



## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Alle Artikel werden von der Redaktion dahingehend überprüft, ob ein Interessenkonflikt vorliegen könnte. Darüber hinaus werden alle Autoren routinemäßig nach evtl. vorhandenen Interessenkonflikten befragt. Sollte sich ein solcher ergeben, würde dies am Ende der entsprechenden Arbeit vermerkt.

### Impressum

#### Herausgeber:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Prof. Dr. med. B. Müller-Oerlinghausen (Vorsitzender)  
Prof. Dr. med. H. Berthold (Geschäftsführer)

#### Wissenschaftlicher Beirat:

Prof. Dr. med. U. Schwabe, Dr. med. J. Bausch, Dr. med. K. Ehrenthal, Prof. Dr. med. R. Lasek, J. D. Tiaden, Arzt und Apotheker, M. Voss, Arzt, Vorstand und Geschäftsführer der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

#### Chefredakteur:

Prof. Dr. med. D. Höfler

#### Anschrift der Redaktion:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Postfach 12 08 64  
10598 Berlin  
Telefon: 0 30 / 40 04 56-5 00  
Telefax: 0 30 / 40 04 56-5 55  
www.akdae.de  
e-mail: avp@akdae.de  
ISSN 0939-2017

#### Realisation und Vertrieb:

nexus GmbH, Hauptstraße 83, 51519 Odenthal, Telefon: 021 74/746858, Telefax: 021 74/746859  
Druck: Meinke GmbH, Neuss

#### Abonnement:

Die Schutzgebühr des Jahresabonnements für 4 x AVP einschl. Sonderhefte Therapieempfehlungen beträgt EUR 39,- (für Studenten: EUR 19,-; Nachweis erforderlich). Ihre Abo-Anforderung richten Sie bitte an die Arzneimittelkommission [abo@akdae.de](mailto:abo@akdae.de). Bezug im Jahresabonnement, Kündigung zum Jahresende.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die in „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinenden Publikationen prinzipiell den Charakter von Autorenartikeln – wie in jeder anderen Zeitschrift – haben. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben zur Dosierung und auch zu den Preisen kann keine Gewähr übernommen werden. Trotz sorgfältiger Recherche bitten wir Sie dringend, die aktuellen Angaben des jeweiligen Herstellers zu beachten. Die gemäß Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu veröffentlichten **Therapieempfehlungen** in ihrer aktuellen Fassung werden als solche gekennzeichnet.

© Alle Rechte vorbehalten. AkdÄ, Berlin 2006



Arzneiverordnung in der Praxis  
ist Mitglied der International  
Society of Drug Bulletins  
([www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org))

## Das aktuelle Thema

Packungsbeilagen – Das Übel in der Praxis? Seite 90

## Therapie aktuell

Antibiotika-Prophylaxe bei Neutropenie Seite 91

Langwirksame Verhütungsmethoden – Möglichkeiten und Risiken Seite 94

Die Therapie des M. Parkinson – Heute Seite 96

Die Behandlung der Psoriasis Seite 99

Orale Antikoagulation: INR-Selbstkontrolle oder Kontrolle über den Hausarzt? Seite 101

Erektile Dysfunktion – Heutige Behandlungsmöglichkeiten Seite 103

Zur Behandlung der akuten Pharyngitis beim Erwachsenen Seite 104

## Arzneimittel – kritisch betrachtet

Glucosamin – Unwirksam bei der Behandlung von Arthroseschmerzen Seite 105

Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure (ASS) plus Clopidogrel –  
Kein Vorteil gegenüber einer alleinigen Therapie mit ASS Seite 106

Ivabradin – Eine therapeutische Alternative bei stabiler Angina pectoris? Seite 107

Topiramal zur Migräneprophylaxe Seite 108

## Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Noch einmal: NSAR, Coxibe und das Risiko gastrointestinaler Ereignisse Seite 110

Geschmacksstörungen auch durch Angiotensin-II-Antagonisten Seite 111

## Zitate

Vitamin D bei Osteoporose: ja oder nein? Seite 113

ASS + Dipyridamol: Wirksamkeit durch ESPRIT-Studie wirklich gesichert? Seite 114

Altersdefinitionen bei Angaben zu Arzneimitteln Seite 114

## ... was uns sonst noch auffiel

Mentale Gesundheit? Seite 115

Einstellungen von Gynäkologinnen und Gynäkologen zu menopausaler  
Hormontherapie Seite 115

## In eigener Sache

Therapie-Symposien der AkdÄ Seite 116

# Packungsbeilagen – Das Übel in der Praxis?

Packungsbeilagen haben eine wichtige Funktion im Arzneimittelverkehr. Sie sollen die Patienten über das Arzneimittel informieren und deren sachgerechte Anwendung fördern (1, 2). Durch die Richtlinie 2001/83/EG und deren Ergänzung 2004/27/EG sind die Packungsbeilagen in der europäischen und über das AMG in der nationalen Gesetzgebung verankert (2, 3, 4). Da sie in jeder Packung eines Arzneimittels enthalten sein müssen, werden sie von den Patienten auch häufig gelesen (5, 6, 7). Neben der Beratung durch Ärzte- und Apothekerschaft sind sie für die Verbraucher die wichtigsten Quellen, um Informationen über die Arzneimittel zu erhalten (8, 9). Unabhängig davon wird der Inhalt der Packungsbeilagen durch das Haftungsrecht bei Arzneimittelschäden beeinflusst (4). Um aus einem Schadensfall resultierende Ansprüche vorzubeugen, verpflichtet dieses die pharmazeutischen Unternehmen, alle Erkenntnisse nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend aufzuführen. Daraus resultieren die häufig kritisierten schwer verständlichen und zu umfangreichen Texte in kleiner Schrift (5, 10, 11).

## Analyse von Packungsbeilagen

In einer 2006 publizierten Analyse von 68 Packungsbeilagen häufig in Deutschland verwendeter Arzneimittel wurden eine Vielzahl von Mängeln ermittelt (12). So enthielten alle untersuchten Exemplare Fremdwörter, wobei deren Häufigkeit mit 0,25 bis 10,7% bezogen auf die Gesamtwortzahl stark variierte. Jede fünfte Packungsbeilage enthielt mehr als 2.000 Wörter, was bei einer durchschnittlichen Schriftgröße von 8 pt drei bis vier DIN-A4-Seiten umfasst. Gleichzeitig wurden bis auf eine Packungsbeilage in allen anderen „nicht quantifizierbare Formulierungen“ gefunden. Dies sind Angaben wie *hohe* Dosen oder *längere* Anwendung, die den Patienten nicht befähigen, eindeutig für sich den

Inhalt der vermittelten Informationen zu verstehen (13). Auch in diesem Kriterium gab es unter den 68 untersuchten Packungsbeilagen große quantitative Unterschiede von 0 bis 57 „nicht quantifizierbaren Formulierungen“ je Version. In sechs Packungsbeilagen konnten sogar widersprüchliche Informationen gefunden werden.

Unabhängig davon gibt es eine Reihe von inhaltlichen Mängeln wie zu Dosierungsangaben (Tabelle). So fehlten bei drei Viertel aller in die Analyse einbezogenen Packungsbeilagen Hinweise zur maximalen Tagesdosis. Jede fünfte Patienteninformation enthielt Dosierungsangaben nur in Milligramm des wirksamen Bestandteils. Entsprechend der PAINT-Studie (package insert test) mit 1.105 befragten Patienten verursachen diese Dosierungshinweise bedeutende Probleme in der Verständlichkeit, im Gegensatz zu Angaben als Anzahl der Tabletten (13).

## Bedeutung der Informationen von Packungsbeilagen

Neben dem Erfassen bestehender Mängel ist die Wichtigkeit der Inhalte einer Packungsbeilage von großem Interesse. In einer Patientenbefragung des Jahres 2001 und einer 2005 durchgeführten Fachkräftebefragung konnten drei Gruppen von Informationen mit unterschiedlicher Bedeutung ermittelt werden (14, 15). Zu den „sehr wichtigen“ Inhalten gehören z.B. die Anwendungsgebiete, die Dosierungsanleitung und die Nebenwirkungen. „Wichtig“ sind die Informationen zur Zusammensetzung und Aufbewahrung der Arzneimittel. Dagegen wurden die Angaben zum pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller als „wenig wichtig“ eingestuft. Allerdings werden letztere Informationen in einigen Packungsbeilagen im Umfang bedeutend übergewichtet.

## Neue Empfehlungen und Vorschriften

Zur Optimierung der Packungsbeilagen gibt es eine Vielzahl von Bestrebungen des Gesetzgebers, der pharmazeutischen Unternehmen und der zuständigen Behörden. Beispielhaft ist die am 29.09.1998 von der Europäischen Kommission verabschiedete „guideline of readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ zu nennen (16). Diese wurde im Jahr 2002 in nationale Richtlinien umgesetzt (17, 18). Neben allgemeinen Empfehlungen, wie Packungsbeilagen zu erstellen sind, Vorgaben in Form von Mustertexten, erfolgten erstmalig Hinweise zur Durchführung von Lesbarkeitstests. Mit der Verabschiedung der europäischen Richtlinie 2004/27/EG und deren über die 14. AMG-Novelle erfolgte Umsetzung in nationales Recht im Herbst 2005 sind nun Packungsbeilagen auf Verständlichkeit und Lesbarkeit zu prüfen (3, 19).

Erste im Auftrag der pharmazeutischen Industrie von unserem Unternehmen durchgeführte umfangreiche Beratungen und anschließend mit Patienten durchgeführte Tests der Packungsbeilagen zeigen, dass auf diese Weise die Verständlichkeit und Lesbarkeit der Arzneimittelinformationen bedeutend verbessert werden kann.

In den zur Testdurchführung notwendigen Gesprächen mit Mitarbeitern der pharmazeutischen Unternehmen zeigte sich immer wieder, dass auch die Industrie ein großes Interesse an allgemeinverständlichen und gut lesbaren Packungsbeilagen hat. Wie eingangs beschrieben, müssen jedoch eine Vielzahl von gesetzlichen Vorgaben erfüllt werden, die zwar einen Rahmen schaffen, aber eine auf die wesentlichen Informationen begrenzte Packungsbeilage verhindern.

Unabhängig von den in Zukunft verfügbaren besser verständlichen Packungsbeilagen müssen Patienten in der Arztpraxis die für eine sichere Arzneimitteltherapie notwendigen Informationen erhalten. Bedeutende Sachverhalte wie die individuelle Dosierungsanleitung sollten neben der verbalen Kommunikation auch in schriftlicher Form vermittelt werden.

Gleichzeitig ist es wichtig, die Patienten zu animieren, bei jeglicher Art von Nebenwirkungen oder Problemen im Umgang mit Arzneimitteln den Arzt/die Ärztin zu konsultieren, insbesondere auch

bei Fragen zu Informationen der Packungsbeilagen.

### Literatur

Eine umfangreiche Literaturliste kann beim Autor angefordert werden.

*Dr. rer. nat. Jörg Fuchs, Bonn  
info@paint-consult.com*

## FAZIT

Eine weitere Optimierung der Packungsbeilagen ist unbedingt notwendig, aber auch innerhalb der geltenden gesetzlichen Regelungen möglich. Unabhängig davon müssen die bestehenden rechtlichen Vorgaben weiter verbessert werden, wobei die Ärzteschaft ihre Schlüsselfunktion in der Patienteninformation weiterhin gezielt einsetzen sollte. Durch die Anregung, Fragen zum Inhalt der Packungsbeilage zu stellen, werden der Arzt-Patienten-Dialog und damit vermutlich auch die Therapietreue gefördert.

Tabelle 1:

Anteil der Packungsbeilagen (n = 68), die entsprechende Kriterien zu Angaben der Dosierungsanleitung erfüllen (12, 13).

Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt
Ein Hinweis zur Dosierung ist vorhanden.	100 %
Alle Dosierungsangaben erfolgen in Stück (z. B. Anzahl der Tabletten) oder mittels Volumen, Tropfen, Sprühhüben oder Gramm des gebrauchsfertigen Arzneimittels.	80,6 %
Nicht quantifizierbare Dosierungshinweise wie 1–3-mal täglich 2 bis 4 Tabletten ohne Erklärung der Dosierungsbereiche fehlen.	57,4 %
Bei oral einzunehmenden Arzneimitteln ist ein Hinweis zur Anwendung in Form von „vor“, „zu“, „nach“ oder „unabhängig“ von den Mahlzeiten angegeben.	85,7 %
Die Tageshöchstdosis ist aufgeführt.	26,5 %
Hinweise zur Dauer der Anwendung sind angegeben.	80,9 %
Bei oral zu applizierenden festen Arzneiformen ist die Art der zur Einnahme zu trinkenden Flüssigkeit angegeben (z. B. Wasser).	38,5 %
Die Menge der zu trinkenden Flüssigkeit bei Einnahme ist bei oral zu applizierenden festen Arzneiformen angegeben.	20,5 %
Angaben zur Teilbarkeit von festen, abgeteilten Arzneiformen sind vorhanden.	34,1 %

## Therapie aktuell

### Antibiotika-Prophylaxe bei Neutropenie

#### Einleitung

Bakterielle Infektionen stellen die häufigste Ursache für Komplikationen und Todesfälle bei Patienten mit malignen Erkrankungen des haematopetischen Systems und Chemotherapie-induzierter Neutropenie dar. Die Komplikationsrate korreliert mit dem Ausmaß und der Dauer der Neutropenie sowie mit der Schwere der Erkrankung. So treten Infektionen z. B. wesentlich häufiger bei akuten Leukämien als im Rahmen der Behandlung von Patienten mit soliden

Tumoren auf. In dieser Situation bietet sich aus theoretischen Erwägungen der prophylaktische Einsatz von Antibiotika vor Beginn der neutropenischen Phase an, um Häufigkeit und Schwere von Infektionen während der Hochrisikoperiode zu vermeiden. Der überwiegende Teil der Infektionserreger bei febrilen neutropenischen Patienten entstammt der endogenen mikrobiellen Flora. Die meisten aeroben und einige anaerobe Bakterien der normalen Körperflora müssen bei neutropenischen Patienten als potenziell pathogen angesehen wer-

den. Wenn man Infektionen in der kritischen neutropenischen Phase vermeiden will, muss die Infektionsprophylaxe einerseits die Zahl dieser körpereigenen Erreger reduzieren und andererseits die Besiedlung des Patienten mit neuen Keimen vermeiden helfen.

#### Bisherige Erfahrungen

Die meisten Erfahrungen liegen mit der oralen Gabe von Fluorchinolonen und Cotrimoxazol vor, durch die die aerobe gramnegative Darmflora weitgehend