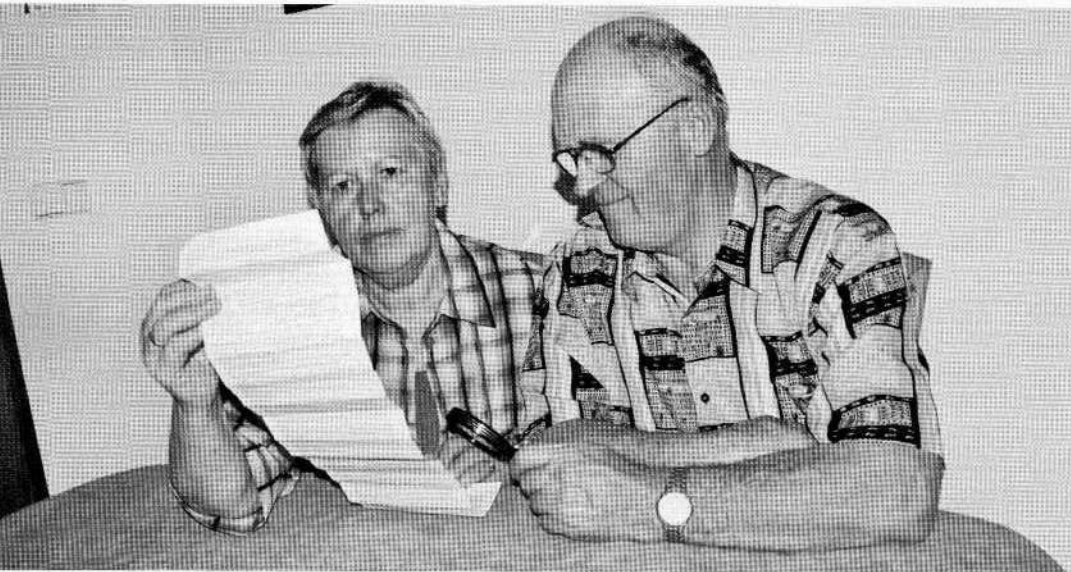


Packungsbeilagen in die Beratung einbeziehen



Für viele Patienten ein Buch mit sieben Siegeln: die Packungsbeilage.

Information Packungsbeilagen sind in ihrer Gestaltung, Gliederung und Verständlichkeit verbessert worden. Das wird sich durch die neu umzusetzenden Lesbarkeitstests fortsetzen. Jedoch sollten diese hochwertigen Informationsmittel intensiver in die ärztliche/pharmazeutische Beratung der Patienten einbezogen werden.

Packungsbeilagen, auch als Gebrauchsinformationen bzw. Beipackzettel bezeichnet, sind jedem in Deutschland vertriebenen Arzneimittel beizufügen, so dass den Patienten jederzeit die wichtigsten Informationen zu ihren Präparaten zur Verfügung stehen. Sie ermöglichen dem Patienten nicht nur Informationen zum Arzneimittel aus ärztlicher oder pharmazeutischer Beratung nachzulesen und zu vertiefen, sondern auch Auskunft über nicht verschreibungspflichtige Medi-

kamente zu erhalten. Im Bedarfsfall sollen Packungsbeilagen dem Patienten helfen, notwendige Maßnahmen korrekt durchzuführen, z. B. nach einer Überdosierung.

Einheitliche Gliederung innerhalb der EU

Um Patienten die Informationssuche zu erleichtern, haben alle Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln, die innerhalb der Europäischen Union im Handel sind, eine

einheitliche Reihenfolge der Gliederung. Diese wurde 2005 über die 14. AMG-Novelle in das deutsche Arzneimittelgesetz integriert.

Auf Basis dieser gesetzlich vorgegebenen Struktur hat die QRD-Group, eine Arbeitsgruppe der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA), Textempfehlungen eines einheitlichen Aufbaus von Packungsbeilagen innerhalb der Europäischen Union erarbeitet [4]. Diese sind weitestgehend konform mit den Textvorschlägen unserer deutschen Zulassungsbehörde, des BfArM. Dadurch werden die Arzneimittelinformationen in sechs Hauptkapitel gegliedert (Tabelle 1).

Die in Tabelle 1 beschriebene neue Reihenfolge der Gliederung ist eine Verbesserung der Gebrauchsinformationen, weil sie den Wünschen der Patienten und der Fachkräfte bedeutend besser gerecht wird als die vorherigen Versionen [6]. Auch wenn die Inhalte zur Dosierungsanleitung und zu Nebenwirkungen aus didaktischen Gründen nicht vor den Gegenanzeigen und Warnhinweisen aufgeführt werden können, stehen sie vor den Informationen mit geringerer Bedeutung. Letztere, wie die Hinweise zur Zusammensetzung und zum pharmazeutischen Unternehmen, sind nun im Kapitel 6 am Ende der Packungsbeilagen zu finden.

Lesbarkeitstests bei Packungsbeilagen

Analog der bereits beschriebenen Reihenfolge der Gliederung werden die Gebrauchsinformationen mit Ausnahme von wenigen nationalen Besonderheiten vor allem durch die europäische Gesetzge-

Text:
Dr. Jörg Fuchs.

bung geprägt. Dies betrifft ebenfalls die mit der Richtlinie 2004/27/EG im Europäischen Arzneimittelgesetz vorgeschriebene Prüfung der Packungsbeilagen mit Hilfe von Patienten auf Lesbarkeit, Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit. Seit Herbst 2005 ist diese Vorgabe auch für die Bundesrepublik Deutschland umzusetzen, wobei es einige Jahre benötigen wird, bis alle Packungsbeilagen getestet sind.

Zur Durchführung der Lesbarkeitstests empfiehlt das BfArM zum Beispiel das mündliche Interview, welches von australischen Kommunikationswissenschaftlern erarbeitet wurde, und den in Jena entwickelten

und validierten schriftlichen Lesbarkeitstest [8]. In beiden, in der gesamten Europäischen Union akzeptierten, Testverfahren, werden zufällig ausgewählte Personen unterschiedlichen Alters und Bildungsniveaus zu den wichtigsten Inhalten der Packungsbeilagen befragt. Anhand ihrer Antworten ist es möglich einzuschätzen, wie gut die Informationen



Redaktion: 06131/96070-35

gefunden und verstanden werden. Je nach Notwendigkeit und Testergebnis sind anschließend Optimierungen erforderlich. Zur Sicherung der Benutzerfreundlichkeit der Ge-

brauchsinformationen muss jeder erfragte Inhalt von mindestens 80% der Testteilnehmer gefunden und richtig verstanden werden.

Zukünftig größere Schrift

Häufig wird die kleine Schrift in den Packungsbeilagen kritisiert. Auch wenn die Europäische Kommission bereits seit 1998 eine minimale Schriftgröße von 8 pt empfahl, wurde diese Vorgabe nur in der Hälfte der in Deutschland verfügbaren Packungsbeilagen umgesetzt.

Zur Verbesserung der Lesbarkeit hatte die Europäische Kommission einen neuen Entwurf der Empfehlun-

gen zur Gestaltung von Gebrauchsinformationen erarbeitet. Darin wurde eine Mindestschriftgröße von 12 pt vorgeschlagen. Bei Arzneimitteln, die verstärkt von Menschen mit verringertem Sehvermögen verwendet werden, sollte sogar eine Schriftgröße zwischen 16 und 20 pt in den Packungsbeilagen verwendet werden. Letzterer Fall wäre auch für Antidiabetika relevant, da häufig ältere Menschen mit zum Teil beeinträchtigter Sehkraft diese Präparate erhalten.

Jedoch hat eine im Jahr 2007 in Thüringen mit 205 Teilnehmern durchgeführte Studie mit Packungsbeilagen in Schriftgrößen von 7 bis 16 pt ergeben, dass zu große Schriftgrößen die Auffindbarkeit und Lesbarkeit der Informationen verschlechtern. Anhand der gefundenen Ergebnisse wurde eine Mindestschriftgröße von 9 pt empfohlen, da diese sich gut eignet, nicht zu ex-

tremen, unhandlichen Formaten von Gebrauchsinformationen führt und realistischer in der Umsetzung ist. Am 12. Januar 2009 hat die Europäische Kommission diesen Vorschlag

einer minimalen Schriftgröße von 9 pt in ihren Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen umgesetzt, so dass zukünftig eine weitere Verbesserung der Lesbarkeit dieser wichti-

gen Arzneimittelinformationen zu erwarten ist.

Häufigkeit von Nebenwirkungen

Die Angst der Patienten vor Nebenwirkungen ist von großer Bedeutung für deren Therapie-Compliance. Zur Vermeidung von Non-Compliance ist gelegentlich wieder zu hören, dass das Fachpersonal seinen Patienten empfiehlt, die Packungsbeilagen nicht zu lesen. Jedoch ist dieses Vor-

gehen aus ethischen und juristischen Gründen nicht ratsam, da jeder Bürger ein Recht auf Informationen hat, wozu auch negative Arzneimittelwirkungen gehören.

Damit medizinische Laien die Nebenwirkungen nicht überbewerten und verunsichert werden, sollten bei vorhandener Studienlage unbedingt verständliche Häufigkeitsangaben in den Packungsbeilagen aufgeführt werden.

Deshalb hat das BfArM Anfang 2007 neue Empfehlungen zu den Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen bekannt gegeben (Tabelle 2). Diese wurden mittlerweile für den gesamten Raum der Europäischen Union akzeptiert. Sie beruhen auf den Studienergebnissen der PAINT1-Studie, einer in Jena und Umgebung mit 1105 Teilnehmern durchgeführten Verständlichkeitsuntersuchung im schriftlichen Lesbarkeitstest. Die innerhalb dieser Untersuchung entwickelten und getesteten Formulierungen sind signifikant verständlicher und nur halb so lang wie die früher verwendeten Texte.

„Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln sind innerhalb der EU einheitlich gegliedert.“

Tabelle 1: Welche Informationen sind in den sechs Hauptkapiteln der Packungsbeilagen zu finden? (Hinweis: An den Stellen des folgenden Platzhalters /.../ wird der Arzneimittelname ergänzt.)

Kapitel	Inhalte
Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?	<ul style="list-style-type: none"> ● Anwendungsgebiete ● Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise
Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von /.../ beachten?	Informationen, die vor der Einnahme/Anwendung notwendig sind: <ul style="list-style-type: none"> ● Gegenanzeigen ● Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ● Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bzw. Nahrungsmitteln ● spezielle Hinweise wie zu: <ul style="list-style-type: none"> - Schwangerschaft und Stillzeit - Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen - weiteren Inhaltsstoffen
Wie ist /.../ einzunehmen/anzuwenden?	<ul style="list-style-type: none"> ● Dosierungsanleitung wie die <ul style="list-style-type: none"> - Dosis und Häufigkeit der Anwendung - Art der Anwendung - Dauer der Anwendung ● Hinweise bei Anwendungsfehler <ul style="list-style-type: none"> - Überdosierung - vergessene Einnahme/Anwendung - Gefahren des eigenmächtigen Absetzens
Welche Nebenwirkungen sind möglich?	<ul style="list-style-type: none"> ● Nebenwirkungen, inklusive den zu ergreifenden Gegenmaßnahmen
Wie ist /.../ aufzubewahren?	<ul style="list-style-type: none"> ● Aufbewahrung
Weitere Informationen	<ul style="list-style-type: none"> ● Zusammensetzung ● Packungsgrößen, Darreichungsform ● Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens/Herstellers ● Name des Arzneimittels in anderen Ländern der Europäischen Union ● Stand der Informationen

Die am 1. November 2007 in Kraft getretene Regelung des Antidopinggesetzes im Sport verpflichtet zur Aufnahme eines Warnhinweises in den Packungsbeilagen. Alle neu zuzulassenden Arzneimittel, die zum Doping missbraucht werden können, müssen diesen Hinweis enthalten. Für bereits im Handel befindliche gibt es eine Umsetzungsfrist bis Ende 2008.

Neu: Dopinghinweis

Anabol wirkende Arzneimittel, für die dieser Hinweis von Relevanz ist, sind zum Beispiel Insulin, Corticoide und andere Hormonpräparate, Clenbuterol, aber auch Erythropoetin und deren Analoga.

Häufig nutzen Fachkräfte und Patienten die Gebrauchsinformationen zur Entscheidung, ob die jeweiligen Tabletten geteilt werden dürfen oder nicht. Dies ist von besonderer Bedeutung, weil mit zunehmendem Kostendruck immer mehr Präparate zur Teilung verordnet werden, selbst wenn diese dafür nicht vorgesehen sind. Jedoch sind die Informationen in den Packungsbeilagen zu diesem Aspekt häufig unzureichend. Entweder fehlen Hinweise zur Teilbarkeit vollständig oder der Teilungsvorgang wurde weder verbal noch mittels Abbildung beschrieben.

Teilbarkeit von Tabletten

Eine Anfang 2008 veröffentlichte Studie mit 207 Patienten ergab, dass unabhängig vom Alter der Personen sehr große Schwierigkeiten bei der gleichförmigen Teilung von Tabletten bestehen. Bei der Prüfung auf korrekte Teilbarkeit von fünf verschiedenen Tabletten, ohne und mit Teilungshinweisen in Form einer Abbildung, konnte nur in einem Fall mit bildlicher Beschreibung ein ausreichendes Ergebnis erzielt werden. Auf Basis der Studienergebnisse wird empfohlen Tabletten nur zur Teilung zu verordnen, wenn dies unbedingt notwendig ist und eine adäquate Teilbarkeit gewährleistet wird. Im Fall der Diabetesbe-

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

handlung ist vor allem bei älteren Menschen von der Tabletteilung abzuraten, da diese Patienten neben der verringerten Sehkraft häufiger Schwierigkeiten in der Feinmotorik ihrer Hände haben oder ihnen die Kraft für die Teilung fehlt. Auch der Einsatz von Tabletteilern garantiert keine gleichmäßige Teilung.

Als Informationsquelle zur Teilbarkeit sollten von Seiten der Fachkräfte die Fachinformationen genutzt werden. Diese sind in der Regel über den Fachinfoservice der Rote Liste Service GmbH über www.fachinfo.de unter Einsatz eines DocCheck-Passwortes jederzeit schnell und aktuell abrufbar. Einige Hersteller stellen inzwischen für ihre Arzneimittel Listen zur Verfügung, in denen aufgeführt ist, welche Tabletten teilbar sind und welche nicht.

Packungsbeilage im Internet

Nach einigen Gerichtsentscheidungen ist es möglich, Packungsbeilagen über das Internet den Patienten zur Verfügung zu stellen. Dies ist neben dem Recht auf Information auch deshalb zu begrüßen, weil die Gebrauchsinformationen inhaltlich von herstellerunabhängigen Behörden geprüft werden und gleichzeitig frei von Werbung sind.

Unabhängige Portale wie das PharmNet.bund wären als Verteiler von Packungsbeilagen wünschenswert. Jedoch müssten diese zur Nutzung kostenfrei sein und ein leichtes Downloaden der Dokumente ermöglichen. Auf diese Weise könnten selbst Sehbehinderte Gebrauchsinformationen unverzüglich abrufen und bei Notwendigkeit diese vergrößern.

Ein auf europäischer Ebene zur Verfügung gestelltes Portal wäre eine weitere sinnvolle Maßnahme zur Pa-

tienteninformation, in dem jede Packungsbeilage in der gewünschten Sprache eines Mitgliedslandes der Europäischen Union zur Verfügung steht. Unter <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/a.htm> ist dies bereits für durch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) genehmigte Präparate verfügbar.

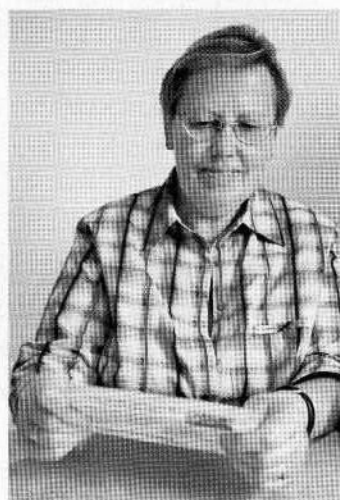


Tabelle 2: Häufigkeitsangaben, die in Packungsbeilagen für das Auftreten von möglichen Nebenwirkungen empfohlen werden.

Packungsbeilagen sollten stärker in die Patientenberatung einbezogen werden.

Fazit für die Praxis

Packungsbeilagen sind in den vergangenen Jahren in wesentlichen Punkten verbessert worden. Aufgrund ihres hohen Informationswertes, frei von Werbung und von unabhängigen Behörden auf Richtigkeit überprüft, sollten sie stärker in die Patientenberatung einbezogen werden. Hierzu gehört auch, die Patienten zu Rückfragen bei den Fachkreisen zu animieren, falls sich Fragen bezüglich der Gebrauchsinformationen ergeben.

Durch diese erhöhte Transparenz einer medikamentösen Behandlung lässt sich das Ziel eines bestmöglichen Therapieerfolges bei hoher Arzneimittelsicherheit besser erreichen.

(Eine Literaturliste können Sie über die Redaktion anfordern.)

i Autor

Dr. Jörg Fuchs
 PAINT-Consult® und
 Lehrstuhl für Drug
 Regulatory Affairs,
 Universität Bonn
 Friedrich-Engels-
 Straße 19
 07749 Jena
 Tel.: 03641 / 549396
 Fax: 03641 / 549397