen, um eine schnelle Passage durch die Speiseröhre zu erzielen (27). Dies ist nicht nur für einen raschen Wirkungseintritt notwendig. Vielmehr lassen sich dadurch erhebliche Verletzungen der Speiseröhre vermeiden, die nach dortiger Freisetzung der Wirkstoffe, entstehen können. Weitschies berichtete von über 70 Arzneistoffen, die hierfür in Frage kommen (29).

Auch die korrekte Aufbewahrung der Präparate ist für die Arzneimittelsicherheit sehr bedeutend. Weil jede zweite untersuchte Packungsbeilage keinen Hinweis zum Ort und zur Temperatur der Lagerung enthält, braucht es nicht zu verwundern, dass Arzneimittel häufig unsachgemäß aufbewahrt werden (30).

Die fehlenden, aber sehr bedeutenden Informationen, könnten in der Regel durch wenige Worte ergänzt werden. Der Umfang der Gebrauchsinformation würde gewiss nicht zunehmen, wenn man gleichzeitig – wie gesetzlich empfohlen – Wiederholungen konsequent vermeidet (17, 19) und die Daten zum pharmazeutischen Unternehmen auf eine Adresse reduziert. Vor allem diese Information ist den Patienten nur wenig wichtig (4, 31).

Zusätzlich müssen die vielen Fremdwörter, aber auch die nicht quantifizierbaren Formulierungen, entfernt werden. Würde man Wörter wie »hohe Dosen« oder »regelmäßige Untersuchung« durch Daten mit Zahlen ersetzen, könnten Patienten diese eindeutig verstehen und umsetzen. Mit kurzen Sätzen und ohne Abkürzungen, wie in der EU-Guideline von 1998 empfohlen (16), ließe sich eine allgemeinverständliche Packungsbeilage erzielen, wie es im AMG §11 gefordert wird. Vergrößert man zudem die Schriftgröße auf 11pt, welche gemäß Boyce am besten

lesbar ist, so wären die zu vermittelnden Daten schneller erfassbar (28).

Die beschriebenen Probleme betrafen alle drei Gruppen der untersuchten Gebrauchsinformationen. So gab es in der Gesamtheit aller Qualitätskriterien keine signifikanten Differenzen der Packungsbeilagen bezogen auf den Status der Zulassung, egal ob sie von rezeptfreien oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stammten. Lediglich in einigen, die Verständlichkeit beeinflussenden Aspekten, hatten die Gebrauchsinformationen von Präparaten mit europäischer Zulassung signifikante Vorteile gegenüber beiden anderen Gruppen (Tabelle 3).

An dieser Stelle muss jedoch angemerkt werden, dass nicht alle aufgestellten Qualitätskriterien explizit durch den Gesetzgeber gefordert werden. Aber dies entbindet die pharmazeutische Industrie nicht, darüber hinausreichende Maßnahmen in den Packungsbeilagen umzusetzen, vor allem wenn deren Notwendigkeit in der Literatur belegt ist, weil die Richtlinie 2001/83EG und das AMG allgemeinverständliche gut lesbare Gebrauchsinformationen verlangen. /

### Literatur beim Verfasser

#### Für die Verfasser

Jörg Fuchs  
Magnus-Poser-Straße 6  
07749 Jena,  
E-Mail: jfuchs-jena@t-online.de

Eine Liste der in die Studie einbezogenen Packungsbeilagen kann auf Wunsch bei den Verfassern angefordert werden.