

Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und
Handlungsanleitung für Patienten
Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und
Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

d o c t o r r e r u m n a t u r a l i u m

(Dr. rer. nat.)

im Fach Pharmazie

eingereicht an der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät I
der Humboldt-Universität zu Berlin

von

Dipl.-Pharm. Jörg Fuchs

geboren am 14. November 1969

Eisenberg

Präsident der Humboldt-Universität zu Berlin

Prof. Dr. Jürgen Mlynek

Dekan der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät I

Prof. Thomas Buckhout, PhD

Gutachter/innen: 1. Prof. Dr. M. Schaefer
2. Prof. Dr. H. Schweim

Tag der mündlichen Prüfung: 18. Januar 2005

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Verzeichnis der Abkürzungen	X
1 Einleitung	1
2 Zielstellung	7
3 Material und Methoden	9
3.1 Patientenbefragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen	9
3.2 Erarbeitung von Bewertungskriterien und Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen	10
3.3 Erstellen von Musterpackungsbeilagen	11
3.4 Studie zum Vergleich von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen	11
3.4.1 Adaptierung eines Fragebogens	11
3.4.2 Studienablauf	13
3.4.3 Biometrische Auswertung	14
4 Ergebnisse	17
4.1 Patientenbefragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen	17
4.1.1 Entwicklung des Patientenfragebogens	17
4.1.2 Beschreibung der Stichprobe	17
4.1.3 Darstellung der Bedeutung von Inhalten der Packungsbeilagen für die Patienten	18
4.1.4 Analyse der von den Patienten gewünschten Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen	19
4.1.5 Adaptierung der Patientenwünsche für eine geeignete Reihenfolge der Gliederung der Packungsbeilagen	21
4.1.6 Untersuchung der Wünsche und Meinungen von Patienten zu Packungsbeilagen	22
4.2 Entwicklung von Qualitätskriterien zur Gestaltung von Packungsbeilagen	25
4.3 Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr verwendeten Gebrauchsinformationen	29
4.3.1 Analyse von inhaltlichen Angaben	30
4.3.2 Analyse der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Gestaltung	35
4.3.3 Zusammenfassende Bewertung der umgesetzten Qualitätskriterien in bereits im Handel befindlichen Gebrauchsinformationen	38
4.4 Entwicklung von Musterpackungsbeilagen	39

4.5	Vergleichende Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformation mit den Musterpackungsbeilagen	40
4.5.1	Adaptierung eines Fragebogens	40
4.5.2	Charakterisierung des Befragtenkollektivs	41
4.5.3	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen der Packungsbeilagen	43
4.5.4	Auswertung der benötigten Zeit zur Beantwortung der Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen	45
4.5.5	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit einzelner Informationen	47
4.5.5.1	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Zusammensetzung	47
4.5.5.2	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Anwendungsgebieten	48
4.5.5.3	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Gegenanzeigen	49
4.5.5.4	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Wechselwirkungen	51
4.5.5.5	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Informationen zur Dosierung	54
4.5.5.6	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Informationen über Nebenwirkungen	59
4.5.5.7	Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen zur Aufbewahrung und des Standes der Informationen der Packungsbeilagen	64
4.5.6	Persönliche Meinungen der Befragten über die untersuchten Packungsbeilagen	66
4.5.6.1	Meinungen über das Vertrauen zur Packungsbeilage und zum Arzneimittel	67
4.5.6.2	Meinungen zur Lesbarkeit der Packungsbeilagen	69
4.5.6.3	Meinungen zum Umfang der Packungsbeilagen	71
4.5.6.4	Meinungen zur Verständlichkeit der Packungsbeilagen	73
4.5.6.5	Meinungen zur Übersichtlichkeit der Gliederung der Packungsbeilagen	76
4.5.7	Direkt vergleichende Bewertung zwischen den Originalen und Mustern	77
4.5.8	Abhängigkeiten der Ergebnisse der Befragung von demographischen Variablen	80
4.5.9	Analyse der für die Befragten besonders guten und schlechten Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage	82
5	Diskussion	85
5.1	Studiendesign	85
5.1.1	Einordnung der Arbeit im Vergleich zu anderen Untersuchungen der Packungsbeilagen	85
5.1.2	Validität der Messinstrumente	87
5.1.3	Auswahl der in die Studien einbezogenen Stichproben	89

5.2	Bedeutung der Packungsbeilagen und deren Inhalte für die Patienten	91
5.3	Wünsche der Patienten zur Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen	94
5.4	Probleme der Patienten im Umgang mit den Packungsbeilagen und Möglichkeiten der Optimierung	94
5.4.1	Allgemeine Verständlichkeit der Informationen von Packungsbeilagen	94
5.4.1.1	Einfluss der Fremdwörter auf die Verständlichkeit	94
5.4.1.2	Einfluss von nicht quantifizierbaren Formulierungen auf die Verständlichkeit	96
5.4.1.3	Weitere die Verständlichkeit beeinflussende Faktoren	96
5.4.1.4	Qualitätskriterien zur Verständlichkeit und deren Umsetzung	97
5.4.1.5	Auswirkungen der Umsetzung der Qualitätskriterien auf die Verständlichkeit	99
5.4.2	Umfang und Auffindbarkeit der Informationen von Packungsbeilagen	101
5.4.3	Verständlichkeit und Auffindbarkeit einzelner Abschnitte der Packungsbeilagen	106
5.4.3.1	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Bezeichnung des Arzneimittels und der Zusammensetzung	106
5.4.3.2	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Anwendungsgebiete	107
5.4.3.3	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Gegenanzeigen	108
5.4.3.4	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zu Wechselwirkungen	110
5.4.3.5	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zur Dosierung	111
5.4.3.6	Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen auf Anwendungsfehler	114
5.4.3.7	Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zu Nebenwirkungen	115
5.4.3.8	Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen zur Aufbewahrung, zum pharmazeutischen Unternehmen und des Standes der Informationen	119
5.4.4	Gliederung und Gestaltung der Packungsbeilagen	120
5.4.5	Lesbarkeit der Packungsbeilagen	122
5.4.6	Vertrauen zur Packungsbeilage und zum Arzneimittel	124
6	Abschließende Bewertung und Ausblick	125
7	Zusammenfassung	127
	Literatur	128
	Liste der Abbildungen	142
	Liste der Tabellen	143
	Anhang	148
	Danksagung	274

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Auswahl der verkehrsfähigen Gebrauchsinformationen für die Vergleichsstudie zwischen Original- und Musterpackungsbeilagen
- Tabelle 2: Übersicht der Medianbereiche als Bewertungsmaßstab für die Antworten zu den „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“
- Tabelle 3: Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilage für Patienten sortiert nach abnehmender Priorität
- Tabelle 4: Vergleich der Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen gemäß Patientenwunsch (n = 700) und AMG § 11
- Tabelle 5: Wünsche der Patienten an eine zukünftige Packungsbeilage
- Tabelle 6: Meinungen von 197 Befragten über Packungsbeilagen (Mehrfachantworten waren möglich)
- Tabelle 7: Auswahl der erarbeiteten Qualitätskriterien zur Erstellung der Dosierungsanleitung (aus Anhang 12 Kriterien 30 bis 51)
- Tabelle 8: Arzneimittelgruppen, von denen Packungsbeilagen untersucht wurden
- Tabelle 9: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zu den Gegenanzeigen erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 19 - 27)
- Tabelle 10: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Dosierungsanleitung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 30 - 51)
- Tabelle 11: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Aufbewahrung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 64 - 69)
- Tabelle 12: Mittelwerte verschiedener Daten zur Verständlichkeit, Lesbarkeit und zum Umfang der Packungsbeilagen
- Tabelle 13: Prozentualer Anteil der erfüllten Parameter von 104 Qualitätskriterien, aufgeschlüsselt für jede Gruppe und alle untersuchten Packungsbeilagen
- Tabelle 14: Arzneimittelkonsum der Befragten zum Zeitpunkt der vergleichenden Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen (n = 1.020)
- Tabelle 15: Bewertung der Teilnehmer auf die Frage: „Wie fühlen Sie sich momentan?“ (n siehe Anhang 14)
- Tabelle 16: Berechnete Mediane der Anteile richtiger, falscher und nicht gefundener Antworten für die Gesamtheit aller 15 Fragen zu Inhalten der Packungsbeilagen
- Tabelle 17: Von den Befragten benötigte Zeit zur schriftlichen Beantwortung der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen

- Tabelle 18: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?“
- Tabelle 19: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wofür wird dieses Medikament verwendet?“
- Tabelle 20: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikamente nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?“
- Tabelle 21: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?“
- Tabelle 22: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Notieren Sie ein Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!“
- Tabelle 23: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?“
- Tabelle 24: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie viele Tabletten / Milliliter dieses Medikamentes dürfen ... maximal pro Tag angewendet werden.“
- Tabelle 25: Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen gemäß Tabelle 24 zwar falsch antworteten, aber die maximale Tagesdosis in Milligramm korrekt angaben
- Tabelle 26: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist die übliche Anzahl an Tabletten / Milliliter, die ... mit einem Mal anzuwenden ist?“
- Tabelle 27: Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen laut Tabelle 26 falsch antworteten, aber die Einmaldosis in Milligramm korrekt angaben
- Tabelle 28: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?“
- Tabelle 29: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?“
- Tabelle 30: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Schätzen Sie ein, durch Angabe von Zahlen, wie häufig die Nebenwirkung ... auftritt!“
- Tabelle 31: Art der falsch angegebenen Häufigkeiten von Nebenwirkungen

- Tabelle 32: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?“
- Tabelle 33: Falsche Entscheidungen der Befragten über Gegenmaßnahmen bei möglichen Nebenwirkungen anhand der Informationen aus den Packungsbeilagen der Originale
- Tabelle 34: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie laut Packungsbeilage sofort zum Arzt gehen müssen.“
- Tabelle 35: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?“
- Tabelle 36: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?“
- Tabelle 37: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“
- Tabelle 38: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“
- Tabelle 39: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“
- Tabelle 40: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“
- Tabelle 41: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“
- Tabelle 42: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Kontrast zwischen der Farbe der Schrift und des Papiers fördert die Lesbarkeit des Textes.“
- Tabelle 43: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“
- Tabelle 44: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“
- Tabelle 45: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“
- Tabelle 46: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen mir keine Informationen zu diesem Medikament.“
- Tabelle 47: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“
- Tabelle 48: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“

- Tabelle 49: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“
- Tabelle 50: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“
- Tabelle 51: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“
- Tabelle 52: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“
- Tabelle 53: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“
- Tabelle 54: Vergleich der Lesbarkeit, Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Informationen der Packungsbeilagen, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.
- Tabelle 55: Vergleich der Motivation zum Lesen, der Übersichtlichkeit und der gewünschten zukünftigen Packungsbeilage, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.
- Tabelle 56: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Alter
- Tabelle 57: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand
- Tabelle 58: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom täglichen Arzneimittelkonsum
- Tabelle 59: Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders gut“ empfanden
- Tabelle 60: Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders schlecht“ empfanden
- Tabelle 61: Richtlinien für verständliche Packungsbeilagen gemäß Sless und Wiseman (37)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wünsche der Patienten zum Umfang einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen

Abbildung 2: Wünsche der Patienten zum Inhalt einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen

Abbildung 3: Anzahl der nicht quantifizierbaren Formulierungen pro Packungsbeilage ohne Berücksichtigung des Konjunktivs

Abbildung 4: Altersstruktur der Befragten der vergleichenden Bewertung von

Abbildung 5: Zeitbedarf zur Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur enthaltenen Wortanzahl

Abbildung 6: Zeitbedarf zur schriftlichen Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur Verständlichkeit

Anhänge

Anhang 1: Fragebogen der Befragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen

Anhang 2: Auflistung der in die Analyse bisher verwendeter Packungsbeilagen einbezogenen Versionen

Anhang 3: Auswahl der Arzneimittel, deren Gebrauchsinformationen zur Erstellung der Musterpackungsbeilagen dienten

Anhang 4: Fragebogen zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen inklusive Anschreiben für den 1. und 2. Durchgang

Anhang 5: Zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen ausgewählte Originale mit den Daten des entsprechenden Arzneimittels

Anhang 6: Vorgaben der richtigen Antworten für die Vergleichsstudie von Packungsbeilagen

Anhang 7: Zur Auswertung umgewandelte Items zur „persönlichen Meinung über die Packungsbeilage“ des Fragebogens der Vergleichsstudie von Packungsbeilagen

Anhang 8: Abschnitte der Packungsbeilagen, zwischen denen in der Bedeutung für die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden

Anhang 9: Demographische Besonderheiten in Bezug auf die Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen für Patienten

- Anhang 10: Abschnitte der Packungsbeilagen, bei denen nach Zuweisung einer Position der Gliederung durch die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden
- Anhang 11: Demographische Besonderheiten in Bezug auf die von den Patienten gewünschte Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen
- Anhang 12: Katalog der Qualitätskriterien und die Ergebnisse der Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen, aufgeschlüsselt für alle untersuchten Exemplare und entsprechend der drei gebildeten Gruppen
- Anhang 13: Die entwickelten Musterpackungsbeilagen
- Anhang 14: Befindlichkeit der Teilnehmer zum Zeitpunkt der Vergleichsstudie
- Anhang 15: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Aussagen auf alle 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 16: Unterschiede zwischen den Zeiten zum schriftlichen Beantworten der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 17: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des wirksamen Bestandteils innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 18: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Anwendungsgebiete innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 19: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Gegenanzeigen bei Schwangerschaft innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 20: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit von Informationen zur Anwendung bei Kindern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 21: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 22: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Vorliegen von Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 23: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur maximalen Tagesdosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

- Anhang 24: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Einmaldosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 25: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Überdosierung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 26: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 27: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Auftreten von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 28: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Nebenwirkungen, die einen sofortigen Arztbesuch erfordern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 29: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur Aufbewahrung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 30: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des Datums der letzten Änderung in den Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster
- Anhang 31: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“
- Anhang 32: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“
- Anhang 33: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“
- Anhang 34: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“
- Anhang 35: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“
- Anhang 36: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“

- Anhang 37: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“
- Anhang 38: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“
- Anhang 39: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“
- Anhang 40: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“
- Anhang 41: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“
- Anhang 42: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“
- Anhang 43: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“
- Anhang 44: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“
- Anhang 45: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“
- Anhang 46: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Auffindbarkeit der Informationen
- Anhang 47: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Verständlichkeit der Informationen
- Anhang 48: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Motivation zum Lesen der Packungsbeilage
- Anhang 49: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Übersichtlichkeit der Packungsbeilage
- Anhang 50: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur zukünftig gewünschten Packungsbeilage

- Anhang 51: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Alter der Befragten
- Anhang 52: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand der Befragten
- Anhang 53: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Arzneimittelkonsum der Befragten
- Anhang 54: Spezielle Sachverhalte, die die Befragten an den bewerteten Packungsbeilagen besonders gut oder schlecht empfanden

Verzeichnis der Abkürzungen

ABDA	Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker
AESGP	Association of the European Self-Medication Industry
AG	Aktiengesellschaft
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
BAnz.	Bundesanzeiger
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
DM	Deutsche Mark
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
et al.	et alii (und andere)
europ.	europäisch
e. V.	eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FH	Fachhochschule
FSU	Friedrich-Schiller-Universität
g	Gramm
GfK	Gesellschaft für Konsum-, Markt- und Absatzforschung
GmbH	Gesellschaft mit begrenzter Haftung
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IE	Internationale Einheiten
Krit.	Kriterium
l	Liter
lt.	laut
m ²	Quadratmeter
MDBF	Der Mehrdimensionale Befindlichkeitsfragebogen
MSE	Meerschweincheneinheiten
nat.	national
Nr.	Nummer

n. s.	nicht signifikant
o. ä.	oder ähnliches
QRD	Quality Review of Documents
p	Irrtumswahrscheinlichkeit
pt	point
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences (Softwareprogramm)
TD _{max}	maximale Tagesdosis
Tbl.	Tabletten
TH	Turbohaler
Tr.	Tropfen
TTS	Transdermales Therapeutisches System
v.	von
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel
z. T.	zum Teil

1 Einleitung

Packungsbeilagen, auch als Gebrauchsinformationen bezeichnet, haben im Arzneimittelverkehr eine wichtige Funktion. Sie sollen die Patienten über das Arzneimittel informieren und deren sachgerechte Anwendung fördern (1, 2) und sind damit ein wesentlicher Bestandteil für den Therapieerfolg und die Sicherheit im Arzneimittelverkehr (3, 4, 5).

Durch die Richtlinie 2001/83/EG ist die inhaltliche und formale Gestaltung der Packungsbeilagen in der europäischen und über das AMG in der nationalen Gesetzgebung verankert (2, 6). Da sie gemäß AMG in jeder Packung eines Arzneimittels enthalten sein müssen, werden sie von den Patienten auch häufig gelesen (7, 8). Sie sind für die Verbraucher neben der Beratung durch den Arzt und Apotheker die wichtigste Quelle, um Informationen über die Arzneimittel zu erhalten (3, 9, 10, 11). Unabhängig davon wird der Inhalt der Packungsbeilagen durch das im AMG § 84 fixierte Haftungsrecht bei Arzneimittelschäden beeinflusst (6). Um aus einem Schadensfall resultierende Ansprüche vorzubeugen, verpflichtet dieses die pharmazeutischen Unternehmer, alle Erkenntnisse nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend aufzuführen. Daraus resultieren nicht zuletzt die häufig kritisierten, zu umfangreichen und schwer verständlichen Texte in kleiner Schrift (7, 8, 12, 13). Zwar haben die Bürger gemäß WHO und „Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)“ wiederum das Recht, über alle Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen unterrichtet zu werden (14), aber meist überfordern die komplexen Gebrauchsinformationen, kombiniert mit Fremdwörtern, den durchschnittlichen Patienten, so dass die enthaltenen Informationen nicht richtig erfasst werden (15, 16).

Sowohl von Seiten der zuständigen Behörden, EMEA und BfArM, als auch der pharmazeutischen Industrie war man seit Einführung der Packungsbeilagen bestrebt, diese in einem fortlaufenden Prozess den gesellschaftlichen Bedürfnissen anzupassen. Bis zum Inkrafttreten des AMG 1976 am 1. Januar 1978 genügte es, wenn die im AMG 1961 geforderten Angaben zum Namen des Arzneimittels und des Herstellers, zum Inhalt der Packung, der Darreichungsform, der Art der Anwendung sowie der wirksamen Bestandteile auf dem Behältnis oder der äußeren Verpackung vermerkt wurden (17, 18). Bereits zu diesem Zeitpunkt versahen verantwortungsbewusste Unternehmen jedoch freiwillig ihre Arzneimittel mit einer Packungsbeilage (19). 1973 verabschiedete der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie eine Richtlinie über Packungsbeilagen, die Ende 1974 in Kraft trat (19, 20, 21). Deren Inhalt wurde weitgehend in den § 11 des AMG 1976 übernommen, wodurch die Gebrauchsinformationen zum 1. Januar 1978 auch im bundesdeutschen Arzneimittelrecht verankert wurden (18). Ursprünglich richtete sich die Packungsbeilage an

Ärzte, Apotheker und Patienten. Das veranlasste die pharmazeutischen Unternehmer, die in den Packungsbeilagen enthaltenen Informationen mit Hilfe von Fachtermini zu vermitteln. Dies führte jedoch verstärkt dazu, dass die Angaben von den Patienten häufiger falsch interpretiert wurden (21). Deshalb beschloss der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in seiner Sitzung am 9. September 1981 eine Trennung in die Fachinformation für die medizinischen Fachkreise und die eigentliche Packungsbeilage für den Verbraucher (22). Aber erst durch die 2. Novelle des AMG vom 16. August 1986 wurde diese Differenzierung gesetzlich fixiert (23). Hiermit sollte vor allem eine patientengerechtere Gestaltung der Gebrauchsinformationen ermöglicht werden. Durch diesen Schritt wurde gleichzeitig beabsichtigt, dass auch die Fachkreise mit einem adäquaten Informationsmedium versorgt werden können. Trotz der nun unterschiedlichen Zielgruppen beider Informationsmittel müssen deren Inhalte sachlich konform sein (6, 24, 25, 26).

Durch die 5. Novelle des AMG vom 16. August 1994 wurden eine Reihe von EG-Richtlinien in bundesdeutsches Recht umgesetzt (27). Dies betraf auch die Richtlinie 92/27/EWG über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln vom 31. März 1992 (28). Hierdurch kam der Gesetzgeber der verpflichtenden Anpassung von den in der Bundesrepublik bereits weit entwickelten nationalen Vorschriften zur Gestaltung von Packungsbeilagen an das europäische Recht nach.

In anderen Ländern der europäischen Gemeinschaft gab es zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie 92/27/EWG eine unterschiedliche Verpflichtung, Arzneimittel mit Packungsbeilagen zu versehen. In Großbritannien und Irland wurden bis dahin nur sehr selten Gebrauchsinformationen in original verpackten Arzneimitteln eingesetzt. In den Niederlanden und Dänemark bestückten Apotheker Arzneimittel mit schriftlichen Informationen nach dem Umpacken der Präparate. In weiteren Ländern, wie Belgien, Österreich oder Frankreich, waren Packungsbeilagen schon einige Jahre im Gebrauch (29, 30, 31, 32, 33).

Mit Beschluss der Richtlinie 92/27/EWG und der anschließenden Angleichung der Gesetze in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wurden in deren Geltungsbereichen ab dem 1. Januar 1994 nur noch neue Arzneimittel mit einer Packungsbeilage für den Arzneimittelverkehr zugelassen. Auch bei Arzneimitteln, bei denen es einer Verlängerung der Zulassung bedurfte, konnte diese nur erteilt werden, wenn eine genehmigte Gebrauchsinformation beigefügt war (28). Nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren müssen nun seit dem 1. Januar 1999 alle Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union mit einer Packungsbeilage versehen sein (34, 35).

Eine weiterführende Ausgestaltung der Richtlinie 92/27/EWG erfolgte durch die von der Europäischen Kommission am 29. September 1998 verabschiedete „guideline of readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ (36). In ihr wird von Seiten des Gesetzgebers für das Gebiet der Europäischen Gemeinschaft erstmalig die Durchführung von Lesbarkeitstests für Packungsbeilagen empfohlen. Diese beruhen auf Richtlinien, die von Sless und Wiseman, Mitarbeiter des Instituts für Kommunikationsforschung in Australien, veröffentlicht wurden (37). Obwohl diese Tests von den pharmazeutischen Unternehmen im Zuge des zentralisierten Zulassungsverfahrens immer häufiger gefordert werden, sind sie bis heute noch nicht verpflichtend (38).

Von der QRD-Group der EMEA wurden im Dezember 1999 weitere Empfehlungen zur Durchführung der Lesbarkeitstests bei Gebrauchsinformationen innerhalb des zentralisierten Zulassungsverfahrens verabschiedet. Diese betreffen praktische Hinweise zur Testung durch Patienten, zum Testprotokoll, zur Prüfung der Packungsbeilagen in verschiedenen Landessprachen, den Zeitpunkt der Tests sowie zur Patientenrekrutierung (39). In dieser Anleitung unterstreicht die EMEA die Möglichkeit, gleichzeitig andere Methoden zum Nachweis dafür einzusetzen, dass Patienten die Informationen der Gebrauchsinformationen richtig auffinden, verstehen und danach handeln können.

Auch die europäische Vereinigung der pharmazeutischen Industrie und deren Verbindungen (EFPIA), als Repräsentant der pharmazeutischen Industrie in Europa, stellte Empfehlungen auf, wie die Lesbarkeit der Packungsbeilagen geprüft werden kann (1, 40, 41). Neben Beispielen für geeignete Fragebögen sowie Anleitungen, wie die Untersuchungen durchzuführen und auszuwerten sind, geben sie diverse regulative Hintergrundinformationen. Zusätzlich bekräftigt die EFPIA darin die Bedeutung der Packungsbeilage als wertvolles Informationsmittel für einen sicheren und effektiven Gebrauch von Arzneimitteln (1).

Mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und Rates vom 6. November 2001 wurde ein Gemeinschaftscodex für Humanarzneimittel geschaffen. Darin sind alle bisher auf europäischer Ebene verabschiedeten verbindlichen Richtlinien aus Gründen der Übersicht und Klarheit zu einem einzigen Text zusammengefasst (2). Somit beinhaltet dieses Regelwerk auch die momentan gültigen gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Gemeinschaft, wie Packungsbeilagen zu erstellen und zu testen sind. In dieser Richtlinie bringt der Europäische Gesetzgeber auch zum Ausdruck, dass nicht jede Packungsbeilage getestet werden muss, wenn der Standard zur Lesbarkeit einer bereits geprüften Gebrauchsinformation genutzt wurde (1). Entsprechende Empfehlungen liegen von der

QRD-Group der EMEA vor (42, 43, 44). Durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 erfolgte eine Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG (26).

Darüber hinaus beschäftigen sich weitere Gremien beispielsweise die „High Level Group on innovation and provision of medicines“ (G10 Arzneimittelgruppe) damit, wie Packungsbeilagen überarbeitet werden können. Um die Bedürfnisse der Patienten stärker berücksichtigen zu können, spricht sich dieser Arbeitskreis für eine bessere Verständlichkeit aus, die obligatorisch durch die EMEA, aber auch durch Patientenorganisationen geprüft werden sollte (45).

Neben den Initiativen von europäischer Seite, Packungsbeilagen den Verbraucherbedürfnissen stetig anzupassen, gab es gleichzeitig weitere Aktivitäten auf bundesdeutscher Ebene. Auf der Grundlage der deutschsprachigen Übersetzung der Musterpackungsbeilage der EMEA (46) erfolgte am 15. März 2002 eine Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des AMG (47). Neben dem Gebrauch eines verständlicheren, aktiven Sprachstils, einer geänderten Gliederung sowie unterschiedlichen Anleitungen zum Wortlaut für verschreibungspflichtige und verschreibungsfreie Arzneimittel werden für die verwendeten Adjektive zur Beschreibung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen erläuternde Angaben in Zahlen empfohlen. Die letztgenannten Erklärungen wurden bereits am 2. Oktober 2002 aktualisiert (48).

Schon im Vorfeld dieser gesetzlichen Empfehlungen koordinierten die Verbände der pharmazeutischen Industrie gemeinsam mit dem BfArM, als zuständige Behörde, die Überarbeitung und Anpassung der BfArM-Mustertexte zu Gebrauchsinformationen an die neugefassten Richtlinien (49, 50, 51). Erste Entwürfe der überarbeiteten Texte waren ab dem 22. November 2001 auf der Informationsplattform im BPI-Intranet einsehbar. Nach Ablauf der Konsultationsphase mit den Verantwortlichen der verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen zur internen Abstimmung wurden diese Entwürfe an das BfArM weitergeleitet (52).

Auch der Deutsche Generikaverband e. V. beteiligte sich sehr früh an der Diskussion, die Mustertexte des BfArM den EU-Empfehlungen anzupassen (53, 54). Schon ab Dezember 2000 konnte auf dessen Homepage ein gemeinsam mit dem BfArM entwickelter Vorschlag für Ibuprofen-Packungsbeilagen abgerufen werden (55).

Nach Abschluss der gemeinsamen Koordinierung sind nun auf dem Internetportal des BfArM entsprechend aktualisierte Mustertexte von verschiedenen Wirkstoffen abrufbar (56). Erste Packungsbeilagen auf Basis der neuen gesetzlichen Regelungen befinden sich bereits im Arzneimittelverkehr (57, 58, 59, 60).

Unabhängig von den bisher erzielten Fortschritten im Hinblick auf verständlichere Gebrauchsinformationen ist es unabdingbar, den eingeschlagenen Optimierungsprozess

fortzuführen. Begründet ist diese Notwendigkeit nicht nur mit den immer wieder geäußerten Kritiken an Packungsbeilagen, sondern auch mit dem wachsenden Patienteninteresse. So belegt die Studie „The European Patient of the Future“, eine Befragung von 8.000 Patienten in acht europäischen Staaten im Juli 2002, dass Patienten verstärkt in Therapieentscheidungen über ihre eigene Gesundheit einbezogen werden möchten. Gleichzeitig wollen sie bessere Informationen über Diagnosen und Therapien und bemängeln Defizite bei der Kommunikation mit ihrem Arzt. Dies ist ein Ausdruck des kulturellen Wandels, der dadurch geprägt ist, dass sich die Menschen immer weniger mit der Rolle eines passiven Empfängers von Gesundheitsleistungen abfinden wollen. In einer Zeit, da sich die Gesundheitssysteme verändern, sehen sich die Patienten als aktive Mitglieder dieser Systeme (61).

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. Dies ließ sich am Verbrauch von einzunehmenden Antibiotika belegen (4). Neuere Untersuchungen bestätigten, dass Patienten nach Lesen der Packungsbeilagen besser über ihre Medikamente informiert und compliant sind (62, 63, 64, 65, 66, 67, 68). Ein optimal informierter Patient mit höherer Compliance könnte gemäß Currien Einweisungen in Krankenhäuser und Gesundheitskosten senken (69).

Allerdings wurden auch andere Ergebnisse publiziert, die durch eine Reihe von Befragungen eine verminderte Therapietreue der Patienten nach Lesen der Packungsbeilagen nachgewiesen hatten (7, 70, 71). Gleichzeitig gab es keine Beweise dafür, dass sich die Rate der Nebenwirkungen nach Lesen der Gebrauchsinformationen erhöhte (64, 72).

In einer repräsentativen Umfrage von 2.000 Personen in den alten Bundesländern im Jahr 1990 wurde als dritthäufigster Grund (14 %) für die Non-Compliance Angst vor Nebenwirkungen, die in den Packungsbeilagen stehen, angegeben (70). Der vermeintliche Widerspruch zu den vorherigen Ergebnissen ist in der unterschiedlichen Qualität der Informationsmittel, aber möglicherweise auch in der Art der Datenerhebung, begründet. In Studien zeigte sich, dass im Vergleich leicht verständliche Gebrauchsinformationen das Wissen und das Therapieverhalten der Patienten günstiger beeinflussen als kompliziertere Texte (16, 62, 63, 73).

Ein grundsätzliches Problem sind auch die unterschiedlichen Qualifizierungs- und Interessengruppen, denen man die Patienten zuordnen kann. Menschen mit wenig Allgemeininteresse oder geringer Schulbildung haben ein anderes Verständnis als

Interessierte und Motivierte, die häufig auch eine höhere Allgemeinbildung besitzen. Eine Studie des Ipsos-Eco-Consulting im Auftrag der AESGP mit 1.268 Patienten, rekrutiert in 20 Apotheken in sechs EU-Staaten, ergab, dass gerade die besser ausgebildeten, die über ausreichend Wissen verfügen, häufiger Fragen stellen (74).

In jedem Falle sollten Packungsbeilagen so geschrieben sein, dass sie auch von weniger gebildeten Lesern verstanden werden. Wichtig ist dies auch, weil nach Schätzungen der UNESCO aus den achtziger Jahren in den Industrieländern etwa 0,75 bis 3 % funktionale Analphabeten unter den Erwachsenen leben (75). Der Bundesverband Analphabetisierung e. V. geht sogar von 4 Millionen Betroffenen für die Bundesrepublik Deutschland aus (76). Auch wenn es keine für alle Beteiligten optimale Packungsbeilage geben kann, sind die zu vermittelnden Informationen auch an einen geringeren Wissensstand und dem daraus resultierenden Leseverständnis der Patienten anzupassen. Gleichzeitig müssen die Angaben in gut strukturierten und zum Lesen anregenden Packungsbeilagen verfasst werden, da nur so die Verbraucher motiviert und letztendlich optimal informiert werden können (15, 77, 78, 79).

2 Zielstellung

In dieser Arbeit soll der Frage nachgegangen werden, welche Probleme und Schwierigkeiten es für die Patienten im Umgang mit Gebrauchsinformationen gibt, um daraus umsetzbare Möglichkeiten für optimalere Packungsbeilagen zu entwickeln. Ausgehend von den zahlreichen Ansätzen zur Optimierung der Inhalte und der Gestaltung von Packungsbeilagen sind eine Vielzahl von Faktoren zu berücksichtigen, die deren Handhabung beeinflussen. Neben gesetzlichen Vorschriften müssen daher auch allgemeine Forderungen nach einer gut lesbaren Schrift, gestalterische Aspekte, aber vor allem hinsichtlich einer möglichst umfassenden Verständlichkeit, einbezogen werden.

Sless und Wiseman empfehlen, neben den Verfassern der Gebrauchsinformationen, besonders auch von den in Apotheken tätigen Pharmazeuten, die geforderten Lesbarkeitstests durchführen zu lassen (37), weil gerade diese Berufsgruppe fachlich und vor allem durch ihren häufigen Kontakt mit Patienten die besten Voraussetzungen hat.

Bisher durchgeführte Lesbarkeitstests konzentrieren sich auf Fragen der Verständlichkeit von Packungsbeilagen oder ob die enthaltenen Informationen auffindbar sind (80, 81). Eine Bewertung und Gewichtung von arzneimittelrelevanten Informationen durch die Patienten selbst hat bisher kaum stattgefunden. Darum muss geklärt werden, welche berechtigten Informationswünsche von Seiten der Patienten bestehen, aber auch wie bedeutend für sie verschiedene Angaben in den Packungsbeilagen sind.

Auf der Basis der Patientenwünsche und besonders hinsichtlich der Erkenntnisse einer optimalen Informationsvermittlung unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit ist es notwendig, Instrumente zur Beurteilung von Packungsbeilagen zu entwickeln, wobei deren Eignung gleichzeitig getestet werden muss.

Im Rahmen dieser Arbeit sollen deshalb folgende Fragestellungen detailliert untersucht werden:

1. Welche Bedeutung haben die einzelnen Inhalte der Packungsbeilagen für Patienten?
 - Wie wichtig sind ihnen verschiedene Abschnitte der Packungsbeilagen?
 - Welche Reihenfolge der Gliederung wünschen sie sich?
 - Wie wünschen sie sich Umfang und Inhalt von zukünftigen Packungsbeilagen?
 - Werden die Packungsbeilagen regelmäßig zur Informationsgewinnung genutzt?

2. Welche Möglichkeiten optimierter Packungsbeilagen sind denkbar?
 - Lassen sich diese innerhalb eines Kriterienkataloges zusammenfassen?
 - Gibt es bereits Packungsbeilagen, in denen einige dieser Vorschläge berücksichtigt wurden?

3. Lassen sich die entwickelten Lösungsansätze praktisch umsetzen?
 - Können auf dieser Basis Musterpackungsbeilagen erstellt werden?
 - Sind diese Ansätze für Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit verschiedenen Darreichungsformen und Indikationen anwendbar?

4. Führen die erarbeiteten Vorschläge zu für Patienten geeigneteren Packungsbeilagen im Vergleich zu den bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Versionen?
 - Können die Patienten die Informationen in den Musterpackungsbeilagen häufiger oder auch schneller finden?
 - Können sie die Inhalte der Musterpackungsbeilagen auch korrekter wiedergeben?
 - Wie schätzten die Patienten selbst die Musterpackungsbeilagen gegenüber den zur Zeit verfügbaren Packungsbeilagen ein?

Die Fragestellungen der vorliegenden Dissertation sollten in mehreren Schritten bearbeitet werden. Den Ausgangspunkt bildete eine Patientenbefragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung von Packungsbeilagen. Darauf aufbauend, waren Qualitätskriterien zur Bewertung von Gebrauchsinformationen zu erarbeiten. Diese sollten die Grundlage für eine Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Packungsbeilagen bilden. Gleichzeitig waren sie vorgesehen, um geeignete Musterpackungsbeilagen zu entwickeln. Als Schwerpunkt wurde eine abschließende Studie zum Vergleich von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den erarbeiteten Musterpackungsbeilagen geplant.

3 Material und Methoden

3.1 Patientenbefragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen

Um die Bedeutung der in den Packungsbeilagen enthaltenen Informationen für Patienten ermitteln zu können, wurde eine Befragung durchgeführt. Da sich in der vorliegenden Literatur kein etablierter Fragebogen fand, der sich zur Durchführung der beabsichtigten Studie geeignet hätte, musste dieser im Vorfeld der Untersuchung entwickelt und auf seine Praktikabilität getestet werden. Ein besonderes Augenmerk wurde darauf gelegt, dass die gestellten Fragen leicht verständlich formuliert und deren Anzahl begrenzt waren, um die Bereitschaft zur Teilnahme sowie die Beantwortung durch die Befragten nicht negativ zu beeinflussen (Kap. 4.1 und Anhang 1).

Die Befragung fand im November 2001 in einer Apotheke in Jena statt. Jeder Patient, der die Offizin betrat, wurde gebeten, diesen neu erstellten Fragebogen auszufüllen. Insgesamt konnten 1.500 Exemplare verteilt werden.

Die quantifizierbaren Angaben aus dieser Befragung wurden codiert. Um die Richtigkeit der in eine SPSS-Datei eingegebenen Codierung zu überprüfen, erfolgte eine doppelte Dateneingabe.

Die sich anschließende Berechnung der Mediane diente dazu, die Wichtigkeit der Abschnitte der Packungsbeilage und die von den Patienten gewünschte Rangfolge innerhalb der Gliederung zu ermitteln. Mit Hilfe des Vorzeichen-Tests und anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer wurde die von den Befragten eingeschätzte Bedeutung verschiedener Abschnitte sowie die gewünschte Reihenfolge der Gliederung auf Signifikanz getestet (82, 83).

Zur Auswertung der Patientenwünsche, bei zukünftig zu erstellenden Packungsbeilagen, und der Daten zur Häufigkeit des Lesens von Gebrauchsinformationen wurde der entsprechende prozentuale Anteil jeder möglichen Antwortkategorie bestimmt.

Alle Untersuchungen bezüglich möglicher demographischer Besonderheiten erfolgten per Chi-Quadrat-Test, kombiniert mit der Holm- α -Adjustierung nach Shaffer (82, 83).

Die im fakultativen Teil des Fragebogens von den Befragten notierten Anregungen und Meinungen wurden entsprechend der inhaltlichen Aussagen in acht Schwerpunkte kategorisiert (4.1.6 Tab. 6), wobei Mehrfachantworten möglich waren. Nicht die Packungsbeilagen betreffende Aussagen blieben unberücksichtigt. Die Codierung erfolgte gemäß der Schwerpunkte durch Vergabe der Zahlenwerte von 1 bis 8. Um eine einseitige Zuordnung zu vermeiden, gruppieren drei Personen (1 Pharmazieingenieur, 1 Geologe, 1 Apotheker) die Anregungen und Meinungen aller Fragebögen unabhängig voneinander.

Die wenigen Unterschiede der vergebenen Codes konnten innerhalb eines sich anschließenden Gespräches der drei beteiligten Personen beseitigt werden. Danach wurde die prozentuale Häufigkeit für jeden Schwerpunkt berechnet. Diese bezog sich auf die Gesamtheit der Befragten, die Anregungen und Meinungen notierten.

3.2 Erarbeitung von Bewertungskriterien und Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen

Der im Vorfeld der Studie erarbeitete Katalog von Qualitätskriterien, der im [Ergebniskapitel 4.2](#) ausführlich beschrieben ist, wurde zur Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Packungsbeilagen herangezogen. Um bewerten zu können, inwieweit die aufgestellten Kriterien als Maß für die Qualität von Gebrauchsinformationen eingesetzt werden können, war es für die Untersuchung wichtig, eine geeignete Auswahl der zu untersuchenden Packungsbeilagen zu treffen.

Dazu wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

Die Gebrauchsinformationen mussten...

1. von häufig verwendeten Arzneimitteln,
2. von verschiedenen Herstellern,
3. im 1. Halbjahr 2000 in der Bundesrepublik Deutschland im Handel sein
4. und unterschiedliche Indikationen und Arzneiformen repräsentieren.

Die ausgewählten Packungsbeilagen (siehe [Anhang 2](#)) sollten darüber hinaus den folgenden drei Gruppen angehören:

Gruppe A: Arzneimittel mit nationaler Zulassung und rezeptpflichtig

Gruppe B: Arzneimittel mit nationaler Zulassung und apothekenpflichtig

Gruppe C: Arzneimittel mit europäischer Zulassung und rezeptpflichtig

Nach Bewertung der Packungsbeilagen anhand des Kriterienkataloges wurde der prozentuale Anteil erfüllter Kriterien für jedes einzelne Qualitätskriterium berechnet. Dies erfolgte sowohl für alle Gebrauchsinformationen zusammen, als auch aufgeschlüsselt nach den drei genannten Arzneimittelgruppen. Um zwischen den Gruppen Differenzen zu ermitteln, konnte der Chi-Quadrat-Test nach Person mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer angewendet werden ([82](#), [83](#)).

Der Bestimmung des prozentualen Anteils erfüllter Qualitätskriterien je Packungsbeilage folgte die Ermittlung der Mediane für jede der drei Gruppen. Zur Prüfung auf Signifikanz musste der U-Test nach Mann und Whitney genutzt werden.

In einem weiteren Teil dieser Studie wurden zusätzlich verschiedene, die Verständlichkeit und Lesbarkeit beeinflussende Aspekte, wie die Anzahl der Fremdwörter und die

Schriftgröße, quantitativ erfasst. Auch bei diesen Daten erfolgte die Bestimmung der Mittelwerte für jede der drei Arzneimittelgruppen. Unterschiede konnten mit Hilfe des U-Tests nach Mann und Whitney mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer ermittelt werden (82, 83).

3.3 Erstellen von Musterpackungsbeilagen

Anhand der erarbeiteten Qualitätskriterien (Kap. 4.2) wurden Musterpackungsbeilagen entwickelt, später auch als Mustertexte bezeichnet, die sowohl die aktuellen gesetzlichen Regelungen berücksichtigten als auch den Wünschen und Bedürfnissen der Patienten stärker gerecht werden sollten. Grundlage dessen waren die im Arzneimittelverkehr bereits genutzten Gebrauchsinformationen, im weiteren Text als Originale betitelt, die entsprechend adaptiert wurden. Dabei mussten fehlende Angaben ergänzt und, falls erforderlich, die Art und Weise der schriftlichen Informationsvermittlung geändert werden, ohne dass eine Veränderung der Inhalte erfolgte.

Mit dem Ziel, die Umsetzbarkeit der entwickelten Qualitätskriterien an verschiedenen Beispielen zu prüfen, wurden ausgehend von neun Originalen der 68 untersuchten Gebrauchsinformationen (siehe Kap. 3.2 und Anhang 2) neun Musterpackungsbeilagen entwickelt. Um inhaltliche Redundanzen zu vermeiden, mussten Präparate gewählt werden, die sich sowohl in der Darreichungsform als auch in der Indikation unterschieden, eine nationale oder eine europäische Zulassung hatten und rezeptpflichtig oder apothekenpflichtig waren (Anhang 3).

3.4 Studie zum Vergleich von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen

3.4.1 Adaptierung eines Fragebogens

In der Studie wurden die Originalgebrauchsinformationen und die im Vorfeld anhand der aufgestellten Qualitätskriterien entwickelten Musterpackungsbeilagen vergleichend bewertet. Diese Untersuchung sollte nicht nur auf einer Meinungsbefragung beruhen, sondern auch analysieren, ob Patienten die Informationen in den Packungsbeilagen auffinden und richtig wiedergeben können.

Zunächst war es erforderlich, einen dafür geeigneten Fragebogen zu erarbeiten. Als Grundlage dienten die Empfehlungen von Sless und Wiseman, der QRD-Group und der

EFPIA, aber auch eine Anleitung zum mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogen (1, 37, 39, 40, 41, 84).

Der daraus resultierende Fragebogen (Anhang 4) bestand neben einem Anschreiben aus folgenden Abschnitten:

1. Demographische Daten
2. Befindlichkeit der Teilnehmer zum Zeitpunkt der Befragung
3. Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilage
4. Persönliche Meinungen über die Packungsbeilage
5. Besonders gute oder schlechte Aspekte der Packungsbeilage
6. Direktvergleich von zwei Packungsbeilagen (separater Teil)

Als demographische Daten jedes Studienteilnehmers wurden analog der Befragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur Gliederung von Packungsbeilagen das Alter, das Geschlecht, die Postleitzahl des Wohnortes, die abgeschlossene Ausbildung und zusätzlich der tägliche Arzneimittelgebrauch erfasst.

Die Befindlichkeit der Befragten zum Zeitpunkt der Studie sollte durch eine Kurzform des „Mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogens“ (MDBF) erhoben werden (84, 85), um einen stimmungsbedingten Bias ausschließen zu können. Auf die Frage: „Wie fühlen Sie sich momentan?“ war jedes der 4 folgenden Items auf einer fünfstufigen Antwortskala zu bewerten: ausgeruht, nervös, schlapp, ausgeglichen. Den Antwortkategorien wurden die Zahlen 1 bis 5 zugeordnet, dabei waren die Pole mit den Bezeichnungen „sehr“ und „überhaupt nicht“ definiert. Die drei verbleibenden mittleren Kategorien erhielten keine verbale Definition.

Bezüglich der „Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilage“ wurden die Teilnehmer gebeten, aus den Packungsbeilagen bestimmte Informationen herauszusuchen und anschließend die gestellten Fragen zum Inhalt schriftlich zu beantworten. Zur Auswertung jeder Aussage durch den Studienleiter waren die folgenden drei Kategorien vorgesehen:

1. richtige Antwort
2. falsche Antwort
3. nicht gefundene Antwort

Gleichzeitig sollte durch den Patienten die benötigte Zeit für die schriftliche Beantwortung der Fragen zum Inhalt der Packungsbeilage erfasst werden.

Im Abschnitt „Persönliche Meinungen über die Packungsbeilage“ mussten Items der folgenden Sachverhalte jeweils unter Gebrauch einer Skala mit 5 Kategorien beurteilt werden: Verständlichkeit, Lesbarkeit, Umfang der Informationen, Übersichtlichkeit und Gliederung sowie Vertrauen zum beschriebenen Arzneimittel.

Weiterhin wurden die Befragten gebeten, für sie besonders gute oder schlechte Aspekte der vorgelegten Packungsbeilage als Freitext zu notieren.

Mit einem zusätzlichen, separaten Teil des Fragebogens wurde ein direkter Vergleich des entwickelten Musters mit dem dazugehörigen Original durchgeführt. Hier sollten die Teilnehmer sich dazu äußern, welche der vorgelegten Gebrauchsinformationen ihrer Meinung nach die vorgelegten Aussagen eher erfüllt.

Vor dem Einsatz des Fragebogens wurde dieser einem Pretest mit zehn Personen unterzogen. Danach konnten deren Antworten und die im anschließenden Gespräch geschilderten Eindrücke und Probleme analysiert werden ([Kap. 4.5.1](#)).

3.4.2 Studienablauf

Von den im [Kapitel 3.3](#) zur Erstellung der Musterpackungsbeilagen ausgewählten neun Arzneimitteln wurden für die Studie nur fünf Präparate gewählt, um für jeden Fall eine ausreichend große Stichprobe von Befragten zu erreichen ([Tab. 1](#) und [Anhang 5](#)).

Tabelle 1: Auswahl der verkehrsfähigen Gebrauchsinformationen für die Vergleichsstudie zwischen Original- und Musterpackungsbeilagen

Arzneimittel	Wirkstoff	Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform
Dolormin für Kinder	Ibuprofen	national	apothekenpflichtig	Saft
Micardis 40 mg	Telmisartan	europäisch	rezeptpflichtig	Tablette
NovoNorm 2 mg	Repaglinide	europäisch	rezeptpflichtig	Tablette
Paracetamol von ct	Paracetamol	national	apothekenpflichtig	Saft
Xanef 10 mg	Enalapril	national	rezeptpflichtig	Tablette

Bewusst wurde dabei eine Packungsbeilage zum Wirkstoff Ibuprofen einbezogen, die zum Zeitpunkt der Befragung den neuesten Empfehlungen des BfArM und der pharmazeutischen Industrie entsprach ([47](#), [51](#), [57](#)). Die Gebrauchsinformation zum Wirkstoff Paracetamol wurde auch deshalb ausgewählt, weil sie auf den vom BfArM anerkannten Vorschlägen des Deutschen Generikaverbandes e. V. beruht ([86](#), [87](#)).

Vom 28. September 2002 bis 31. April 2003 wurden 1.150 Personen gebeten, einen Fragebogen und im Abstand von mindestens vier Wochen einen weiteren auszufüllen, mit

dem die Gebrauchsinformation des Originals bzw. der Musterpackungsbeilage zu bewerten waren. Im cross-over-Prinzip erhielt eine Hälfte der Teilnehmer als erstes das Original und die andere Hälfte die Musterpackungsbeilage und nach vier Wochen die jeweils andere Version. Im Anschluss an den zweiten Durchgang bekam jeder Befragte beide Exemplare desselben Wirkstoffes für den direkten Vergleich ausgehändigt.

Die Vergabe der 5 verschiedenen Originale und Muster an die Teilnehmer der Studie erfolgte nach einem per Los gezogenen alternierenden Schema. Um suggestive Antworten zu vermeiden, wurde den beteiligten Personen mitgeteilt, dass sie nur bereits im Handel befindliche Packungsbeilagen erhalten.

Die Rekrutierung der Befragten verlief vorwiegend in Jena und den umliegenden Landkreisen. Dabei wurden die Teilnehmer weitgehend nach dem Zufallsprinzip über eine Apotheke, Einrichtungen für ältere Menschen, Schulen, aber auch in einigen Wohnvierteln angesprochen, sich an der Umfrage zu beteiligen. Die Teilnahme war freiwillig ohne Vergütung, jedoch musste jede Person selbst geschäftsfähig bzw. sozial mündig sein.

3.4.3 Biometrische Auswertung

Alle quantifizierbaren Angaben der ausgefüllten Fragebögen wurden codiert und zur Kontrolle mittels doppelter Dateneingabe in eine SPSS-Tabelle eingefügt. Für die richtigen Antworten im Abschnitt „Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilage“ dienten die im [Anhang 6](#) enthaltenen Vorgaben. Nach der Codierung wurden für die erhobenen demographischen Daten die entsprechenden prozentualen Anteile aller Antwortkategorien ermittelt. Im Fall des Alters war der Mittelwert zu bestimmen.

Die Unterschiede in der Befindlichkeit der Personen beim Ausfüllen der Fragebögen vom Original bzw. Muster wurden per Mittelwert errechnet und mit dem Rand-Homogenitätstest geprüft. Innerhalb der Befragungsgruppen zu den Originalen sowie zu den Mustern kam der Chi-Quadrat-Test mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer als Test auf Signifikanz zum Einsatz ([82](#), [83](#)).

Nach Auswertung und Gruppierung der in allen Fragebögen notierten Angaben zum Inhalt der Packungsbeilage in richtige, falsche oder nicht gefundene Antworten wurde zunächst ein zusammenfassendes Ergebnis für jede einbezogene Packungsbeilage ermittelt. Um den störenden Einfluss vorhandener Ausreißer und Extremwerte zu eliminieren, musste der Median berechnet werden. Die Prüfung der Unterschiede zwischen den Originalen und den zugehörigen Musterpackungsbeilagen erfolgte per Wilcoxon-Test ([82](#)). Zur weiteren

Beurteilung wurden die Kategorien Auffindbarkeit, Verständlichkeit und richtige Antworten wie folgt definiert:

- Auffindbarkeit: Anteil nicht gefundener Antworten
- Verständlichkeit: Anteil falscher Antworten von allen gefundenen Antworten
- richtige Antworten: Anteil der richtigen Antworten

Danach konnte auf Unterschiede des Gesamtergebnisses für die drei festgelegten Kategorien innerhalb der Gruppe der Originale bzw. Muster mit Hilfe des U-Tests nach Mann und Whitney mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer geprüft werden, da es sich um unabhängige Stichproben handelte (82, 83).

Für jede Frage zum Inhalt der Packungsbeilage wurde der Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten der einzelnen Gebrauchsinformationen ermittelt.

Der Test auf Unterschiede bei den Antworten auf jede einzelne Frage beim Vergleich vom Original und entsprechendem Muster erforderte den Chi-Quadrat-Test nach McNemar, da es sich hierbei um abhängige Stichproben handelte (82, 83). Es wurde zwischen den Rubriken Auffindbarkeit, Verständlichkeit und richtige Antworten unterschieden.

Um die gleichen Antworten innerhalb der Gruppe der Originale bzw. der Muster auf Unterschiede hinsichtlich der oben definierten drei Kategorien zu prüfen, wurde immer zuerst ein globaler Chi-Quadrat-Test genutzt, gefolgt von einzelnen Chi-Quadrat-Tests nach Pearson sowie anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer (82, 83).

Die für die Beantwortung der Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen benötigte Zeit wurde als Median berechnet. Der Vergleich des Zeitbedarfs für die Bearbeitung vom Original bzw. entsprechendem Muster erfolgte per Wilcoxon-Test (abhängige Stichproben).

Innerhalb beider Gruppen wurde zuerst mit dem H-Test nach Kruskal und Wallis als Globaltest untersucht. Danach folgte für jedes der Vergleichspaare der U-Test nach Mann und Whitney mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer (82, 83).

Vor der Analyse aller „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“ waren acht Items umzucodieren, damit das erstrebenswerte Ideal einer Gebrauchsinformation immer die Antwort „ja“ erhielt (Anhang 7). Im Anschluss konnten die Mediane berechnet werden. Tabelle 2 enthält den hierzu vorgegebenen Bewertungsmaßstab.

Tabelle 2: Übersicht der Medianbereiche als Bewertungsmaßstab für die Antworten zu den „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“

Bereich des Medians	Bewertung
1,00 bis 1,50	ja
1,51 bis 2,50	eher ja
2,51 bis 3,50	weder noch *
3,51 bis 4,50	eher nein
4,51 bis 5,00	nein

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Zur Prüfung auf signifikante Unterschiede der „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“ jedes Originals im Vergleich zu dessen entsprechendem Muster wurde der Rand-Homogenitätstest genutzt, da es sich um abhängige Stichproben handelte.

Innerhalb der Gruppe der Originale bzw. der Muster kam zu Beginn als Globaltest der H-Test nach Kruskal und Wallis zum Einsatz. Dem folgte der Chi-Quadrat-Test nach Pearson mit anschließender Holm- α -Adjustierung nach Shaffer (82, 83).

Für jede der drei möglichen Bewertungen, „Muster“, „Original“ oder „ich weiß nicht“, hinsichtlich des Zuspruchs im direkten Vergleich von Original- und Musterversion wurde der prozentuale Anteil berechnet. Dem folgte der Chi-Quadrat-Test nach Pearson auf signifikante Unterschiede sowie die anschließende Holm- α -Adjustierung nach Shaffer (82, 83).

Abhängigkeiten von demographischen Gegebenheiten des Befragtenkollektivs auf das Antwortverhalten zum „Inhalt der Packungsbeilage“ wurden ebenfalls per Median berechnet. Dem schloss sich die Prüfung auf Differenzen per Chi-Quadrat-Test nach Pearson mit kombinierter Holm- α -Adjustierung nach Shaffer an (82, 83).

Für die im fakultativen Freitextteil des Fragebogens von den Befragten notierten guten und schlechten Aspekte zu den Packungsbeilagen erfolgte die Codierung durch die Vergabe der Nummern 1 bis 9 durch drei getrennt voneinander arbeitende Personen (1 Pharmazieingenieur, 1 Geologe, 1 Apotheker) analog Kapitel 3.1.

4 Ergebnisse

4.1 Patientenbefragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen

4.1.1 Entwicklung des Patientenfragebogens

Der für die Studie entwickelte Patientenfragebogen ist ein nicht validierter Fragebogen, der auf der Grundlage allgemeiner Richtlinien entstand. Dabei wurden Empfehlungen berücksichtigt, wie ein solches Erfassungsinstrument aufzustellen ist, aber auch persönliche Anregungen von Personen, die auf dem Gebiet der Datenerhebung und -auswertung arbeiten (88, 89, 90, 91, 92, 93).

Der vor Einsatz des Fragebogens mit 15 Personen durchgeführte Praktikabilitätstest sollte klären, ob die Befragten die gestellten Aufgaben verstehen und bewältigen können. Hieraus ergaben sich keine notwendigen Änderungen.

Das in vier Abschnitte gegliederte Messinstrument beinhaltete die Erhebung von Informationen, wie wichtig jedem Patienten die einzelnen im AMG § 11 geforderten Abschnitte der Packungsbeilage sind. Zur Bewertung wurde eine Skala mit fünf Kategorien von „unwichtig“ bis „das Wichtigste“ eingesetzt.

Anschließend sollte die von jedem persönlich gewünschte Reihenfolge der Gliederung von Gebrauchsinformationen angegeben werden, um die gewonnenen Daten zur Bedeutung der Abschnitte zu untermauern. Dabei waren die Positionen 1 bis 13 zu vergeben.

Neben der Häufigkeit des Lesens und den Wünschen an eine zukünftige Packungsbeilage wurden in Form eines Freitextes weitere Anregungen und Meinungen erbeten.

4.1.2 Beschreibung der Stichprobe

Von den 1.500 über eine öffentliche Apotheke ausgegebenen Fragebögen standen für die Auswertung 855 ausgefüllte Exemplare zur Verfügung, was einer Rücklaufquote von 57,0 % entspricht. Zum Zeitpunkt der Befragung waren die Teilnehmer zwischen 13 und 89 Jahre alt, wobei das Durchschnittsalter bei 50 Jahren lag. Die Altersstruktur wies keine Normalverteilung auf.

An der Studie beteiligten sich 533 Frauen (62,3 %) und 276 Männer (32,3 %). In 46 Fällen wurden keine Informationen zum Geschlecht angegeben. Die Mehrzahl der Befragten (n = 691; 80,8 %) hatten ihren Wohnsitz in Jena und weitere 117 Personen (13,7 %) meist in der näheren Umgebung. 47 Teilnehmer notierten keine Angaben zum Wohnort.

Die Verteilung der abgeschlossenen Ausbildung wies einen relativ gleich großen Anteil der Teilnehmer mit geringer und besserer Ausbildung auf:

Abschluss 8. Klasse n = 162 (18,9 %), Abschluss 10. Klasse n = 212 (24,8 %), Abitur n = 69 (8,1 %), Fachhochschule n = 152 (17,8 %), Hochschule / Universität n = 201 (23,5 %) und ohne Angaben n = 59 (6,9 %).

Von 834 Personen, die sich zur Frage äußerten, ob sie die Packungsbeilagen von neu anzuwendenden Arzneimitteln lesen, antworteten 664 (79,6 %) mit „immer“, 161 (19,3 %) mit „manchmal“ und nur 9 (1,1 %) mit „nie“.

4.1.3 Darstellung der Bedeutung von Inhalten der Packungsbeilagen für die Patienten

Da Packungsbeilagen gemäß europäischer und nationaler Gesetzgebung zur Information der Anwender von Arzneimitteln bestimmt sind, ist es von großem Interesse, welche Bedeutung die verschiedenen Inhalte für diese Zielgruppe besitzen. Vor dem Hintergrund, stärker auf die Ansprüche der Patienten eingehen zu wollen, sollten diese bewerten, wie wichtig für sie persönlich verschiedene Abschnitte der Packungsbeilagen sind.

Nach der Codierung, 1 für „unwichtige“ Inhalte bis 5 für „das Wichtigste“, der abgegebenen Meinungen, wurden drei Gruppen der Abschnitte „sehr wichtig“, „wichtig“ und „wenig wichtig“ gebildet mit jeweils unterschiedlicher Bedeutung für die Patienten (Tab. 3). Angaben zu den „Anwendungsgebieten“, der „Dosierungsanleitung“, den „Gegenanzeigen“, den „Vorsichtsmaßnahmen“, aber auch zu den „Nebenwirkungen“ und den „Anwendungsfehlern“, waren für die Befragten sehr wichtig. Das geringste Interesse hatten sie an Informationen zum „Pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller“ des Arzneimittels.

Innerhalb der drei Bewertungskategorien „sehr wichtig“, „wichtig“ und „wenig wichtig“ bestanden ebenfalls Unterschiede hinsichtlich der Bedeutung für die Teilnehmer. Jedoch konnte keine Signifikanz zwischen den Medianen der Abschnitte „Anwendungsgebiete“, „Dosierungsanleitung“, „Gegenanzeigen“ sowie „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ ermittelt werden. Daraus lässt sich ableiten, dass diese vier Kapitel für die Patienten von relativ gleichwertiger Bedeutung sind (Anhang 8).

Demographische Besonderheiten in Bezug auf die abgegebene persönliche Einschätzung der Wichtigkeit verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen waren in Abhängigkeit des

Alters und Geschlechtes vorhanden. So maßen Frauen den Informationen über die „Anwendungsgebiete“ und die „Aufbewahrung“ der Arzneimittel mehr Bedeutung bei als Männer. Personen ab dem 60. Lebensjahr stuften die „Anwendungsgebiete“, „Wechselwirkungen“, „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen“ mit einer geringeren Priorität ein als jüngere Befragte. Weitere demographische Einflüsse sind im [Anhang 8](#) enthalten.

Tabelle 3: Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilage für Patienten sortiert nach abnehmender Priorität

Abschnitt der Packungsbeilage	Bedeutung für Patienten	berechneter Median	n
Anwendungsgebiete	sehr wichtig	4,09	837
Dosierungsanleitung	sehr wichtig	4,07	845
Gegenanzeigen	sehr wichtig	4,03	846
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	sehr wichtig	4,00	849
Wechselwirkungen	sehr wichtig	3,97	843
Nebenwirkungen	sehr wichtig	3,80	837
Hinweise bei Anwendungsfehlern	sehr wichtig	3,63	839
Aufbewahrung	wichtig	3,37	844
Stoff- und Indikationsgruppe	wichtig	3,37	838
Zusammensetzung	wichtig	3,33	838
Datum der Fassung der Packungsbeilage	wichtig	2,77	846
Darreichungsform und Menge	wichtig	2,76	845
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller	wenig wichtig	2,22	846

4.1.4 Analyse der von den Patienten gewünschten Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen

Um die Reihenfolge der von den Patienten favorisierten Inhalte exakt ermitteln zu können, wurden für die Auswertung Fragebögen nicht berücksichtigt, in denen die Teilnehmer für mindestens zwei Abschnitte der Packungsbeilagen keine oder mehr als zwei gleiche Ränge

notiert hatten. Aus diesem Grund konnten für die Analyse nur Angaben von 700 Befragten einbezogen werden. Nach Berechnen der Mediane war es möglich, die auf den Wünschen der Patienten beruhende Reihenfolge der Gliederung zu bestimmen (Tab. 4).

Bis auf wenige Ausnahmen korrelierten die Wünsche der Patienten zur Reihenfolge der Gliederung mit der von ihnen notierten Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen. Inhalte, die gemäß 4.1.3 „sehr wichtig“ eingestuft wurden, wie die „Anwendungsgebiete“, „Dosierungsanleitung“, aber auch „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“, sollten nach ihrer Meinung an vorderster Position aufgeführt werden. Für sie „wenig wichtige“ Informationen zum „Pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller“ stellten die Teilnehmer an das Ende.

Tabelle 4: Vergleich der Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen gemäß Patientenwunsch (n = 700) und AMG § 11

berechneter Median	Abschnitt der Packungsbeilage	Rang der Gliederung lt.	
		Patienten	AMG § 11
2,71	Anwendungsgebiete	1	5
3,98	Dosierungsanleitung	2	9
5,12	Zusammensetzung	3	1
5,33	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	4	7
5,49	Gegenanzeigen	5	6
5,94	Wechselwirkungen	6	8
6,25	Nebenwirkungen	7	11
6,70	Stoff- und Indikationsgruppe	8	3
7,70	Hinweise bei Anwendungsfehlern	9	10
9,56	Darreichungsform und Menge	10	2
10,12	Aufbewahrung	11	12
11,89	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller	12	4
12,30	Datum der Fassung der Packungsbeilage	13	13

Hinsichtlich der vergebenen Ränge der gewünschten Gliederung zu Angaben der „Zusammensetzung“, „Stoff- und Indikationsgruppe“ sowie „Darreichungsform und Menge“ konnte nach Vergleich mit einigen anderen Abschnitten kein signifikanter Unterschied

ermittelt werden ([Anhang 10](#)). Die Ursache dafür war, dass die Befragten diese drei Kapitel bevorzugt am Anfang oder an das Ende der Packungsbeilage setzten.

Demographische Besonderheiten, bezogen auf die gewünschte Reihenfolge der Gliederung, konnten nur in 3 von 42 geprüften Fällen nachgewiesen werden. Befragte, die jünger als 30 Jahre waren, wollten lieber die beiden Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ sowie „Nebenwirkungen“ in der Packungsbeilage auf einem hinteren Platz aufgeführt haben. Den Abschnitt „Zusammensetzung“ wünschten Patienten mit Hochschulabschluss im Gegensatz zu denen mit Abschluss 8. Klasse weiter vorn ([Anhang 11](#)).

Hinsichtlich der höheren Bedeutung ([Anhang 9](#)) von Informationen über „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ und der hinteren Position in der Gliederung für die unter 30-Jährigen besteht auf den ersten Blick ein Gegensatz. Bedingt durch die großen Fallzahlen waren für die Altersgruppen die Ränge zwar signifikant verschieden, aber die Differenz der berechneten Mediane zur Position dieses Abschnitts war kleiner als 0,3.

4.1.5 Adaptierung der Patientenwünsche für eine geeignete Reihenfolge der Gliederung der Packungsbeilagen

Die Wünsche der Befragten für eine patientenorientiertere Gliederung der Gebrauchsinformationen bildeten ein in sich homogenes Ergebnis. Bis auf wenige Ausnahmen, wie den Angaben zur „Zusammensetzung“, wurde jedem Abschnitt der Packungsbeilagen ein bestimmter Rang innerhalb der Reihenfolge zugewiesen, der sich von der benachbarten Position auch signifikant unterschied. Selbst Einflüsse demographischer Besonderheiten, bedingt durch das Geschlecht und den Wohnort der Befragten, fehlten. Die wenigen signifikanten Unterschiede in Abhängigkeit des Alters bzw. des Bildungsstandes der Teilnehmer wiesen nur eine geringe Differenz der Bewertung auf. Gleichzeitig wurde die von den Patienten gewünschte Gliederung durch deren Einschätzung zur Bedeutung verschiedener Informationen bekräftigt. „Sehr wichtige“ Inhalte sollten zu Beginn und „weniger wichtige“ eher am Ende der Packungsbeilagen aufgeführt werden.

Auf der Grundlage dieser Befragung, aber unter Berücksichtigung von didaktischen und die Arzneimittelsicherheit betreffenden Gründen, wird folgende adaptierte Gliederung der Packungsbeilagen vorgeschlagen:

1. Name des Arzneimittels
2. Zusammensetzung
3. Anwendungsgebiete
4. Gegenanzeigen
5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
6. Dosierungsanleitung
7. Hinweise bei Anwendungsfehlern
8. Wechselwirkungen
9. Nebenwirkungen
10. Stoff- und Indikationsgruppe
11. Darreichungsform und Menge, in denen das Arzneimittel im Handel ist
12. Vorschriften zur Aufbewahrung
13. Name des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers
14. Datum der Fassung der Packungsbeilage

4.1.6 Untersuchung der Wünsche und Meinungen von Patienten zu Packungsbeilagen

Gezielt wurden die Befragten gebeten, ihre persönlichen Wünsche zum Umfang, aber auch zum Inhalt von zukünftig zu erstellenden Packungsbeilagen zu notieren. Für jeden Sachverhalt stand eine Bewertungsskala mit drei Kategorien zur Verfügung. Fragebögen, in denen hierzu keine Angaben vermerkt wurden, mussten für die Auswertung dieser Rubrik ausgeschlossen werden.

Fast drei Viertel aller Befragten wünschten sich für die Zukunft kompaktere Gebrauchsinformationen. Aber nur 2,1 % der Teilnehmer bevorzugten umfangreichere Informationen als bisher. 76,3 % wollten, dass der Inhalt zukünftiger Packungsbeilagen auf das Wichtigste begrenzt wird. Demgegenüber stand der Bedarf von 8,0 % der Befragten nach inhaltlich ausführlicheren Gebrauchsinformationen ([Tab. 5](#)).

Tabelle 5: Wünsche der Patienten an eine zukünftige Packungsbeilage

Item		Anteil (x in %)	n	Konfidenz- intervall (95 %)
Der Umfang sollte...	länger werden.	2,1	17	$1,1 \leq x \leq 3,0$
	so bleiben.	24,5	201	$21,5 \leq x \leq 27,4$
	kürzer werden.	73,4	603	$70,4 \leq x \leq 76,5$
gesamt		100,0	821	
ohne Angaben			34	
Der Inhalt sollte ...	ausführlicher werden.	8,0	66	$6,2 \leq x \leq 9,9$
	so bleiben.	15,7	129	$13,2 \leq x \leq 18,2$
	auf das Wichtigste begrenzt werden.	76,3	627	$73,4 \leq x \leq 79,2$
gesamt		100,0	822	
ohne Angaben			33	

Zum Punkt Inhalt, aber auch zum Umfang zukünftig zu erstellender Gebrauchsinformationen, wurden signifikante Unterschiede der Wünsche in Abhängigkeit vom Alter der Befragten nachgewiesen ($p < 0,001$, Abb. 1 und 2). Vor allem Teilnehmer der Gruppe ab 60 Jahre wollten bedeutend häufiger kürzere (84,5 %) und inhaltlich gestraffte (85,6 %) Packungsbeilagen.

Demographische Besonderheiten der abgegebenen Wünsche, bezogen auf Geschlecht oder den Wohnsitz der Befragten, konnten nicht nachgewiesen werden. In Abhängigkeit vom Bildungsstand plädierten Personen mit höchstem Abschluss Abitur oder Hochschule / Universität signifikant seltener für kürzere (51,5 bzw. 66,7 %) oder auf das Wichtigste begrenzte (59,1 bzw. 68,2 %) Packungsbeilagen im Vergleich zu den anderen Teilnehmern ($p < 0,001$). Jedoch können hier altersbedingte Einflüsse nicht ausgeschlossen werden, weil die Gruppe mit dem höchsten Abschluss Abitur hinsichtlich des Alters bei einem Mittelwert von 31 Jahren auch die jüngste war.

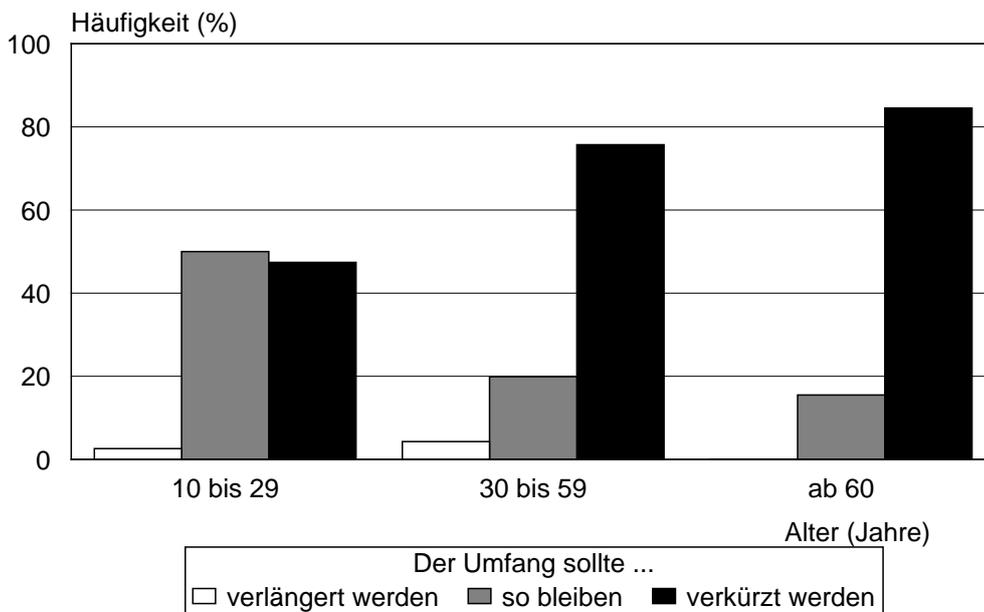


Abbildung 1: Wünsche der Patienten zum Umfang einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen

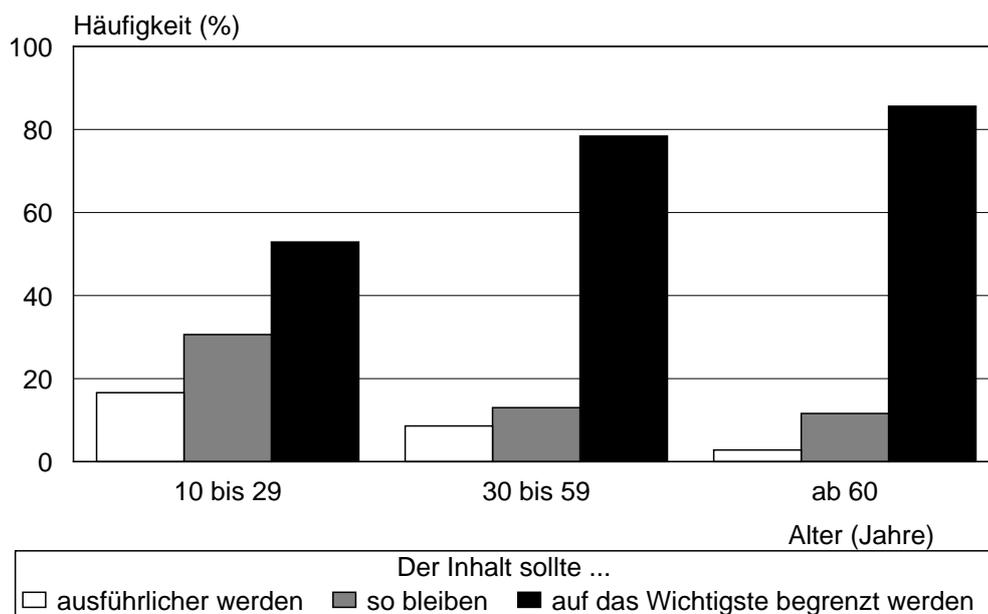


Abbildung 2: Wünsche der Patienten zum Inhalt einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen

Von 215 Befragten wurde der fakultative Teil des Fragebogens in Form eines Freitextes ausgefüllt. Dabei bezogen 18 Teilnehmer ihre Anregungen und Meinungen nicht auf die Packungsbeilagen. Die Informationen der 197 berücksichtigten Personen konnten acht Kategorien zugeordnet werden, wobei jede mindestens von zehn Befragten Anregungen und Meinungen enthalten musste. Die verbleibenden Aussagen, wie „Die Packungsbeilage ist keine Rückversicherung des Herstellers oder Arztes für alle theoretischen Fälle.“ wurden der Rubrik 9 für Sonstiges zugeordnet (Tab. 6).

Über die Hälfte der Personen, die sich in Form des Freitextes äußerten, bemängelte die Verständlichkeit (51,8 %), wobei dies vor allem durch zu viele Fremdwörter und zu unpräzise Informationen begründet wurde. Weitere Kritikpunkte betrafen die zu umfangreichen Texte, analog der zuvor geschilderten Ergebnisse, aber auch die schlechte Lesbarkeit. Hier stand die zu kleine Schriftgröße im Vordergrund.

Sehr ernst zu nehmen ist, dass immerhin 22 der 197 Beteiligten sich durch die Packungsbeilagen verunsichert fühlten.

Tabelle 6: Meinungen von 197 Befragten über Packungsbeilagen (Mehrfachantworten waren möglich)

Rubrik	Meinungen über Packungsbeilagen	Anteil (%) von 197 möglichen Fällen	n
1	sind schlecht verständlich	51,8 *	102
2	enthalten zu viele Fremdwörter	14,7	29
3	enthalten unpräzise Informationen	5,6	11
4	sind zu umfangreich	18,8	37
5	sind schlecht lesbar	14,7 **	29
6	haben eine zu kleine Schrift	13,7	27
7	sind unübersichtlich	11,7	23
8	verunsichern die Patienten	11,2	22
9	Sonstiges	28,9	57

* Rubrik 1 enthält die Meinungen der Rubriken 2 und 3.

** Rubrik 5 enthält die Meinungen von Rubrik 6.

4.2 Entwicklung von Qualitätskriterien zur Gestaltung von Packungsbeilagen

Erarbeitete Vorschläge zur Erstellung patientenfreundlicher Gebrauchsinformationen, aber auch gesetzliche und allgemeine Forderungen und Empfehlungen wurden aufgenommen, entsprechend einem einheitlichen Schema formuliert und abschließend inhaltlich geordnet mit der Absicht, einen Katalog von Qualitätskriterien zu erhalten. Bewusst berücksichtigten diese Kriterien nur, dass und in welcher Art und Weise die entsprechenden Informationen in den Packungsbeilagen enthalten sind. Zur einfachen Handhabung bezog sich jeder

dieser Qualitätsparameter nur auf einen Sachverhalt, so dass eine eindeutige Bewertung dahingehend möglich ist, ob ein Kriterium erfüllt ist oder nicht ([Anhang 12](#)).

In den Qualitätskriterien wurde besonders darauf geachtet, dass die Informationen der Packungsbeilagen eindeutig zu bewerten sind und deren Umsetzung nicht zwingend zu einer Zunahme des Umfangs der Gebrauchsinformationen führt.

Ca. zwei Drittel der 104 erstellten Qualitätskriterien (68 %) bezogen sich auf inhaltliche Angaben verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen. In den verbleibenden 32 % konnten zusätzliche Aspekte der allgemeinen Verständlichkeit und Lesbarkeit, aber auch gestalterische Richtlinien einbezogen werden ([Anhang 12](#)).

Mit der Absicht, die in den Packungsbeilagen enthaltenen Informationen zu konkretisieren, aber auch auf Vollständigkeit prüfen zu können, wurden jedem Abschnitt geeignete Qualitätskriterien zugeordnet und entsprechend der Gliederung der Gebrauchsinformationen sortiert.

Den Kriterien, wie die Bezeichnung des beschriebenen Arzneimittels optimal vermittelt werden könnte, folgten im Abschnitt „Zusammensetzung“ Empfehlungen zur Angabe der Wirk- und Hilfsstoffe. Auf zusätzliche Hinweise, außer den für Diabetiker relevanten Informationen der enthaltenen Broteinheiten, sollte in diesem Kapitel verzichtet werden ([Anhang 12](#) Kriterien 1 - 11).

Im Abschnitt zum „Pharmazeutischen Unternehmen und Hersteller“ wurde empfohlen, nur eine deutsche Adresse des Herstellers mit den Kontaktmöglichkeiten per Telefon, Fax und e-Mail anzugeben. Auch wenn hierin zu den Richtlinien des europäischen Gesetzgebers, die Anschriften der Firma jedes EU-Mitgliedstaates aufzuführen ([41](#)), ein Widerspruch besteht, wurde dieser bewusst akzeptiert ([Anhang 12](#) Kriterien 12 - 16).

Für die Abschnitte „Gegenanzeigen“, „Wechselwirkungen“ und „Nebenwirkungen“ wurde die Empfehlung gegeben, für jeden Fall eine Anweisung über die vom Patienten zu ergreifenden Gegenmaßnahmen zu vermitteln.

Die aufgeführten Kontraindikationen sollten immer Hinweise für Schwangere und Stillende, aber auch für Kinder und ältere Menschen, enthalten. Für die beiden letzteren Informationen war der betreffende Altersbereich zu definieren ([Anhang 12](#) Kriterien 19 - 27).

Um ein Arzneimittel richtig anwenden zu können, muss die Dosierungsanleitung in einer gut verständlichen und nachvollziehbaren Form notiert sein ([37](#), [94](#)). Dies erforderte, dass geeignete Kriterien, wie die Art, die Menge sowie die Dauer der Anwendung und die

maximale Tagesdosis in den Packungsbeilagen enthalten sind (6, 95). Eine Auswahl der hierzu aufgestellten Qualitätskriterien ist in [Tabelle 7](#) enthalten.

Tabelle 7: Auswahl der erarbeiteten Qualitätskriterien zur Erstellung der Dosierungsanleitung (aus [Anhang 12](#) Kriterien 30 bis 51)

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt ?	
		ja	nein
31	Die Art der Anwendung ist angegeben. Beispiele: Zum Einnehmen; äußerlich auftragen; in den After einführen		
32	Alle Angaben der Dosierung erfolgen: - bei abgeteilten Arzneiformen in Stückzahl - ansonsten in Tropfen, Sprühhübe, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels und nur, wenn nicht anders quantifizierbar in Internationalen Einheiten wie bei Insulin		
33	Eine Angabe der Dosierung in Spannen fehlt. <u>Ausnahme:</u> Es ist erklärt, wann jeder der Dosierungsbereiche erfüllt ist. <u>Unerwünschte Beispiele:</u> 1 - 3 x 2 bis 4 Kapseln; mehrmals täglich		
39	Eine für alle Anwender gültige Angabe zur Tageshöchstdosis ist vorhanden. <u>Hinweis:</u> Diese Angabe muss als maximal pro Tag zu verwendende Menge ausgewiesen sein, wobei die Wortwahl variabel ist.		
41	Hinweise zur Dauer der Anwendung sind angegeben.		

Außerdem wurde empfohlen, die Dosierung in Stückzahl oder das benötigte Volumen anzugeben, wobei Spannen wie ein- bis dreimal täglich zwei bis vier Tabletten ohne eine Erklärung, wann welcher der notierten Bereiche zur Anwendung kommt, zu vermeiden sind. Bei oral anzuwendenden Arzneimitteln sollte der genaue Zeitpunkt der Einnahme aufgeführt sein, aber auch welche Flüssigkeiten (42) in welcher Mindestmenge notwendig sind. Dass Tabletten, Dragees und Kapseln nur bei aufgerichtetem Oberkörper eingenommen werden sollten (96) und Hinweise, ob und wie die Teilbarkeit dieser Arzneiformen möglich ist, durften ebenfalls nicht fehlen (97, 98) ([Anhang 12](#) Kriterien 30 - 51).

Falls versehentlich zu viel oder zu wenig des beschriebenen Arzneimittels angewendet wurde, erforderte dies, wie gesetzlich vorgegeben (2, 47), entsprechende Hinweise auf die zu ergreifenden Maßnahmen (Anhang 12 Kriterien 52 - 56).

Damit Patienten die Relevanz der möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen besser beurteilen können, bedurfte es Kriterien, die Hinweise zu deren Schweregrad und quantitativen Häufigkeit forderten. Gleichzeitig waren Informationen über eine mögliche Beeinflussung des Reaktionsvermögens notwendig (Anhang 12 Kriterien 57 - 63).

Hinsichtlich der Aufbewahrung musste dem Patienten der Ort, die Temperatur sowie die Dauer der Verwendbarkeit vermittelt werden. Zudem berücksichtigten die Qualitätskriterien den Hinweis, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergegeben werden sollten.

Auch Kriterien zum Zeitpunkt der letzten Überarbeitung der Packungsbeilagen wurden aufgenommen (Anhang 12 Kriterien 64 - 71).

Mit Hilfe der folgenden Qualitätskriterien sollen die bereits beschriebenen Kriterien zu inhaltlichen Angaben der Packungsbeilagen ergänzt werden.

Zur Gliederung der Gebrauchsinformationen wurde die auf Basis der Patientenwünsche erarbeitete Reihenfolge empfohlen, auch wenn hier zur Vorgabe des AMG § 11 eine Diskrepanz besteht (Kap. 4.1.5). Um den Inhalt schneller erfassen zu können, war zu fordern, dass alle Zwischenüberschriften innerhalb der Packungsbeilagen im Vergleich zum übrigen Text stärker hervorgehoben und eine bestimmte Länge nicht überschritten wurde (Anhang 12 Kriterien 72 - 76).

Da das europäische und das deutsche Arzneimittelrecht leicht verständliche Packungsbeilagen vorschreiben (2, 6), sollten in ihnen keine Fremdwörter und nicht quantifizierbare Formulierungen wie „hohe Dosen“ oder eine „längere Anwendung“ enthalten sein.

Selbst die Empfehlungen des Gesetzgebers, Wiederholungen, Abkürzungen und widersprüchliche Informationen zu vermeiden, aber auch Klammern nur äußerst zurückhaltend zu gebrauchen (36, 47, 99), berücksichtigten die Qualitätskriterien. Um die verbal festgelegten gesetzlichen Vorgaben besser umsetzen zu können, wurde für die ersten drei Sachverhalte der generelle Verzicht und bei den Textklammern eine Begrenzung auf maximal zwei pro Packungsbeilage gefordert (Anhang 12 Kriterien 80 - 88).

Um die für Gebrauchsinformationen geforderte leichte Verständlichkeit zu konkretisieren, mussten sowohl die europäischen als auch die nationalen Empfehlungen zur Satz- und Wortlänge (36, 47, 99) hinsichtlich eindeutig nachvollziehbarer Kriterien definiert werden. So sollte auf Wörter mit mehr als 20 Buchstaben und Sätze mit über 20 Wörtern oder zwei Teilsätzen verzichtet werden (Anhang 12 Kriterien 77 - 79).

Mit dem Ziel, die Lesbarkeit von Packungsbeilagen zu bewerten, wurde in den Qualitätskriterien die zu verwendende Mindestschriftgröße mit 11 pt definiert und der Verzicht auf nur mit Großbuchstaben geschriebene Wörter gefordert.

Da die Lesbarkeit von Texten auch von den gewählten Schriftfarben und dessen Untergrund beeinflusst wird (100), mussten beide Sachverhalte durch geeignete Qualitätskriterien berücksichtigt werden. Es wurde auf genügend Kontrast zwischen den Papier- und Schriftfarben geachtet, wobei letztere dunkler sein sollte (Anhang 12 Kriterien 89 - 93).

Auch der maximale Umfang von Packungsbeilagen bedurfte einer geeigneten Festlegung. So wurde dieser auf maximal zwei DIN-A4-Seiten beschränkt und der Gebrauch von werbenden Aussagen ausgeschlossen (Anhang 12 Kriterien 94, 95 und 104).

Wie gesetzlich empfohlen (36, 47), muss eine Aufforderung zum Lesen der Packungsbeilagen vorhanden sein. Darüber hinausgehend sollte jede Gebrauchsinformation ein geeignetes Motiv als Blickfänger enthalten, das die Patienten zusätzlich motiviert, die vermittelten Informationen durchzuarbeiten (Anhang 12 Kriterien 96 - 103).

4.3 Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr verwendeten Gebrauchsinformationen

In einer weiteren Studie wurden entsprechend der im Kapitel 3.2 aufgeführten Vorgaben 68 verschiedene Packungsbeilagen ausgewählt (Tab. 8), die anschließend anhand der 104 entwickelten Qualitätskriterien analysiert und bewertet werden konnten. Eine Auflistung der hierzu einbezogenen Gebrauchsinformationen und zusätzliche beschreibende Angaben sind in der Anlage 2 enthalten.

Tabelle 8: Arzneimittelgruppen, von denen Packungsbeilagen untersucht wurden

Gruppe	Anzahl der Arzneimittel	Status der Zulassung	Status der Abgabe	zur Auswahl verwendete Daten
A	34	national	rezeptpflichtig	häufig verordnete Arzneimittel der 20 verordnungstärksten Indikationsgruppen von 1997 (101)
B	23	national	apothekenpflichtig	häufig verkaufte rezeptfreie apothekenpflichtige Arzneimittel des 2. Quartals 1999 (102)
C	11	europäisch	rezeptpflichtig	Auswahl der zum Zeitpunkt der Studie verfügbaren Arzneimittel mit europäischer Zulassung (103)

4.3.1 Analyse von inhaltlichen Angaben

Bei 89,7 % der untersuchten Gebrauchsinformationen waren als Stand der Informationen 1997 bis 1999 angegeben ([Anhang 2](#)). In vier Fällen fehlte diese Information ([Anhang 12](#) Kriterium 70).

Nach der Bezeichnung waren im Abschnitt „Zusammensetzung“ bis auf einen Fall die nach AMG § 11 vorgeschriebenen Wirk- und Hilfsstoffe ordnungsgemäß aufgeführt. In beiden Gruppen der rezeptpflichtigen Arzneimittel fehlten fast immer Informationen für Diabetiker über die enthaltenen Broteinheiten. Demgegenüber enthielt jede zweite Packungsbeilage der rezeptfreien Präparate diese Angaben ([Anhang 12](#) Kriterien 5 - 11).

Bis auf eine Gebrauchsinformation aus der Gruppe C konnte immer die deutsche Adresse des pharmazeutischen Unternehmens gefunden werden. Aber in fast zwei Drittel der Packungsbeilagen wurden mehrere Adressen angegeben, wobei zehn der elf Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln mit europäischer Zulassung alle Herstelleranschriften der jeweiligen EU-Mitgliedsländer enthielten. Die Telefonnummer, über die das jeweilige Unternehmen erreichbar ist, war bei 85,3 % und die Faxnummer bei 69,1 % der untersuchten Packungsbeilagen vorhanden. Eine Internetadresse für weitere Auskünfte konnte nur in zwei Fällen gefunden werden ([Anhang 12](#), Kriterien 12 - 16).

Alle Gebrauchsinformationen enthielten Informationen zu Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Dosierungsanleitung, Nebenwirkungen und

Aufbewahrung. Die vertiefende Analyse der einzelnen Kriterien offenbarte jedoch einige Differenzen.

So war in fünf Packungsbeilagen im Kapitel „Gegenanzeigen“ 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. Hinweise zur Anwendbarkeit bei Kindern und älteren Menschen konnten bei 64,7 % beziehungsweise 25,0 % aller Packungsbeilagen gefunden werden. Waren diese enthalten, so fehlte in 16 beziehungsweise in 10 Fällen die Angabe, welche Altersbereiche für die Kontraindikationen bei Kindern oder älteren Menschen betroffen sind. Signifikante Unterschiede im Vergleich der drei Gruppen von Gebrauchsinformationen bestanden nicht (Tab. 9, Anhang 12 Kriterien 19 - 27).

Tabelle 9: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zu den Gegenanzeigen erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 19 - 27)

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt			
		gesamt	Arzneimittelgruppe		
			A	B	C
20	Liegen Gegenanzeigen vor, ist für jede Gegenanzeige eine Anweisung über zu ergreifende Maßnahmen vorhanden.	92,5 % n=67	88,2 % n=34	95,5 % n=22	100 % n=11
24	Informationen zu Einschränkungen der Anwendung bei Kindern sind vorhanden.	64,7 % n = 68	64,7 % n = 34	60,9 % n = 23	72,7 % n = 11
25	Bis zu welchem Alter Einschränkungen der Anwendung bei Kindern vorliegen, erfolgt in Zahlen.	63,6 % n = 44	50,0 % n = 22	78,6 % n = 14	75,0 % n = 8
26	Informationen der Anwendbarkeit bei älteren Menschen sind vorhanden.	25,0 % n = 68	29,4 % n = 34	13,0 % n = 23	36,4 % n = 11
27	Der Altersbeginn eines „alten Menschen“ ist in Zahlen angegeben.	35,3 % n = 17	30,0 % n = 10	0 % n = 3	75,0 % n = 4

Obwohl Informationen zu möglichen Wechselwirkungen der Packungsbeilagen immer aufgeführt wurden, war nur bei 36,8 % für jeden Fall eine Empfehlung für geeignete Maßnahmen vorhanden, sofern sie auftreten sollten. Hier erzielten die Gebrauchsinformationen der Gruppe A mit 13,3 % signifikant das schlechteste Ergebnis

und die der Gruppe C das beste. Letztere enthielten alle notwendigen Informationen, um bei Wechselwirkungen angemessen handeln zu können ([Anhang 12](#) Kriterien 28 und 29).

Hinsichtlich der Informationen zur Dosieranleitung war bei 13 Exemplaren die zu dosierende Menge nur in Milligramm angegeben und nicht, wie im Kriterium 32 gefordert, in einer für Patienten messbaren Einheit. Gleichzeitig wurde in 29 der 68 Packungsbeilagen die Dosierung in Spannen vermittelt, wie ein- bis dreimal täglich zwei bis vier Tabletten ohne eine Erklärung, wann welcher der notierten Bereiche zutrifft ([Tab. 10](#)).

Gerade bei 26,5 % der Gebrauchsinformationen konnten Informationen zur Tageshöchstdosis gefunden werden. Ungefähr drei Viertel dieser 18 Packungsbeilagen enthielt die maximale Tagesdosis in Stück oder in einer anderen für Patienten messbaren Einheit ([Tab. 10](#), [Anhang 12](#) Kriterien 39 und 40).

Hinweise zur Anwendungsdauer waren in 55 Fällen der beschriebenen Arzneimittel vorhanden, wobei fast alle dieser Exemplare die Zeitangabe in Form von Zahlen enthielten. 77,8 % der Packungsbeilagen von rezeptfreien Arzneimitteln (n = 18) vermittelten einen Hinweis über die maximale Dauer der Selbstmedikation ohne ärztliche Rücksprache.

Zu welcher Tageszeit ein Arzneimittel anzuwenden ist, wurde in 39,7 % der Packungsbeilagen beschrieben. In den 56 Gebrauchsinformationen von oral einzunehmenden Präparaten hatten 85,7 % einen Hinweis, ob das jeweilige Medikament „mit“ oder „vor“ bzw. „unabhängig“ von einer Mahlzeit einzunehmen ist. War ein zeitlicher Abstand der Einnahme zur Mahlzeit zu beachten, so konnte dies nur aus einem Fünftel aller Exemplare in einer eindeutig nachvollziehbaren Form entnommen werden.

Zudem enthielten nur ein Drittel der Packungsbeilagen von oral einzunehmenden, geformten Arzneimitteln Angaben, welche Flüssigkeit sich zur Applikation eignet. In jeder fünften Gebrauchsinformation derselben Gruppe war ersichtlich, welche Menge an Flüssigkeit zur Einnahme benötigt wird. Ein Hinweis, dass Tabletten, Dragees oder Kapseln nur bei aufgerichtetem Oberkörper einzunehmen sind (96), fehlte immer. Aussagen zur Teilbarkeit dieser Präparate konnten bei 34,1 % gefunden werden ([Tab. 10](#), [Anhang 12](#) Kriterien 30 - 51).

Bedeutende signifikante Unterschiede nach Vergleich der drei Gruppen der untersuchten Packungsbeilagen bestanden nicht ([Anhang 12](#) Kriterien 30 - 51).

Tabelle 10: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Dosierungsanleitung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus [Anhang 12](#) Kriterien 30 - 51)

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt			
		gesamt	Arzneimittelgruppe		
			A	B	C
32	Alle Angaben der Dosierung erfolgen in: Stückzahl, Tropfen, Sprühhübe, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels oder IE.	80,6 % n = 67	72,7 % n = 33	91,3 % n = 23	81,8 % n = 11
33	Eine Angabe der Dosierung in Spannen fehlt.	57,4 % n = 68	52,9 % n = 34	43,5 % n = 23	100 % n = 11
35	Ein Hinweis zur Anwendung in Form von „vor“, „zu“, „nach“ oder „unabhängig“ von den Mahlzeiten wurde angegeben.	85,7 % n = 56	85,7 % n = 28	83,3 % n = 18	90,0 % n = 10
38	Es wurde die Tageszeit der Anwendung des Arzneimittels angegeben.	39,7 % n = 68	29,4 % n = 34	34,8 % n = 23	81,8 % n = 11
39	Eine für alle Anwender gültige Angabe zur Tageshöchstdosis ist vorhanden.	26,5 % n = 68	23,5 % n = 34	30,4 % n = 23	27,3 % n = 11
45	Bei oraler Applikation fester Arzneiformen muss eine Empfehlung enthalten sein, welche Flüssigkeit zur Einnahme zu trinken ist.	38,5 % n = 39	29,4 % n = 17	33,3 % n = 12	60,0 % n = 10
46	Bei oraler Applikation fester Arzneiformen muss die Aufforderung enthalten sein, dass zur Einnahme mindestens ein Glas Flüssigkeit zu trinken ist.	20,5 % n = 39	29,4 % n = 17	16,7 % n = 12	10,0 % n = 10

Für den Fall, dass Patienten Fehler in der Anwendung der Arzneimittel unterlaufen, muss in den Gebrauchsinformationen ein entsprechender Abschnitt über die durchzuführenden Gegenmaßnahmen aufgeführt sein (2, 6). Jedoch konnten in zehn Fällen diese für die Patienten wichtigen Informationen nicht gefunden werden.

Gleichzeitig enthielt nur jeweils die Hälfte aller Packungsbeilagen der rezeptpflichtigen Arzneimittel Hinweise auf die unerwünschten Folgen des Absetzens beziehungsweise der Änderung der Dosierung ohne ärztliche Anweisung ([Anhang 12](#) Kriterien 52 - 56).

Lediglich in einer von 68 Packungsbeilagen wurden für jede Nebenwirkung quantitative Angaben zu deren Häufigkeit aufgeführt. Immerhin neun Exemplare enthielten eine Beurteilung aller unerwünschten Arzneimittelwirkungen entsprechend ihres Schweregrades. Dies war in der Gruppe C, der Präparate mit europäischer Zulassung, signifikant häufiger der Fall im Vergleich zu den übrigen. Nur bei der Hälfte aller Packungsbeilagen konnten für jede Nebenwirkung die geeigneten Gegenmaßnahmen gefunden werden.

Informationen, ob das beschriebene Arzneimittel das Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, waren nur bei 63,2 % der Packungsbeilagen auffindbar. Auch hier erzielten die Gebrauchsinformationen der Gruppe C den höchsten Anteil. Jedoch enthielt bloß jeder zweite dieser Hinweise Angaben, ob Fahrzeuge oder Maschinen nach Gebrauch der Präparate bedient werden dürfen ([Anhang 12](#) Kriterien 57 - 63).

Bei 45 Gebrauchsinformationen ließen sich keine Hinweise zum Ort und in 40 Fällen auch nicht zur Temperatur der Lagerung ermitteln ([Tab. 11](#)). Packungsbeilagen der Gruppe C erzielten in beiden Qualitätsparametern den höchsten Anteil erfüllter Kriterien. Informationen zur Dauer der Haltbarkeit waren immer vorhanden ([Anhang 12](#) Kriterien 64 – 69).

Tabelle 11: Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Aufbewahrung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus [Anhang 12](#) Kriterien 64 - 69)

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt			
		gesamt	Arzneimittelgruppe		
			A	B	C
64	Hinweise zum Ort der Aufbewahrung sind angegeben.	33,8 % n = 68	26,5 % n = 34	21,7 % n = 23	81,8 % n = 11
65	Hinweise zur Temperatur der Aufbewahrung sind angegeben.	41,2 % n = 68	35,3 % n = 34	34,8 % n = 23	72,7 % n = 11
67	Ein Hinweis ist vorhanden, an welcher Stelle das Verfallsdatum ablesbar ist.	82,4 % n = 68	88,2 % n = 34	69,9 % n = 23	90,9 % n = 11
69	Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln wurde darauf hingewiesen, dass das Präparat nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergegeben werden darf.	20,0 % n = 45	2,9 % n = 34	-	72,7 % n = 11

Dass rezeptpflichtige Arzneimittel nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergegeben werden sollten, vermittelte nur jede fünfte Packungsbeilage, wobei auch hier in der Gruppe C diese Angaben signifikant häufiger enthalten waren.

Fast immer wurde darauf hingewiesen, Medikamente für Kinder unzugänglich aufzubewahren (Anhang 12 Kriterien 64 - 69).

4.3.2 Analyse der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Gestaltung

Damit Patienten die in den Gebrauchsinformationen vermittelten Informationen richtig umsetzen können, ist deren Verständlichkeit besonders wichtig. Diese wird durch eine Vielzahl von Faktoren wie der geeigneten Wortwahl, aber auch dem Umfang und der kognitiven Ordnung der Texte beeinflusst (78).

Die Analyse hinsichtlich der Verständlichkeit ergab, dass in jeder Packungsbeilage Fremdwörter enthalten waren. So wurden diese in den Gebrauchsinformationen der Gruppe A im Vergleich zu beiden anderen signifikant häufiger gebraucht.

Bis auf eine Packungsbeilage der Gruppe A enthielten alle weiteren nicht quantifizierbare Formulierungen, wie „regelmäßige Untersuchungen“ oder „hochdosierte Einnahme“. Deren Verwendung war in den Packungsbeilagen mit europäischer Zulassung signifikant geringer. Abbildung 3 verdeutlicht, dass innerhalb der Gruppen mit nationaler Zulassung große quantitative Unterschiede bestanden (Tab. 12, Anhang 12 Kriterien 80 - 88).

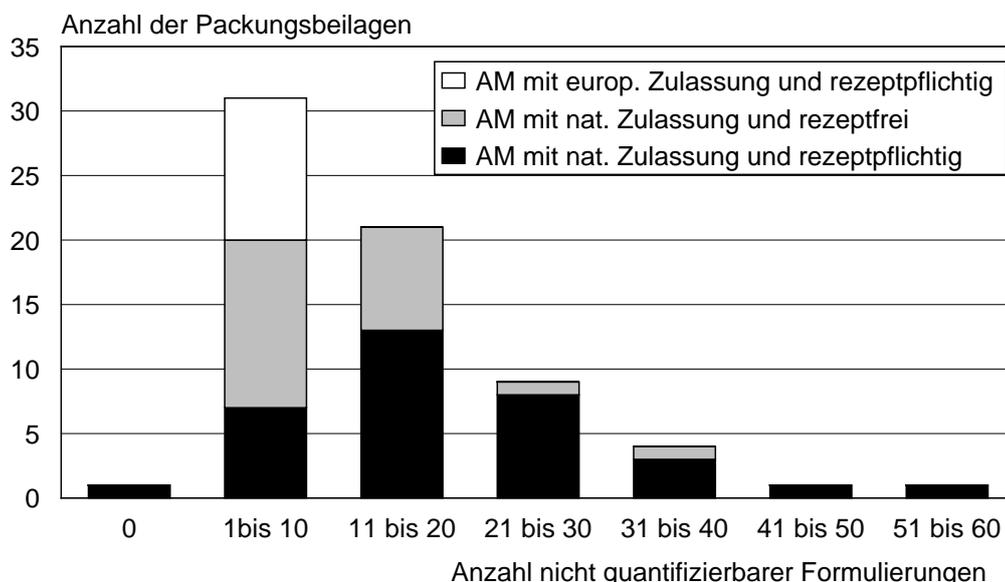


Abbildung 3: Anzahl der nicht quantifizierbaren Formulierungen pro Packungsbeilage ohne Berücksichtigung des Konjunktivs

Tabelle 12: Mittelwerte verschiedener Daten zur Verständlichkeit, Lesbarkeit und zum Umfang der Packungsbeilagen

	Mittelwerte der Packungsbeilagen der			Signifikante Unterschiede (p)		
	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	< 0,001	< 0,001	n.s.
Anzahl der nicht quantifizier-baren Formulierungen pro 100 Sätze	15,8	16,7	4,9	n.s.	< 0,001	< 0,001
Anteil der Sätze mit Konjunktiv (%)	9,5	10,0	11,1	n.s.	n.s.	n.s.
Anzahl der Abkürzungen pro 100 Sätze	13,0	12,5	4,9	n.s.	< 0,001	= 0,001
Anzahl der Wiederholungen	4,4	2,5	2,7	= 0,001	0,021	n.s
Anzahl der Klammern pro 100 Sätze	42,4	29,3	16,6	0,007	< 0,001	0,005
Anzahl der Wörter	1911	998	1253	< 0,001	0,002	n.s.
Anzahl der Sätze	118	64	89	< 0,001	0,012	0,007
Anteil der Sätze mit mehr als 20 Wörter (%)	20,9	19,0	15,2	n.s.	0,012	n.s.
Anteil der Sätze mit mehr als 2 Teilsätzen (%)	6,9	7,2	10,6	n.s.	0,002	0,009
Anteil der Wörter mit mehr als 20 Buchstaben (%)	1,1	1,1	0,3	n.s.	< 0,001	< 0,001
Anzahl der Werbung	0,9	1,1	0,9	n.s.	n.s.	n.s.
Schriftgröße in Schriftpunkten	7,8	8,3	8,5	n.s.	0,008	n.s.
Papiergewicht in g / m ²	51,3	52,9	58,2	n.s.	n.s.	n.s.

Bis auf wenige Ausnahmen waren in den Gebrauchsinformationen immer Abkürzungen und Wiederholungen oder mehr als zwei Textklammern vorhanden ([Anhang 12](#) Kriterien 81-84). In den Packungsbeilagen mit europäischer Zulassung wurden signifikant die wenigsten Abkürzungen und in denen mit nationaler Zulassung von rezeptpflichtigen Präparaten die meisten Wiederholungen erfasst. Auch hier bestand Signifikanz ([Tab. 12](#)). In einem Fall wies der Text immerhin 18 Wiederholungen auf. Ansonsten betrug die maximale Häufigkeit dieser textlichen Redundanz sieben pro Packungsbeilage. Selbst widersprüchliche Informationen innerhalb der Texte konnten in sechs Fällen gefunden werden ([Anhang 12](#) Kriterium 87).

Jede fünfte der untersuchten 68 Packungsbeilagen wies mehr als 2.000 Wörter auf (22,0 %). Das entspricht mindestens drei bis vier vollständig beschriebenen DIN-A4-Seiten in 8-pt-Schriftgröße. In den Gebrauchsinformationen der Gruppe A wurde im Vergleich zu den beiden anderen Gruppen durchschnittlich die doppelte Wortzahl verwendet. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant. Die [Tabelle 12](#) zeigt auch, dass die Packungsbeilagen mit europäischer Zulassung im Mittel die kürzesten Sätze und Wörter enthielten.

Bei 63,1 % der analysierten Gebrauchsinformationen wurde ein Format zwischen DIN-A5 und DIN-A4 verwendet. Immerhin bei 83,1 % war der Umfang auf maximal 2 Seiten begrenzt ([Anhang 12](#) Kriterien 94 und 95).

Werbende Informationen konnten in über 80 % aller Packungsbeilagen gefunden werden. Durchschnittlich enthielt jedes Exemplar eines dieser Elemente. Signifikante Unterschiede zwischen den drei Gruppen bestanden nicht. Zusätzliche Informationsträger neben der Packungsbeilage waren den Arzneimitteln nur in drei Fällen beigefügt ([Tab. 12](#), [Anhang 12](#) Kriterien 103 und 104)

Die mittlere Schriftgröße aller untersuchten Gebrauchsinformationen lag bei 8 pt. Immerhin wurde in einem Fall eine Schriftgröße von 11 pt verwendet. Allerdings enthielten 16 Packungsbeilagen Wörter, die nur in Großbuchstaben geschrieben waren. Signifikant verstärkt wurde diese Schreibweise in der Gruppe C (Gebrauchsinformationen mit europäischer Zulassung) für Zwischenüberschriften oder zum wiederholten Hervorheben des Namens des Präparates gebraucht ([Tab. 12](#), [Anhang 12](#) Kriterien 89 und 90).

Die meisten Packungsbeilagen (92,6 %) wiesen nur dunkle Schriftfarben wie schwarz, rot, blau oder grün auf. Der Untergrund der Texte war nur bei drei Viertel (77,9 %) der Gebrauchsinformationen weiß bis pastellfarben.

Hinsichtlich der Forderung nach blickdichten Packungsbeilagen, konnten gerade 20,6 % aller Versionen ein Papiergewicht von mindestens 60 g / m² aufweisen ([Anhang 12](#) Kriterien 91 bis 93).

Die gesetzlich vorgeschriebene Aufforderung zum Lesen der Packungsbeilagen konnte in vier Fällen nicht gefunden werden. Jedoch waren nur 18,8 % der verbleibenden 64 Exemplare so gefaltet, dass dieser Hinweis nach Entnahme aus der äußeren Umhüllung sofort zu sehen war. In 65,6 % der Gebrauchsinformationen wurde die Aufforderung zum Lesen an erster Stelle aufgeführt, dagegen umfasste der Umfang dieses Hinweises nur bei 12,5 % der Packungsbeilagen maximal 10 Wörter.

Bilder als Blickfänger, die die Patienten zusätzlich motivieren können, die enthaltenen Informationen durcharbeiten, fehlten in 40 Fällen ([Anhang 12](#) Kriterien 96 - 102).

4.3.3 Zusammenfassende Bewertung der umgesetzten Qualitätskriterien in bereits im Handel befindlichen Gebrauchsinformationen

Von den 104 erarbeiteten Qualitätskriterien wurden 99 (95,2 %) von mindestens einer der 68 untersuchten Packungsbeilagen erfüllt.

Zu den noch nicht umgesetzten Kriterien innerhalb der ausgewählten Gebrauchsinformationen gehörte die Empfehlung, dass oral einzunehmende, feste geformte Arzneiformen in einer aufrechten Haltung des Oberkörpers zu applizieren sind ([Anhang 12](#) Kriterium 47).

Gleichzeitig war die unter [4.1.5](#) erarbeitete Reihenfolge der Gliederung in keinem Fall vorhanden. In jeder der analysierten Packungsbeilagen wurden Sätze mit mehr als 20 Wörtern, Fremdwörtern, aber auch mit Formulierungen des Konjunktivs gebraucht ([Anhang 12](#) Kriterien [76](#), [77](#), [80](#) und [85](#)).

Jede der untersuchten Gebrauchsinformationen erfüllte mindestens 50 % der aufgestellten Qualitätskriterien. Auch wenn für einzelne Parameter signifikante Unterschiede bestanden, konnte dies für die Gesamtheit jeder der drei Gruppen nicht nachgewiesen werden ([Tab. 13](#)).

Anhand der im [Kapitel 4.3](#) beschriebenen Ergebnisse ist der erarbeitete Katalog von Qualitätskriterien grundsätzlich geeignet, Packungsbeilagen von Arzneimitteln mit gleichen, aber auch mit unterschiedlichen Wirkstoffen zu bewerten. Ein Vergleich der Gebrauchsinformationen kann aber nur auf der Basis der einzelnen Kriterien erfolgen.

Tabelle 13: Prozentualer Anteil der erfüllten Parameter von 104 Qualitätskriterien, aufgeschlüsselt für jede Gruppe und alle untersuchten Packungsbeilagen

Gruppe der Packungsbeilagen	Median (%)	n	Minimum (%)	Maximum (%)
A	56,7	34	50,0	65,9
B	57,1	23	50,6	68,5
C	57,6	11	53,9	62,2
gesamt (A + B + C)	57,0	68	50,0	68,5

4.4 Entwicklung von Musterpackungsbeilagen

Im Folgenden wurden die erarbeiteten Qualitätskriterien herangezogen, um eigene Musterpackungsbeilagen zu entwickeln und sie anschließend im Vergleich mit bereits im Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformationen zu beurteilen. Gleichzeitig ist zu prüfen, ob alle im [Kapitel 4.2](#) beschriebenen Kriterien in jedem Mustertext umsetzbar sind. Deshalb kamen neun bereits im Handel befindliche Gebrauchsinformationen zur Auswahl, deren Informationen die Grundlage für die zu entwickelnden Musterpackungsbeilagen bildeten. Abweichend vom Arzneimittelgesetz § 11 (6) wurden Informationen zur Stoff- und Indikationsgruppe, aber auch zu Darreichungsform und Menge, in der das Medikament im Verkehr ist, bewusst in den Musterpackungsbeilagen nicht aufgeführt ([Anhang 13](#)).

Jedes Muster umfasste ein beidseitig beschriebenes DIN-A4-Blatt. Dabei wurde die komprimierte Schreibweise in Stichpunkten bevorzugt. Klammern, werbende Elemente und Wiederholungen kamen nicht zum Einsatz. Auch auf weitere Informationen, neben denen die gesetzlich vorgeschrieben sind, wurde gezielt verzichtet ([Anhang 13](#)).

Zur besseren Verständlichkeit von Fachbegriffen konnten diese umschrieben werden, z. B. „Gewebe entwässernde Mittel“ statt Diuretika, oder eine Erläuterung in Form des Anwendungsgebietes angegeben werden, wie „Probenecid, ein Mittel gegen Gicht“.

Besondere Beachtung fand die Gestaltung der Muster, um die Patienten verstärkt zum Lesen zu animieren. Hierzu dienten ein ansprechendes farbliches Design, Tabellen, aber auch ein Blickfang in Form eines Bildes, auf dem zwei lesende Personen zu sehen waren. Gezielt wurde die persönliche Ansprache der Leser gewählt und jede Zwischenüberschrift mit Fragewörter wie „Was...“, „Wofür...“ oder „Wo...“ eingeleitet. Dabei stimmten die Überschriften im Wortlaut nicht immer mit denen der gesetzlichen Empfehlungen überein.

Insgesamt konnten alle der 104 aufgestellten Qualitätskriterien in jeder der neun Musterpackungsbeilagen umgesetzt werden ([Anhang 13](#)).

4.5 Vergleichende Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformation mit den Musterpackungsbeilagen

4.5.1 Adaptierung eines Fragebogens

Da die vergleichende Bewertung der Packungsbeilagen mit Hilfe eines Fragebogens vorgesehen war und sich auch hier kein in der Literatur geeignetes Exemplar fand, wurde dieser im Vorfeld der Studie entwickelt. Im Gegensatz zur Befragung zur Wichtigkeit von Inhalten und der gewünschten Gliederung von Packungsbeilagen ([Kap. 3.1](#) und [4.1](#)) konnten hier eine Reihe bestehender Empfehlungen ([1](#), [37](#), [39](#), [40](#), [41](#)) adaptiert werden. Da dieser Fragebogen ebenfalls nicht validiert war, wurde er analog den später vorgesehenen Bedingungen einem Pretest unterzogen, an dem zehn Personen teilnahmen. Auf Basis der im Anschluss des Testes geschilderten Probleme sowie erkennbarer Schwierigkeiten im Antwortverhalten mussten kleinere textliche Veränderungen vorgenommen werden. Dem schloss sich ein zweiter Pretest mit gleicher Teilnehmerzahl an. Mit ihm konnte die später eingesetzte Version bestätigt werden.

Wie bereits unter [3.4.1](#) beschrieben, bestand der Fragebogen aus sechs verschiedenen Kapiteln. Die Grundlage für die Rubrik zur „Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilage“ bildeten die von Sless und Wiseman, der QRD-Group und der EFPIA aufgestellten Richtlinien für eine mündliche Befragung ([1](#), [37](#), [39](#), [40](#), [41](#)). Entsprechend dieser Empfehlungen wurden 15 Fragen zu verschiedenen in den Packungsbeilagen vorhandenen Informationen erarbeitet und für eine schriftliche Beantwortung adaptiert. Auf der Basis der Bedeutung einzelner Abschnitte für Patienten ([Kap. 4.1.3](#)) konnten zu den „sehr wichtigen“ Inhalten im Vergleich zu den weniger bedeutenden mehr Fragen gestellt werden. Um einen Vergleich der Ergebnisse zwischen den einzelnen Gebrauchsinformationen zu ermöglichen, wurde im Vorfeld darauf geachtet, dass die Antworten zu jeder Frage in allen zu untersuchenden Exemplaren enthalten waren. Neben der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen ließ sich mit der für die Beantwortung der 15 Fragen benötigten Zeit ein zusätzlicher Parameter einfügen, indem die Uhrzeit zum Beginn und am Ende dieser Aufgabe per Selbstangabe notiert wurde. Diese Bewertung blieb in der mündlichen Datenerhebung bisher weitgehend ungenutzt.

Zur Aufstellung der Items zu „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“ wurden die in der Befragung zur Bedeutung von Inhalten und der gewünschten Gliederung häufig notierten Anregungen und Meinungen aufgegriffen (Kap. 4.1.6). Zu jedem der fünf Sachverhalte Verständlichkeit, Lesbarkeit, Umfang der Informationen, Übersichtlichkeit und Gliederung sowie dem Vertrauen zum beschriebenen Arzneimittel konnten drei bis vier zu bewertende Aussagen gebildet werden. Damit das erstrebenswerte Ideal nicht immer die Antwort „ja“ erhielt, mussten 8 der 17 Items so formuliert werden, dass deren positive Bewertung die Kategorie „nein“ bildete.

Abschließend wurde in einem separaten Teil des Fragebogens der direkte Vergleich zwischen den Original- und den entsprechenden Musterpackungsbeilagen (Tab. 1) aufgegriffen. Weil im Vorfeld dieser Bewertung jeder der Befragten die beiden einzuschätzenden Gebrauchsinformationen lesen sollte, wurden hier nochmals sechs Meinungen zu Verständlichkeit, Lesbarkeit, Umfang der Informationen, Übersichtlichkeit und Gliederung, aber auch zum Vertrauen der vorgelegten Packungsbeilagen, erfragt.

4.5.2 Charakterisierung des Befragtenkollektivs

Nach dem 1. Durchgang der Befragung standen 1.105 ausgefüllte Fragebögen (Rücklaufquote: 95,9 %) und 1.051 nach Abschluss des 2. Durchgangs (Rücklaufquote: 91,2 %) für die Auswertung zur Verfügung.

Zum Zeitpunkt der Untersuchung waren die Beteiligten 10 bis 92 Jahre alt. Das mittlere Alter betrug 38 Jahre. Die Abbildung 4 verdeutlicht die Altersstruktur der Teilnehmer.

An der Studie beteiligten sich 720 Frauen (65,2 %) und 381 Männer (34,5 %). In vier Fällen wurden keine Informationen zum Geschlecht angegeben. Die Verteilung in den Gruppen der abgeschlossenen Ausbildung war folgende:

Abschluss 8. Klasse n = 304 (27,5 %), Abschluss 10. Klasse n = 339 (30,7 %), Abitur n = 148 (13,4 %), Fachhochschule n = 129 (11,7 %), Hochschule / Universität n = 161 (14,5 %) und ohne Angabe n = 24 (2,2 %).

764 der Befragten (69,1 %) hatten ihren Wohnsitz in Jena oder einem der benachbarten Landkreise. Insgesamt 8 Teilnehmer notierten hierzu keine Angaben.

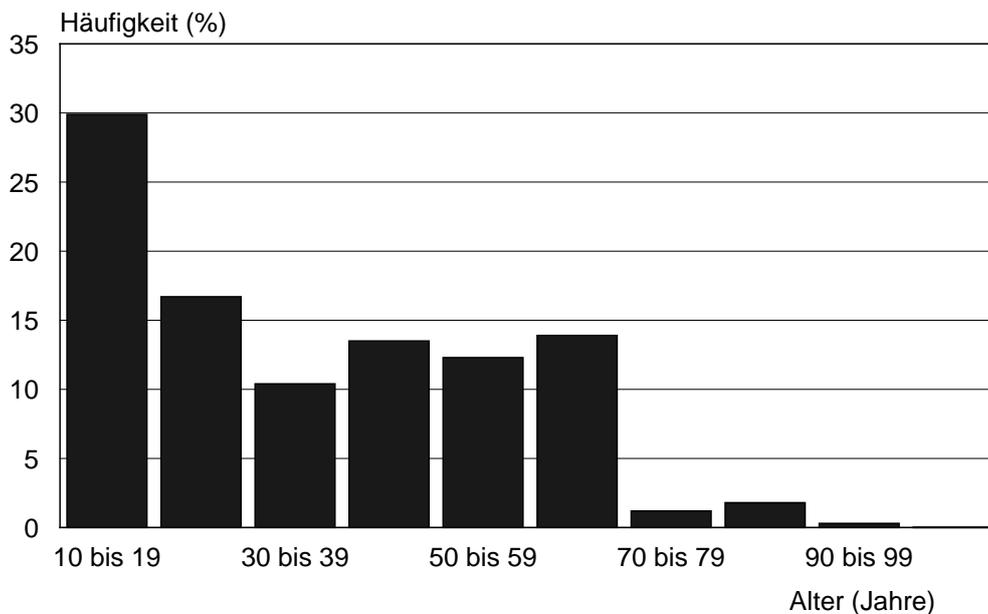


Abbildung 4: Altersstruktur der Befragten der vergleichenden Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen

Mehr als die Hälfte der beteiligten Personen gebrauchte zum Zeitpunkt des 2. Durchgangs der Befragung mindestens ein Medikament pro Tag (Tab. 14). Dabei äußerten sich 31 Befragte nicht zu diesem Sachverhalt.

Tabelle 14: Arzneimittelkonsum der Befragten zum Zeitpunkt der vergleichenden Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen (n = 1.020)

Anzahl pro Tag verwendeter Arzneimittel	Anteil der Befragten	
	n	Prozent
0	478	46,9
1	268	26,3
2	107	10,5
3 bis 4	92	9,0
5 bis 7	52	5,1
8 bis 10	17	1,7
mehr als 10	6	0,6

Die Antworten auf die Frage „Wie fühlen Sie sich momentan?“ offenbarten, dass die Teilnehmer zum Zeitpunkt der Bewertung der Original-, aber auch der

Musterpackungsbeilagen eine relativ ähnliche Befindlichkeit hatten. Die wenigen gering ausgeprägten, aber signifikanten Unterschiede der gewonnenen Daten bestanden nur in den Rubriken „ausgeruht“ und „ausgeglichen“ (Tab. 15, Anhang 14).

Innerhalb beider Gruppen wurde keine signifikante Abweichung des Befindens ermittelt.

Tabelle 15: Bewertung der Teilnehmer auf die Frage: „Wie fühlen Sie sich momentan?“
(n siehe Anhang 14)

Packungsbeilage	ausgeruht			ausgeglichen		
	Mittelwert		Signifikante Unterschiede (p)	Mittelwert		Signifikante Unterschiede (p)
	Muster	Original		Muster	Original	
Enalapril Tabl.	2,57	2,63	0,026	2,47	2,52	0,012
Ibuprofen Saft	2,67	2,64	n.s.	2,53	2,55	n.s.
Paracetamol Saft	2,60	2,61	n.s.	2,45	2,52	n.s.
Repaglinide Tbl.	2,62	2,54	n.s.	2,48	2,45	0,038
Telmisartan Tbl.	2,55	2,62	0,006	2,46	2,53	0,012

4.5.3 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen der Packungsbeilagen

Im Kapitel „Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilage“ des Fragebogens beantworteten die Teilnehmer 15 Fragen zu Informationen der jeweils vorgelegten Gebrauchsinformation in schriftlicher Form. Nach Auswertung jeder Aussage gemäß Kap. 3.4.3 konnten die Mediane der Anteile aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten berechnet werden. Dabei zeigte sich, dass die Befragten, die ihnen vorgelegten Fragen zu Inhalten der Musterpackungsbeilagen, immer signifikant häufiger richtig beantworten konnten im Vergleich zu den Originalen. Dem entsprechend waren auch die Anteile falscher und nicht gefundener Antworten bei jedem Muster bedeutend niedriger (Tab. 16).

Die beteiligten Personen erzielten im Fall der Musterpackungsbeilagen bei den beantworteten 15 Fragen ein relativ einheitliches Ergebnis. So betrug der Gesamtanteil der richtigen Antworten für jede der fünf Gebrauchsinformation zwischen 92,6 und 94,4 % und der Anteil falscher Antworten lag nur bei 3,4 bis 6,9 %. Signifikante Unterschiede der Aussagen innerhalb der Gruppe der Musterpackungsbeilagen bestanden immer zur

Packungsbeilage von Telmisartan. Dabei wies diese im Vergleich zu den verbleibenden vier Exemplaren mit 92,6 % den niedrigsten Anteil korrekter Antworten auf.

Gleichzeitig konnten die beteiligten Personen nur 2,2 bis 2,5 % der möglichen Antworten in den Musterpackungsbeilagen nicht finden. Hier gab es keine signifikanten Unterschiede innerhalb dieser Gruppe (Tab. 16, Anhang 15).

Tabelle 16: Berechnete Mediane der Anteile richtiger, falscher und nicht gefundener Antworten für die Gesamtheit aller 15 Fragen zu Inhalten der Packungsbeilagen

Packungsbeilage		Anteil der richtigen Antworten (%)	Anteil der falschen Antworten (%)	Anteil der nicht gefundenen Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)	
						Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	78,5	13,7	6,7	218	ja	ja
	Muster	93,2	4,8	2,5	214	(< 0,001)	(< 0,001)
Ibuprofen	Original	85,8	7,0	6,9	215	ja	ja
	Muster	94,4	3,4	2,3	213	(< 0,001)	(< 0,001)
Paracetamol	Original	82,6	13,5	3,8	213	ja	ja
	Muster	93,3	4,5	2,2	219	(< 0,001)	(< 0,001)
Repaglinide	Original	79,0	14,4	4,5	214	ja	ja
	Muster	93,3	5,0	2,3	216	(< 0,001)	(< 0,001)
Telmisartan	Original	74,7	16,2	6,2	213	ja	ja
	Muster	92,6	6,9	2,3	216	(< 0,001)	(< 0,001)

Bei den Originalpackungsbeilagen bestanden im Gegensatz zu den Mustern größere Unterschiede im Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten. So beantworteten die Befragten nur 74,7 bis 85,8 % aller Fragen korrekt. Dabei konnten sie immerhin 3,8 bis 6,9 % der Aussagen in diesen Packungsbeilagen nicht finden. Innerhalb dieser Gruppe unterschieden sich die Mediane in allen drei Kategorien meist signifikant (Tab. 16, Anhang 15).

4.5.4 Auswertung der benötigten Zeit zur Beantwortung der Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen

Bei allen Musterpackungsbeilagen benötigten die Befragten signifikant weniger Zeit zur schriftlichen Beantwortung der 15 gestellten Fragen im Vergleich zu den entsprechenden Originalen. Der zeitliche Mehrbedarf bei den im Arzneimittelverkehr befindlichen Gebrauchsinformationen betrug für die beteiligten Personen bis zu 50 % (Tab. 17).

Tabelle 17: Von den Befragten benötigte Zeit zur schriftlichen Beantwortung der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen

Packungsbeilage	Original		Muster		Mehrbedarf an Zeit bei den Originalen gegenüber den Mustern (%)	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)
	berechneter Median der Zeit in min	n	berechneter Median der Zeit in min	n		
Enalapril	19,6	203	13,1	197	48,9	ja (< 0,001)
Ibuprofen	18,8	200	12,4	200	51,6	ja (< 0,001)
Paracetamol	14,3	197	12,0	203	18,8	ja (0,008)
Repaglinide	15,3	204	13,8	199	10,2	ja (< 0,001)
Telmisartan	15,3	195	10,9	198	40,2	ja (< 0,001)

Signifikante Unterschiede der von den Teilnehmern benötigten Zeit innerhalb der Gruppe der Mustertexte konnten nur bei dem Muster von Telmisartan gegenüber denen von Enalapril und Repaglinide nachgewiesen werden. Dagegen gab es bei den Originalpackungsbeilagen nur zwei Vergleichspaare ohne Signifikanz (Anhang 16).

Die Befragten benötigten bei den Originalen mit höherer Wortanzahl bedeutend mehr Zeit im Vergleich zu den weniger umfangreicheren Versionen, die 15 zum Inhalt gestellten Fragen zu beantworten. Die Abbildung 5 verdeutlicht, dass generell die komprimiertere Vermittlung von Informationen neben weiteren Faktoren deutlich den Zeitbedarf senkt.

Dagegen ist keine direkte Abhängigkeit der zur Beantwortung benötigten Zeit von der Verständlichkeit der untersuchten Gebrauchsinformationen ableitbar (Abbildung 6).

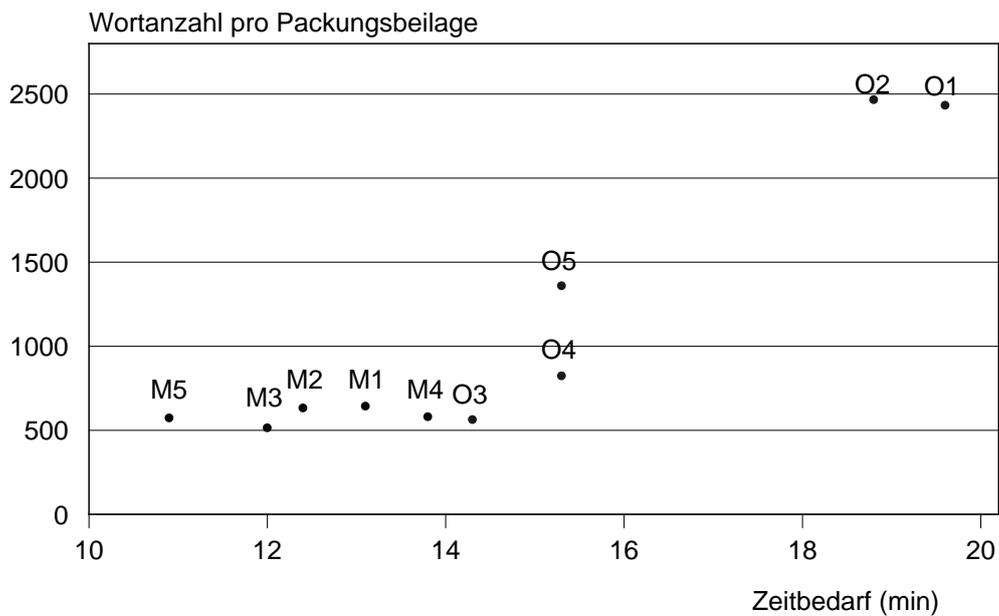


Abbildung 5: Zeitbedarf zur Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur enthaltenen Wortanzahl (1 – Enalapril, 2 – Ibuprofen, 3 – Paracetamol, 4 – Repaglinide, 5 –Telmisartan; O – Original, M – Muster)

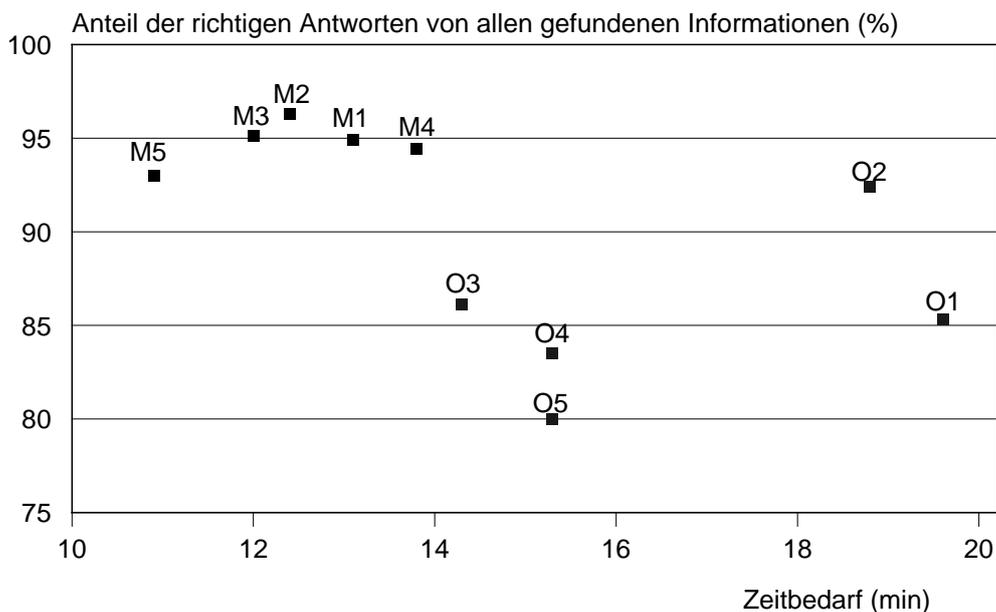


Abbildung 6: Zeitbedarf zur schriftlichen Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur Verständlichkeit (1 – Enalapril, 2 – Ibuprofen, 3 – Paracetamol, 4 – Repaglinide, 5 –Telmisartan; O – Original, M – Muster)

4.5.5 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit einzelner Informationen

4.5.5.1 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Zusammensetzung

Aus allen Packungsbeilagen konnten mindestens 82 % der an der Studie beteiligten Personen den wirksamen Bestandteil entnehmen (Tab. 18). Bei den Mustern betrug dieser Anteil 94,0 bis 97,6 % und war somit generell höher als bei den entsprechenden Originalen. Signifikante Unterschiede konnten aber nur in den Fällen von Telmisartan und Enalapril ermittelt werden. Bei Telmisartan hatten die Befragten mit dem Original im Vergleich zum Muster signifikante Probleme in der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Angaben zum wirksamen Bestandteil.

Tabelle 18: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	90,2	3,7	6,1	215	ja (0,021)	n.s.	ja (0,012)
	Muster	97,6	1,9	0,5	213			
Ibuprofen	Original	93,4	4,7	1,9	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	96,7	1,4	1,9	209			
Paracetamol	Original	91,5	5,2	3,3	211	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	95,9	3,2	0,9	219			
Repaglinide	Original	92,9	3,8	3,3	210	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	94,0	4,2	1,8	215			
Telmisartan	Original	82,5	12,3	5,2	211	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	ja (0,002)
	Muster	96,7	1,9	1,4	216			

Innerhalb der Gruppe der fünf Mustertexte bestanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Anteils richtiger Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des Wirkstoffes. Jedoch erzielte die Packungsbeilage von Telmisartan unter den Originalen gegenüber allen anderen, mit Ausnahme der von Enalapril, signifikant den geringsten Anteil

der korrekten Antworten. Begründet ist dies in der bedeutend schlechteren Verständlichkeit der Informationen zum wirksamen Bestandteil (Tab. 18, Anhang 17).

4.5.5.2 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Anwendungsgebieten

Die Anwendungsgebiete der beschriebenen Arzneimittel konnten bei allen Packungsbeilagen zu mindestens 85 % richtig wiedergegeben werden. Jedoch war bei den Mustertexten dieser Anteil mit 96,3 bis 98,6 % immer höher. Signifikante Unterschiede zwischen beiden Versionen bestanden aber nur bei Telmisartan und Repaglinide, weil hier die Originalpackungsbeilagen eine signifikant schlechtere Verständlichkeit aufwiesen (Tab. 19).

Tabelle 19: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wofür wird dieses Medikament verwendet?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	98,1	1,4	0,5	218	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	98,6	0,9	0,5	214			
Ibuprofen	Original	97,2	2,3	0,5	215	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	98,1	1,4	0,5	213			
Paracetamol	Original	96,7	2,8	0,5	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	99,0	0,5	0,5	219			
Repaglinide	Original	85,0	12,2	2,8	213	ja	ja	n.s.
	Muster	96,3	2,8	0,9	216	(< 0,001)	(< 0,001)	
Telmisartan	Original	92,5	6,6	0,9	212	ja	ja	n.s.
	Muster	98,1	1,9	-	216	(0,008)	(0,021)	

Nach Prüfung der Ergebnisse mit dem Chi-Quadrat-Test nach Pearson zeigten sich in allen drei Kategorien, „richtige Antworten“, „Verständlichkeit“ sowie „Auffindbarkeit“, unter den Mustergebrauchsinformationen keine signifikanten Unterschiede. Auf Grund der

schlechteren Verständlichkeit war innerhalb der Gruppe der Originale der Anteil korrekter Antworten bei Repaglinide signifikant am geringsten, gefolgt von Telmisartan (Tab. 19, Anhang 18).

4.5.5.3 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Gegenanzeigen

Neben den Hinweisen zu den Anwendungsgebieten von Arzneimitteln besitzen besonders die Kontraindikationen zum Gebrauch eines Präparates eine große Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit. Diese wichtigen Informationen der Gebrauchsinformationen sollten die Patienten befähigen, Einschränkungen des Einsatzes der Medikamente zu verstehen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen zu können.

Zur Anwendung in der Schwangerschaft konnten die Befragten bei den Mustertexten gegenüber den Originalen mit 84,9 bis 93,0 % meist häufiger die richtigen Antworten angeben. Bei der bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Originalpackungsbeilage von Repaglinide erreichten die Teilnehmer einen Idealwert von 99,1 % korrekter Aussagen. Dieser Anteil war auch signifikant höher im Vergleich zu dem entsprechenden Muster (Tab. 20).

Signifikante Unterschiede in der Verständlichkeit waren zu Gunsten der Muster ausgeprägt. Dagegen konnten die beteiligten Personen aus dem Original von Telmisartan neben dem von Repaglinide im Vergleich zu den äquivalenten Mustertexten die Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft signifikant besser auffinden (Tab. 20).

Innerhalb der Gruppe der Muster waren die Gebrauchsinformationen von Ibuprofen und Paracetamol in Bezug auf die erfragte Information zur Schwangerschaft signifikant am schlechtesten verständlich (Tab. 20, Anhang 19).

Bei Betrachtung der Ergebnisse aller Originale fanden die Befragten die geforderte Information bei Ibuprofen und Paracetamol signifikant seltener. Zusätzlich konnten die Teilnehmer die Texte zur Anwendung in der Schwangerschaft dieser beiden Packungsbeilagen, aber auch von Telmisartan, signifikant schlechter verstehen (Tab. 20, Anhang 19).

Tabelle 20: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikamente nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	91,2	6,0	2,8	217	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.
	Muster	92,9	-	7,1	212			
Ibuprofen	Original	81,3	13,1	5,6	214	ja (0,019)	ja (0,050)	n.s.
	Muster	89,7	7,5	2,8	213			
Paracetamol	Original	75,8	10,9	13,3	211	ja (0,014)	n.s.	n.s.
	Muster	84,9	5,0	10,1	218			
Repaglinide	Original	99,1	-	0,9	214	ja (0,002)	n.s.	ja (0,013)
	Muster	93,0	1,4	5,6	215			
Telmisartan	Original	80,2	19,3	0,5	212	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	ja (0,021)
	Muster	93,0	1,4	5,6	216			

Der Anteil der Befragten, die auf die Frage nach der Anwendbarkeit des Arzneimittels bei einem 8 Jahre alten Kind richtig antworteten, betrug für alle untersuchten Gebrauchsinformationen mindestens 88 %. In der Auffindbarkeit dieser Hinweise bestand zwischen den Ergebnissen der Originale und den dazugehörigen Mustern kein signifikanter Unterschied. Jedoch waren die zur Beantwortung benötigten Texte der Muster von Telmisartan und Enalapril laut [Tabelle 21](#) signifikant besser verständlich als die der Originale. Bei Enalapril spiegelt sich dies auch in dem bedeutend höheren Anteil richtiger Antworten wider.

Innerhalb der Originale wurde bei Ibuprofen und Paracetamol im Vergleich zu Telmisartan und Enalapril immer ein signifikant höherer Anteil richtiger Antworten gegeben. Begründet ist dies in der bedeutend schlechteren Auffindbarkeit der benötigten Informationen der Packungsbeilagen von Telmisartan und Enalapril. Auch bei den Mustertexten von Ibuprofen und Paracetamol wurden die benötigten Quellen zur Anwendbarkeit bei Kindern signifikant besser gefunden als bei den übrigen drei Versionen dieser Gruppe.

In der Kategorie Verständlichkeit gab es innerhalb der beiden Gruppen keine bedeutenden Unterschiede (Tab. 21, Anhang 20).

Tabelle 21: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	88,5	3,2	8,3	218	ja	ja	n.s.
	Muster	94,8	-	5,2	212	(0,020)	(0,016)	
Ibuprofen	Original	97,2	2,3	0,5	214	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	99,5	0,5	-	212			
Paracetamol	Original	97,2	0,9	1,9	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	96,8	2,3	0,9	216			
Repaglinide	Original	95,3	1,9	2,8	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	92,5	0,9	6,6	214			
Telmisartan	Original	89,6	5,2	5,2	210	n.s.	ja	n.s.
	Muster	92,1	0,9	7,0	214		(0,022)	

4.5.5.4 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Wechselwirkungen

Von mindestens 93,5 % der Befragten wurden die in den Mustertexten enthaltenen Wechselwirkungen richtig angegeben. Bei den Gebrauchsinformationen der Originale betrug dieser Anteil 71,6 bis 90,1 %. Im Vergleich zu den Mustern bestand hier mit Ausnahme von Repaglinide immer ein signifikanter Unterschied. Dieser ist in allen vier Fällen gemäß Tabelle 22 in der bedeutend schlechteren Verständlichkeit der Informationen der Originale begründet. Bei Ibuprofen und Telmisartan kommt eine signifikant schlechtere Auffindbarkeit der möglichen Interaktionen hinzu.

Die Teilnehmer konnten bei der Originalpackungsbeilage von Telmisartan im Vergleich zu den anderen dieser Gruppe signifikant seltener eine Wechselwirkung richtig notieren. Die

Ursache des schlechteren Resultats der Gebrauchsinformation von Telmisartan lag gegenüber denen von Repaglinide und Paracetamol in der bedeutend geringeren Verständlichkeit und Auffindbarkeit der möglichen Interaktionen. Gegenüber Enalapril ist das erzielte Ergebnis vorwiegend nur in der schlechteren Auffindbarkeit begründet.

Der Anteil der richtigen Antworten aller Mustertexte zur Angabe einer Wechselwirkung war sehr einheitlich auf hohem Niveau. Signifikante Unterschiede innerhalb dieser Gruppe bestanden nicht (Tab. 22, Anhang 21).

Tabelle 22: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Notieren Sie ein Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	82,4	12,0	5,6	216	ja	ja	n.s.
	Muster	94,8	2,8	2,4	213	(< 0,001)	(< 0,001)	
Ibuprofen	Original	83,8	8,6	7,6	210	ja	ja	ja
	Muster	94,8	3,8	1,4	213	(< 0,001)	(0,035)	(0,004)
Paracetamol	Original	90,1	7,1	2,8	212	ja	ja	n.s.
	Muster	96,3	3,2	0,5	219	(0,001)	(0,012)	
Repaglinide	Original	90,1	5,2	4,7	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	93,5	4,2	2,3	215			
Telmisartan	Original	71,6	13,0	15,4	208	ja	ja	ja
	Muster	95,4	1,8	2,8	216	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)

In der Regel konnten die Befragten zu 83,0 bis 92,0 % bei den Gebrauchsinformationen der Originale und Muster korrekt angeben, was sie nach Erkennen von Wechselwirkungen unternehmen sollen. Zwischen beiden Versionen gab es bis auf einen Fall keine bedeutenden Unterschiede. Bei der Originalpackungsbeilage von Enalapril notierten die Teilnehmer mit nur 58,5 % signifikant seltener die korrekten Maßnahmen bei Vorhandensein von Interaktionen. Das Hauptproblem lag dabei in der geringeren Auffindbarkeit der erfragten Informationen (Tab. 23).

Tabelle 23: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	58,5	12,5	29,0	217	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)
	Muster	84,0	9,9	6,1	213			
Ibuprofen	Original	86,0	5,1	8,9	214	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	85,9	2,8	11,3	212			
Paracetamol	Original	92,0	2,8	5,2	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	88,5	3,7	7,8	218			
Repaglinide	Original	90,7	3,3	6,1	214	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	84,7	5,6	9,7	216			
Telmisartan	Original	83,0	7,6	9,4	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	89,7	4,2	6,1	214			

In der Gruppe der Mustertexte bestanden signifikante Unterschiede nur zwischen Ibuprofen und Enalapril in der Kategorie Verständlichkeit. So wurden bei dem ACE-Hemmer die empfohlenen Hinweise bei Auftreten von Interaktionen schlechter verstanden. Ansonsten sind die Ergebnisse sehr einheitlich.

Anders war es bei den Originalversionen. So konnten bei der Packungsbeilage von Enalapril signifikant weniger Befragte die korrekten Maßnahmen nach Erkennung von Wechselwirkungen notieren. Meist war dies in einer bedeutend schlechteren Verständlichkeit und Auffindbarkeit der benötigten Informationen begründet (Tab. 23, Anhang 22).

4.5.5.5 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Informationen zur Dosierung

Für eine effektive Arzneimittelwirkung müssen die zu behandelnden Personen besonders gut über die Dosierung informiert sein. Hier sind vor allem die Dosierungsanleitung, der Zeitpunkt sowie die Art und Weise der Applikation, aber auch die für die Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigenden Gesichtspunkte der Tageshöchst Dosen zu nennen.

In der korrekten Angabe der maximalen Tagesdosis gab es sehr große Unterschiede. Mit Ausnahme von Ibuprofen konnten die Befragten bei den Mustertexten signifikant häufiger richtig antworten. In der Regel beruhte dies auf bedeutenden Unterschieden in der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Tageshöchst Dosen (Tab. 24).

Tabelle 24: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie viele Tabletten / Milliliter dieses Medikamentes dürfen ... maximal pro Tag angewendet werden.“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	52,5	46,6	0,9	217	ja	ja	n.s.
	Muster	83,6	16,4	-	213	(< 0,001)	(< 0,001)	
Ibuprofen	Original	90,2	8,4	1,4	215	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	90,0	10,0	-	210			
Paracetamol	Original	9,4	83,6	7,0	213	ja	ja	ja
	Muster	84,9	15,1	-	218	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Repaglinide	Original	36,0	56,5	7,5	214	ja	ja	ja
	Muster	94,0	5,6	0,5	216	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Telmisartan	Original	33,3	56,8	9,9	213	ja	ja	ja
	Muster	92,1	7,4	0,5	216	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)

Der Anteil richtiger Antworten lag bei den Musterversionen zwischen 83,6 und 94,0 %. Jedoch verstanden die teilnehmenden Personen offenbar die gefundenen Informationen

unterschiedlich gut. Dabei hatten sie bei Enalapril und Paracetamol die größten Probleme im Verständnis der Angaben und somit auch korrekt zu antworten.

In der Gruppe der Originalpackungsbeilagen bewegte sich der Anteil richtiger Antworten von 9,4 bis 90,2 %. Dies waren sehr große signifikante Unterschiede, die in Problemen der Auffindbarkeit, aber vor allem in einer bedeutend niedrigen Verständlichkeit der maximalen Tagesdosis, ihre Begründung fanden (Tab. 24, Anhang 23).

Die Auswertung der falschen Antworten zur TD_{max} bei den Originalversionen ergab, dass die Befragten bei Repaglinide und Paracetamol die angegebenen Informationen zu über 40 % in Milligramm zwar richtig entnehmen konnten. Aber meist waren sie nicht in der Lage, anhand des Wirkstoffgehaltes die Anzahl der Tabletten oder Milliliter auszurechnen (Tab. 25).

Tabelle 25: Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen gemäß Tabelle 24 zwar falsch antworteten, aber die maximale Tagesdosis in Milligramm korrekt angaben

Original-Packungsbeilage	falsche Antworten aber richtige Mengenangaben in Milligramm		Anzahl falscher Antworten gesamt	Anteil falscher Antworten mit richtigen Angaben in Milligramm von allen Befragten (%)
	Anteil der falschen Antworten (%)	n		
Enalapril	1,0	1	101	0,5
Ibuprofen	5,5	1	18	0,5
Paracetamol	42,1	75	178	35,2
Repaglinide	47,1	57	121	26,6
Telmisartan	13,2	16	121	7,5

Die an der Studie beteiligten Personen hatten bei den Originalen, aber auch bei einigen Mustern, ebenfalls Probleme, die richtige Einmaldosis zu notieren. So betrug der Anteil der korrekten Antworten bei den Originalen 17,3 bis 89,3 %. Bei den Mustertexten waren es dagegen 65,7 bis 97,1 %. Mit Ausnahme von Enalapril konnten die Teilnehmer bei den Mustern signifikant häufiger die korrekte Antwort angeben. Laut Tabelle 26 und Anhang 24 waren die Probleme mit der unterschiedlichen Verständlichkeit bzw. Auffindbarkeit der benötigten Daten in beiden Versionen zu begründen.

Tabelle 26: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist die übliche Anzahl an Tabletten / Milliliter, die ... mit einem Mal anzuwenden ist?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	77,8	17,6	4,6	216	ja	n.s.	n.s.
	Muster	67,6	24,4	8,0	213	(0,013)		
Ibuprofen	Original	89,3	9,8	0,9	215	ja	ja	n.s.
	Muster	97,1	2,9	-	210	(0,002)	(0,004)	
Paracetamol	Original	65,7	31,0	3,3	213	ja	ja	n.s.
	Muster	93,6	5,5	0,9	218	(< 0,001)	(< 0,001)	
Repaglinide	Original	17,3	53,3	29,4	214	ja	ja	ja
	Muster	84,6	12,6	2,8	215	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Telmisartan	Original	71,7	17,0	11,3	212	ja	n.s.	ja
	Muster	80,1	15,3	4,6	216	(0,015)		(0,019)

Von den 52 Fehlern zur Musterpackungsbeilage des ACE-Hemmers gaben die Befragten als übliche Einmaldosis 18-mal die Antwort „zwei Tabletten“ an, die aber erst bei zu geringer Wirkung der allgemeinen Dosis einzunehmen sind, und zusätzlich 20-mal die maximale Tagesdosis von vier Tabletten. Im Fall von Repaglinide notierten die Teilnehmer von 27 Fehlern 12-mal die Dosis, die erst bei unzureichender Blutzuckersenkung zu gebrauchen ist, jedoch nur 3-mal die TD_{max} . Bei Telmisartan wurde in 24 falschen Antworten von insgesamt 33 die Dosis bei ungenügender Wirkung aufgeschrieben, welche gleichzeitig die Tagesmaximaldosis war.

Die Befragten erreichten bei dem Original von Ibuprofen mit 89,3 % signifikant den höchsten und bei dem Original von Repaglinide mit 17,3 % den niedrigsten Anteil der richtigen Antworten. So bestanden innerhalb dieser Gruppe hinsichtlich der Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Einzeldosis große Unterschiede (Tab. 26, Anhang 24).

Wie bei der Tageshöchstdosierung bereitete den Befragten bei den Originalen die Wiedergabe der Einzeldosis die größten Probleme, wenn diese Informationen in Milligramm aufgeführt wurden (Tab. 27). Hier waren vor allem die Packungsbeilagen von Paracetamol, Repaglinide und Telmisartan betroffen.

Tabelle 27: Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen laut Tabelle 26 falsch antworteten, aber die Einmaldosis in Milligramm korrekt angaben

Original-Packungsbeilage	falsche Antworten aber richtige Mengenangaben in Milligramm		Anzahl falscher Antworten gesamt	Anteil falscher Antworten mit richtigen Angaben in Milligramm von allen Befragten (%)
	Anteil der falschen Antworten (%)	n		
Enalapril	-	-	38	-
Ibuprofen	-	-	21	-
Paracetamol	73,7	28	38	13,1
Repaglinide	25,3	23	91	10,7
Telmisartan	44,0	11	25	11,8

Auf die Frage zum möglichen kutanen Gebrauch der Arzneimittel, die auch zur Steigerung der Aufmerksamkeit während der Beantwortung diente, antworteten die Befragten bei allen Versionen mit 86,8 bis 94,4 % richtig mit „nein“. Es konnten keine signifikanten Unterschiede der Aussagen zwischen den Originalen und den Mustertexten nachgewiesen werden. Auffällig war der höhere Anteil nicht gefundener Antworten von 5,1 bis 12,4 % bei allen untersuchten Gebrauchsinformationen (Tab. 28).

Auch innerhalb beider Gruppen bestand keine Signifikanz zwischen den ermittelten Werten.

Tabelle 28: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	90,3	2,3	7,4	216	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	91,1	1,4	7,5	214			
Ibuprofen	Original	86,8	3,3	9,9	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	91,5	-	8,5	211			
Paracetamol	Original	87,7	1,4	10,9	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	87,6	-	12,4	218			
Repaglinide	Original	94,4	0,5	5,1	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	89,8	0,5	9,7	215			
Telmisartan	Original	91,5	0,5	8,0	211	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	91,5	1,0	7,5	213			

Geeignete Maßnahmen bei Überdosierungen konnten die Teilnehmer der Studie nach Lesen der Muster von Ibuprofen und Enalapril signifikant korrekter notieren als bei den entsprechenden Originalen. Die bedeutenden Unterschiede bei Ibuprofen sind auf die schlechte Verständlichkeit, aber vor allem auf die geringere Auffindbarkeit der Informationen im Original zurückzuführen. Im Fall von Enalapril beruht das Resultat vorwiegend auf Problemen in der Verständlichkeit (Tab. 29).

Die Auswertung der Texte der Originale zeigte, dass die Befragten bei Ibuprofen signifikant am schlechtesten die richtigen Informationen wiedergeben konnten.

Zwar waren die Maßnahmen bei Überdosierung bei Repaglinide für die Teilnehmer besser auffindbar, aber sie konnten diese bedeutend schlechter verstehen.

Auch die Resultate einiger Musterpackungsbeilagen unterschieden sich signifikant, allerdings mit geringerer Ausprägung. So sind sie bei Repaglinide in einer schlechteren Verständlichkeit und bei Ibuprofen in der erniedrigten Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Überdosierung begründet (Tab. 29, Anhang 25).

Tabelle 29: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	92,2	5,1	2,7	217	ja	ja	n.s.
	Muster	97,6	0,5	1,9	213	(0,035)	(0,016)	
Ibuprofen	Original	31,3	5,7	63,0	211	ja	ja	ja
	Muster	89,6	1,4	9,0	212	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Paracetamol	Original	96,3	1,4	2,3	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	92,2	3,2	4,6	219			
Repaglinide	Original	88,3	8,9	2,8	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	91,6	5,6	2,8	215			
Telmisartan	Original	97,2	1,9	0,9	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	96,8	0,9	2,3	216			

4.5.5.6 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Informationen über Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind gemäß [Kapitel 4.1.3](#) für die Patienten „sehr wichtige“ Informationen. Jedoch werden sie von den Anwendern der Arzneimittel häufig überbewertet im Vergleich zu dem Nutzen der Präparate, was zur Non-Compliance führen kann ([8, 104](#)). Aus diesem Grund ist die verständliche Übermittlung der Nebenwirkungen und ihrer Relevanz für die Betroffenen sehr bedeutend.

Große Probleme hatten die Befragten bei der richtigen Einschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen. Bei den Mustertexten konnten sie dies immer signifikant leichter als bei den entsprechenden Originalen. Die Ursache hierfür ist in der für den Leser signifikant niedrigeren Verständlichkeit und Auffindbarkeit der entsprechenden Informationen in den Originalen zu sehen. Deshalb konnten die Teilnehmer in dieser Gruppe nur zu 10,6 bis 56,7 % die richtigen Zahlenangaben zur Häufigkeit der Nebenwirkungen notieren ([Tab. 30](#)).

Der Vergleich innerhalb der Gruppe der Mustertexte ergab nur wenige signifikante Unterschiede im Anteil der richtigen Antworten im Gegensatz zu den Ergebnissen bei den Originalen (Tab. 30, Anhang 26).

Tabelle 30: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Schätzen Sie ein, durch Angabe von Zahlen, wie häufig die Nebenwirkung ... auftritt!“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	17,0	42,2	40,8	147	ja	ja	ja
	Muster	73,6	16,4	10,0	140	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Ibuprofen	Original	56,7	34,2	9,1	164	ja	ja	n.s.
	Muster	78,9	17,4	3,7	161	(< 0,001)	(0,002)	
Paracetamol	Original	28,4	54,3	17,3	162	ja	ja	ja
	Muster	86,3	10,1	3,6	168	(< 0,001)	(< 0,001)	(0,002)
Repaglinide	Original	21,8	59,2	19,0	147	ja	ja	ja
	Muster	76,0	19,9	4,1	171	(< 0,001)	(< 0,001)	(0,004)
Telmisartan	Original	10,6	65,2	24,2	161	ja	ja	ja
	Muster	73,8	18,1	8,1	160	(< 0,001)	(< 0,001)	(0,002)

Die häufigsten Fehler der an der Studie beteiligten Personen bei den Mustertexten waren, dass sie sich in der jeweiligen Spalte um eine bis zwei Zehnerpotenzen vertan hatten oder die erfragten Angaben nicht in Zahlen, aber korrekt in Form eines Adjektivs wie „gelegentlich“ erfolgten. Dagegen war bei den Originalen das Spektrum der Abweichungen der Häufigkeitsangaben wesentlich größer. Gleichzeitig wurden mehr Adjektive notiert, die zu einem hohen Prozentsatz falsch waren (Tab. 31).

Tabelle 31: Art der falsch angegebenen Häufigkeiten von Nebenwirkungen

Packungsbeilage	Angabe eines Adjektivs z. B. selten		überschätzte Häufigkeiten im Faktor bis				unterschätzte Häufigkeiten im Faktor bis			Diverses	Anzahl der Fehler (gesamt)
	richtig	falsch	10	10 ²	10 ³	10 ⁴	10	10 ²	10 ³		
Original											
Enalapril	15	9	9	-	-	-	14	3	9	3	62
Ibuprofen	22	8	15	3	7	1	-	-	-	-	56
Paracetamol	27	4	34	12	-	-	2	5	-	4	88
Repaglinide	12	12	13	21	24	2	-	-	-	3	87
Telmisartan	28	1	13	32	5	-	24	-	-	2	105
Muster											
Enalapril	4	1	10	3	-	-	2	3	-	-	23
Ibuprofen	14	1	8	5	-	-	-	-	-	-	28
Paracetamol	7	-	5	-	-	-	5	-	-	-	17
Repaglinide	8	3	9	10	2	2	-	-	-	-	34
Telmisartan	9	-	5	7	3	-	5	-	-	-	29

Maßnahmen, die bei Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen sind, gaben die Teilnehmer bei den Musterpackungsbeilagen zu 95,3 bis 99,0 % richtig an. Jedoch konnten die Befragten dieses Ergebnis bei den Originalen nur bei Paracetamol erreichen. So wurden bei Ibuprofen und Enalapril signifikante Unterschiede zwischen beiden Versionen ermittelt. Im Fall des schmerz- und fiebersenkenden Arzneimittels war dies durch eine für den Leser signifikant schlechtere Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen im Original begründet. Dagegen konnten die teilnehmenden Personen aus dem Original von Enalapril nur zu 74,9 % die korrekten Maßnahmen bei Nebenwirkungen entnehmen, weil ein Viertel der Patienten diese nicht verstanden (Tab. 32).

Innerhalb der Gruppe der Mustertexte traten für die Befragten keine bedeutenden Unterschiede auf, die richtigen Maßnahmen zu notieren.

Dagegen waren die Ergebnisse in der Gruppe der Originale nicht so homogen. Signifikanzen im Anteil der korrekten Antworten beruhten vorwiegend auf Problemen der Verständlichkeit und nur bei Ibuprofen in der schlechteren Auffindbarkeit der benötigten Informationen (Tab. 32, Anhang 27).

Tabelle 32: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	74,9	24,2	0,9	215	ja	ja	n.s.
	Muster	95,3	3,3	1,4	212	(< 0,001)	(< 0,001)	
Ibuprofen	Original	89,8	4,6	5,6	215	ja	ja	ja
	Muster	99,0	0,5	0,5	213	(< 0,001)	(0,021)	(0,006)
Paracetamol	Original	98,6	0,5	0,9	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	95,9	1,8	2,3	219			
Repaglinide	Original	92,9	6,6	0,5	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	96,3	3,7	-	215			
Telmisartan	Original	92,4	7,1	0,5	212	n.s.	ja	n.s.
	Muster	97,2	2,3	0,5	216		(0,049)	

Kritisch sollten die in der Originalgebrauchsinformation von Enalapril enthaltenen Maßnahmen bei möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen hinterfragt werden. So waren bei 42 % der falschen Antworten die Befragten der Meinung, generell das Arzneimittel absetzen zu müssen. Gleichzeitig entstanden 35 % der Fehler, weil einige Teilnehmer aus der Packungsbeilage entnahmen, es muss bei Nebenwirkungen immer Epinephrin gespritzt werden.

Bei drei Originalen waren immerhin 14 Befragte (1,3 % aller Teilnehmer) der Auffassung, einen Arzt nur informieren zu müssen, wenn die aufgetretene Nebenwirkung nicht in der Gebrauchsinformation gelistet wurde (Tab. 33).

Tabelle 33: Falsche Entscheidungen der Befragten über Gegenmaßnahmen bei möglichen Nebenwirkungen anhand der Informationen aus den Packungsbeilagen der Originale

Original-Packungsbeilage	Anzahl häufiger Fehler (n)			Anzahl falscher Antworten (gesamt)
	Arzneimittel ist immer abzusetzen	nur bei nicht gelisteten Nebenwirkungen den Arzt informieren	immer Epinephrin spritzen	
Enalapril	22	5	18	52
Ibuprofen	-	5	-	10
Paracetamol	-	-	-	1
Repaglinide	-	-	-	14
Telmisartan	2	4	-	15

Informationen über Nebenwirkungen, bei deren Auftreten der Patient sofort den Arzt aufsuchen muss, sind sehr wichtig für den Schutz der Gesundheit und des Lebens der Betroffenen. Jedoch konnten die an der Befragung beteiligten Personen diese bedrohlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht immer richtig bewerten. Mit Ausnahme von Paracetamol wurden bei den Mustertexten mit 32,5 bis 88,3 % immer signifikant häufiger die richtigen Antworten gegeben im Vergleich zu den Originalen mit 7,1 bis 78,3 %. Dabei hatten die Befragten bei allen Versionen die größten Probleme in der Verständlichkeit der Informationen. Bei den Originalen von Telmisartan und Enalapril war auch die Auffindbarkeit betroffen (Tab. 34).

Innerhalb der Gruppe der Muster bestanden signifikante Unterschiede im Verständnis der angegebenen schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Probleme in der Auffindbarkeit der Informationen traten bei den Mustertexten kaum auf.

Dagegen hatten die Teilnehmer bei den Originalen von Enalapril und Telmisartan gegenüber allen anderen Packungsbeilagen dieser Gruppe signifikant mehr Schwierigkeiten, Informationen über bedrohliche Nebenwirkungen zu finden. Zusätzlich waren zwischen allen Originalen Signifikanzen in der Verständlichkeit der angegebenen Informationen vorhanden. Dies führte zu beträchtlichen Problemen, schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen korrekt notieren zu können (Tab. 34, Anhang 28).

Tabelle 34: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie laut Packungsbeilage sofort zum Arzt gehen müssen.“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	24,7	59,5	15,8	215	ja	ja	ja
	Muster	88,2	10,4	1,4	212	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)
Ibuprofen	Original	64,7	28,8	6,5	215	ja	ja	ja
	Muster	88,3	9,4	2,3	213	(< 0,001)	(< 0,001)	(0,049)
Paracetamol	Original	78,3	17,5	4,2	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	71,2	25,1	3,7	219			
Repaglinide	Original	54,7	42,5	2,8	214	ja	ja	n.s.
	Muster	73,6	24,5	1,9	216	(< 0,001)	(< 0,001)	
Telmisartan	Original	7,1	66,5	26,4	212	ja	ja	ja
	Muster	32,5	63,3	4,2	215	(< 0,001)	(< 0,001)	(< 0,001)

4.5.5.7 Analyse der Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen zur Aufbewahrung und des Standes der Informationen der Packungsbeilagen

Bei allen Mustertexten konnten die Teilnehmer der Befragung mit einem Anteil von 95,9 bis 98,6 % die richtigen Vorschriften der Aufbewahrung notieren. Gegenüber den Originalen von Ibuprofen und Paracetamol wurden signifikant mehr richtige Antworten gegeben. Im Fall von Ibuprofen war dies auf eine bedeutend schlechtere Verständlichkeit der Originalversion und bei Paracetamol auf Probleme in der Auffindbarkeit der Informationen zurückzuführen (Tab. 35).

Die Probleme, dass die Teilnehmer Angaben der Lagerung aus den Originalen von Ibuprofen und Paracetamol nicht korrekt wiedergeben konnten, zeigten sich auch im Gruppenvergleich.

Dagegen gab es unter den Musterpackungsbeilagen keine signifikanten Unterschiede in allen drei Kategorien (Tab. 35, Anhang 29).

Tabelle 35: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	97,2	2,3	0,5	213	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	98,6	0,9	0,5	213			
Ibuprofen	Original	87,4	8,9	3,7	214	ja	ja	n.s.
	Muster	97,2	2,3	0,5	213	(< 0,001)	(0,003)	
Paracetamol	Original	86,7	5,2	8,1	211	ja	n.s.	ja
	Muster	95,9	3,6	0,5	219	(0,003)		(< 0,001)
Repaglinide	Original	98,6	0,5	0,9	214	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	97,2	2,3	0,5	215			
Telmisartan	Original	97,2	1,4	1,4	212	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	98,1	0,5	1,4	215			

Damit die Leser der Packungsbeilagen über die Aktualität der enthaltenen Angaben informiert sind, ist gemäß Arzneimittelgesetz § 11 das Datum der Fassung der jeweiligen Gebrauchsinformation aufzuführen. In den Mustern konnten die Befragten zu 96,7 bis 99,5 % diesen Hinweis richtig wiedergeben. Mit Ausnahme von Telmisartan war dies im Vergleich zu den entsprechenden Originalen immer signifikant besser. Bei den Originalversionen von Ibuprofen und Enalapril begründeten sich die Probleme der beteiligten Personen auf eine signifikant geringere Auffindbarkeit sowie bei Repaglinide in der schlechteren Verständlichkeit des angegebenen Datums (Tab. 36, Anhang 30).

Tabelle 36: Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?“

Packungsbeilage		Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	n	Signifikanz zwischen Original und Muster (p)		
						richtige Antworten	Verständlichkeit	Auffindbarkeit
Enalapril	Original	92,2	2,3	5,5	217	ja	n.s.	ja
	Muster	98,6	1,4	-	214	(0,004)		(< 0,001)
Ibuprofen	Original	89,1	2,4	8,5	212	ja	n.s.	ja
	Muster	96,7	0,9	2,4	212	(0,006)		(0,012)
Paracetamol	Original	96,2	1,0	2,8	212	ja	n.s.	n.s.
	Muster	99,5	-	0,5	219	(0,031)		
Repaglinide	Original	88,3	9,4	2,3	214	ja	ja	n.s.
	Muster	98,1	0,5	1,4	215	(< 0,001)	(< 0,001)	
Telmisartan	Original	94,3	1,0	4,7	210	n.s.	n.s.	n.s.
	Muster	97,7	0,5	1,8	216			

4.5.6 Persönliche Meinungen der Befragten über die untersuchten Packungsbeilagen

Die im Abschnitt „Persönliche Meinungen über die Packungsbeilage“ des Fragebogens vorgelegten 17 Aussagen dienten dazu, den individuellen Eindruck der untersuchten Gebrauchsinformationen auf jeden Teilnehmer der Studie zu erfassen. Analog den bereits erläuterten Ergebnissen zur Wiedergabe des Inhaltes der Packungsbeilagen gab es auch hier große quantitative Unterschiede.

Wie in den [Kapiteln 3.4.1](#) und [3.4.3](#) beschrieben, bewerteten die Befragten die vorgegebenen 17 Items mit Hilfe einer Skala, die 5 Kategorien von „ja“ für eine volle Zustimmung bis „nein“ für eine Ablehnung enthielt. Zur Auswertung mussten 8 der 17 Aussagen umcodiert werden, damit immer die Antwort „ja“ für das angestrebte Ideal einer Gebrauchsinformation war ([Anhang 7](#)).

4.5.6.1 Meinungen über das Vertrauen zur Packungsbeilage und zum Arzneimittel

Alle Musterpackungsbeilagen motivierten die Befragten signifikant besser im Vergleich zu den entsprechenden Originalen, die Gebrauchsinformationen zu lesen (Tab. 37).

Innerhalb der Gruppe der Muster bestanden keine signifikanten Unterschiede (Tab. 37, Anhang 31). Die berechneten Mediane der Originale betrachtet, ergab sich nach Prüfung der Signifikanz folgende Reihenfolge der Motivation, diese zu lesen:

1. Paracetamol-Original
2. Repaglinide-Original und Telmisartan-Original
4. Ibuprofen-Original
5. Enalapril-Original

Tabelle 37: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,53	4,35	eher ja	eher nein	214	217	< 0,001
Ibuprofen	1,42	4,01	ja	eher nein	212	213	< 0,001
Paracetamol	1,44	2,62	ja	weder noch *	219	208	< 0,001
Repaglinide	1,52	3,46	eher ja	weder noch *	213	209	< 0,001
Telmisartan	1,47	3,49	ja	weder noch *	213	211	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Nach Lesen der Packungsbeilagen fühlten sich die an der Befragung beteiligten Personen durch die Mustertexte im Vergleich zum entsprechenden Original auch immer signifikant besser informiert. Innerhalb der Gruppe der Muster gab es dazu keine bedeutenden Unterschiede. Dagegen glaubten die Teilnehmer durch die im Umfang kürzeren Originale von Paracetamol und Repaglinide wesentlich besser informiert zu sein als durch die bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Gebrauchsinformationen mit größerer Textfülle von Ibuprofen und Enalapril (Tab. 38, Anhang 32).

Tabelle 38: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,46	2,38	ja	eher ja	213	215	< 0,001
Ibuprofen	1,37	2,14	ja	eher ja	212	213	< 0,001
Paracetamol	1,37	1,68	ja	eher ja	219	209	< 0,001
Repaglinide	1,38	1,81	ja	eher ja	211	211	< 0,001
Telmisartan	1,44	1,91	ja	eher ja	212	210	< 0,001

Die entwickelten Muster beängstigten die Verbraucher signifikant weniger als deren dazugehörige Originale. Jedoch gibt es innerhalb der Muster einige Unterschiede. So wurde durch den Mustertext von Paracetamol bei den Befragten zum entsprechenden Medikament signifikant ein höheres Vertrauen erzeugt im Gegensatz zu Enalapril. Analoges trifft auf die Gruppe der Originale zu (Tab. 39, Anhang 33)

Tabelle 39: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	2,24	3,86	eher ja	eher nein	213	217	< 0,001
Ibuprofen	1,97	2,46	eher ja	eher ja	212	214	0,006
Paracetamol	1,55	1,86	eher ja	eher ja	219	211	< 0,001
Repaglinide	1,84	2,10	eher ja	eher ja	212	213	= 0,001
Telmisartan	1,85	2,24	eher ja	eher ja	213	212	< 0,001

Auf die Frage, ob sich die an der Studie beteiligten Personen alle Packungsbeilagen so wünschen wie das vorgelegte Exemplar, erzielte jedes Muster als Gesamturteil das Prädikat „ja“. Hier bestand ein signifikanter Unterschied zu den Originalen, die nicht besser als mit dem Prädikat „weder noch“ bewertet wurden.

Unter den Mustertexten konnten keine Signifikanzen ermittelt werden. Dagegen waren die Unterschiede zwischen den Originalen erheblich. Signifikant ablehnend wurden die Originalgebrauchsinformationen von Ibuprofen und Enalapril bewertet (Tab. 40, Anhang 34).

Tabelle 40: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,48	4,39	ja	eher nein	213	215	< 0,001
Ibuprofen	1,41	4,16	ja	eher nein	211	213	< 0,001
Paracetamol	1,43	2,62	ja	weder noch *	216	208	< 0,001
Repaglinide	1,47	3,27	ja	weder noch *	212	210	< 0,001
Telmisartan	1,49	2,97	ja	weder noch *	212	208	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

4.5.6.2 Meinungen zur Lesbarkeit der Packungsbeilagen

Den Befragten war die Schrift bei allen Musterpackungsbeilagen groß genug, so dass sie diese Frage in jedem Fall mit „ja“ bewerteten.

Ganz anders stellte sich das bei den Originalen dar. Hier erhielt die Packungsbeilage von Telmisartan zwar eine abgeschwächte Zustimmung in Bezug auf die Schriftgröße. Diejenigen von Ibuprofen und Enalapril wurden als zu klein eingeschätzt (Tab. 41, Anhang 35).

Tabelle 41: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,08	3,67	ja	eher nein	205	213	< 0,001
Ibuprofen	1,11	3,66	ja	eher nein	212	213	< 0,001
Paracetamol	1,09	2,75	ja	weder noch *	215	211	< 0,001
Repaglinide	1,08	2,59	ja	weder noch *	213	211	< 0,001
Telmisartan	1,12	1,71	ja	eher ja	211	207	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Bei allen Mustertexten stimmten die Befragten der Aussage voll zu, dass der Kontrast zwischen der Farbe der Schrift und dem Papier die Lesbarkeit des Textes fördert. Hier unterschieden sich die Antworten im Vergleich zu den Originalen signifikant, die mit Ausnahme von Telmisartan nur mit einem „trifft weder noch zu“ bewertet wurden (Tab 42). Innerhalb beider Gruppen bestanden keine Signifikanzen.

Tabelle 42: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Kontrast zwischen der Farbe der Schrift und des Papiers fördert die Lesbarkeit des Textes.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,38	2,94	ja	weder noch *	213	216	< 0,001
Ibuprofen	1,31	3,10	ja	weder noch *	213	213	< 0,001
Paracetamol	1,28	2,58	ja	weder noch *	218	208	< 0,001
Repaglinide	1,35	2,61	ja	weder noch *	214	211	< 0,001
Telmisartan	1,40	2,36	ja	eher ja	210	210	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Die Texte der Muster konnten durch alle Teilnehmer im Vergleich mit den Originalen signifikant besser gelesen werden.

Bei den Originalen bildeten sich zwei Gruppen heraus, die untereinander deutliche Unterschiede aufwiesen. Dabei erhielten die Originale von Ibuprofen und Enalapril die geringste Bewertung (Tab. 43, Anhang 36).

Tabelle 43: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,09	2,93	ja	weder noch *	214	214	< 0,001
Ibuprofen	1,07	2,53	ja	weder noch *	211	211	< 0,001
Paracetamol	1,09	1,69	ja	eher ja	217	209	< 0,001
Repaglinide	1,11	1,79	ja	eher ja	213	212	< 0,001
Telmisartan	1,14	1,70	ja	eher ja	211	209	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

4.5.6.3 Meinungen zum Umfang der Packungsbeilagen

Bei jeder der untersuchten Gebrauchsinformationen hatten die Befragten das Gefühl, dass Ihnen alle wichtigen Fragen zum Arzneimittel ausreichend erklärt wurden. Durch die Musterpackungsbeilagen fühlten sie sich jedoch immer signifikant besser informiert.

Innerhalb der Gruppe der Muster gab es keine bedeutenden Unterschiede, wohl aber zwischen einigen Originalen. So stimmten die beteiligten Personen bei den Packungsbeilagen von Paracetamol und Repaglinide im Vergleich zu Enalapril signifikant eher zu, ausreichend informiert zu sein (Tab. 44, Anhang 37).

Tabelle 44: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,50	2,26	ja	eher ja	214	213	< 0,001
Ibuprofen	1,40	1,92	ja	eher ja	211	212	< 0,001
Paracetamol	1,39	1,70	ja	eher ja	218	209	< 0,001
Repaglinide	1,52	1,79	eher ja	eher ja	213	211	< 0,001
Telmisartan	1,41	1,88	ja	eher ja	213	212	< 0,001

Bei allen Mustern und den Originalen von Paracetamol, Telmisartan und Repaglinide waren den Teilnehmern nicht zu viele Informationen enthalten. Dabei wurde jeder Mustertext gegenüber dem entsprechenden Original signifikant besser bewertet. Unter den Mustern gab es nur zwischen Paracetamol und Enalapril signifikante Unterschiede.

Dagegen waren den Lesern bei den Originalen von Enalapril und zum Teil von Ibuprofen zu viele Informationen vorhanden (Tab. 45, Anhang 38).

Tabelle 45: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,63	4,06	eher ja	eher nein	212	216	< 0,001
Ibuprofen	1,58	3,12	eher ja	weder noch *	213	210	< 0,001
Paracetamol	1,37	1,68	ja	eher ja	217	209	= 0,001
Repaglinide	1,57	2,30	eher ja	eher ja	214	213	< 0,001
Telmisartan	1,52	2,20	eher ja	eher ja	212	212	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Bei keiner der getesteten Gebrauchsinformationen hatten die Beteiligten den Eindruck, dass ihnen Informationen fehlten. Im Vergleich der Musterpackungsbeilagen mit deren

Originalen hinsichtlich der abgegebenen Meinungen, ob alle Informationen enthalten sind, wurden erstere generell besser bewertet und dies mit Ausnahme von Enalapril auch signifikant (Tab. 46).

Innerhalb der Gruppen der Muster- und Originaltexte bestanden keine bedeutenden Unterschiede.

Tabelle 46: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen mir keine Informationen zu diesem Medikament.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,60	1,77	eher ja	eher ja	211	213	n.s. (0,090)
Ibuprofen	1,38	1,88	ja	eher ja	212	212	< 0,001
Paracetamol	1,41	1,67	ja	eher ja	215	210	< 0,001
Repaglinide	1,51	1,78	eher ja	eher ja	214	209	< 0,001
Telmisartan	1,55	1,73	eher ja	eher ja	212	211	0,007

4.5.6.4 Meinungen zur Verständlichkeit der Packungsbeilagen

Den Mustertexten bescheinigten die Befragten in jedem Fall eine sehr gute Verständlichkeit auf relativ einheitlichem Niveau. Dabei waren die Unterschiede zu den entsprechenden Originalen immer signifikant.

Innerhalb der Gruppe der Originale wurden die Informationen des ACE-Hemmers Enalapril als am schlechtesten verständlich eingestuft (Tab. 47, Anhang 39).

Alle Teilnehmer der Befragung schätzten ein, dass in den Mustertexten komplizierte Sätze fehlten, wobei innerhalb dieser Gruppe keine signifikanten Unterschiede bestanden.

Allerdings waren die abgegebenen Meinungen zu den Mustern gegenüber deren Originalpackungsbeilagen immer signifikant besser. Im Gruppenvergleich der Ergebnisse aller Originale erhielt die Gebrauchsinformation von Paracetamol die beste und die von Enalapril die signifikant schlechteste Bewertung (Tab. 48, Anhang 40).

Tabelle 47: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,37	3,22	ja	weder noch *	214	216	< 0,001
Ibuprofen	1,33	2,09	ja	eher ja	212	212	< 0,001
Paracetamol	1,28	1,68	ja	eher ja	218	210	< 0,001
Repaglinide	1,32	2,06	ja	eher ja	213	210	< 0,001
Telmisartan	1,31	1,98	ja	eher ja	212	209	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Tabelle 48: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,53	3,74	eher ja	eher nein	214	215	< 0,001
Ibuprofen	1,47	2,15	ja	eher ja	213	214	< 0,001
Paracetamol	1,36	1,80	ja	eher ja	217	207	< 0,001
Repaglinide	1,49	2,41	ja	eher ja	214	211	< 0,001
Telmisartan	1,39	2,21	ja	eher ja	212	209	< 0,001

Auf die Frage nach dem Vorkommen von Fremdwörtern in den Gebrauchsinformationen antworteten die Befragten, dass diese in allen Mustern im Vergleich zu deren Originalen signifikant seltener verwendet wurden (Tab. 49, Anhang 41).

Tabelle 49: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,99	4,36	eher ja	eher nein	213	213	< 0,001
Ibuprofen	1,77	2,89	eher ja	weder noch *	209	212	< 0,001
Paracetamol	1,81	2,69	eher ja	weder noch *	215	207	< 0,001
Repaglinide	1,92	3,91	eher ja	eher nein	210	211	< 0,001
Telmisartan	1,70	2,80	eher ja	weder noch *	212	208	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Die befragten Personen bestätigten bei allen untersuchten Packungsbeilagen, dass sie eher keine unpräzisen Informationen enthalten. Jedoch wurde jedes Muster signifikant besser bewertet als das entsprechende Original (Tab. 50, Anhang 42).

Tabelle 50: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,58	2,44	eher ja	eher ja	213	209	< 0,001
Ibuprofen	1,46	2,04	ja	eher ja	212	212	< 0,001
Paracetamol	1,41	1,82	ja	eher ja	217	208	< 0,001
Repaglinide	1,51	2,00	eher ja	eher ja	212	211	< 0,001
Telmisartan	1,54	1,95	eher ja	eher ja	213	210	< 0,001

4.5.6.5 Meinungen zur Übersichtlichkeit der Gliederung der Packungsbeilagen

Bei jedem Muster waren die Befragten relativ einheitlich der Meinung, die erfragten Informationen zum Inhalt der Packungsbeilagen leicht finden zu können und zwar im Vergleich zu den Originalen immer signifikant besser.

Bei den Originalversionen wurde die Packungsbeilage von Paracetamol signifikant am besten und die von Ibuprofen sowie Enalapril mit dem Prädikat „trifft weder noch zu“ am schlechtesten in der Auffindbarkeit der Informationen bewertet (Tab. 51, Anhang 43).

Tabelle 51: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,42	2,91	ja	weder noch *	211	216	< 0,001
Ibuprofen	1,33	2,77	ja	weder noch *	211	212	< 0,001
Paracetamol	1,28	1,73	ja	eher ja	219	209	< 0,001
Repaglinide	1,39	2,03	ja	eher ja	213	210	< 0,001
Telmisartan	1,37	2,14	ja	eher ja	213	211	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

Zur Aussage, ob jede Zwischenüberschrift gut über den nachfolgenden Text informiert, wurde jedem Mustertext signifikant in einem höheren Maß zugestimmt als den Originalen. Innerhalb der Gruppe der Originale erhielt die Packungsbeilage von Ibuprofen die geringste Zustimmung zur vorgelegten Aussage (Tab. 52, Anhang 44).

Die interessantesten Informationen waren für die Befragten bei allen Mustern einheitlich signifikant eher zu Beginn in den Packungsbeilagen enthalten im Vergleich zu deren Originalen.

Innerhalb der Gruppe der Originale erhielt die Gebrauchsinformation von Paracetamol die größte Zustimmung (Tab. 53, Anhang 45).

Tabelle 52: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,14	1,48	ja	ja	214	214	< 0,001
Ibuprofen	1,10	1,64	ja	eher ja	212	212	< 0,001
Paracetamol	1,07	1,31	ja	ja	217	211	< 0,001
Repaglinide	1,14	1,32	ja	ja	214	213	= 0,001
Telmisartan	1,14	1,48	ja	ja	212	210	< 0,001

Tabelle 53: Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“

Packungsbeilage	berechneter Median		Meinung der Befragten		n		Signifikanz zwischen Muster und Original (p)
	Muster	Original	Muster	Original	Muster	Original	
Enalapril	1,76	3,19	eher ja	weder noch *	210	210	< 0,001
Ibuprofen	1,81	2,85	eher ja	weder noch *	211	212	< 0,001
Paracetamol	1,59	2,26	eher ja	eher ja	216	208	< 0,001
Repaglinide	1,77	2,99	eher ja	weder noch *	211	208	< 0,001
Telmisartan	1,78	2,69	eher ja	weder noch *	212	209	< 0,001

* „weder noch“ entspricht der Bewertungskategorie „trifft weder noch zu“

4.5.7 Direkt vergleichende Bewertung zwischen den Originalen und Mustern

Beim direkten Vergleich der Mustertexte mit dem jeweils entsprechenden Original erhielten die Muster in allen sechs Bewertungskategorien den höchsten Zuspruch, wobei die Einzelbewertungen bestätigt wurden.

So wurde jede der erarbeiteten Musterversionen von über 90 % der Befragten als bedeutend besser lesbar eingeschätzt, wobei keine signifikanten Unterschiede der

Vergleichspaare ermittelt werden konnten. Gleichzeitig beurteilten die Teilnehmer, dass die Informationen in den Mustertexten wesentlich leichter auffindbar sind (Tab. 54, Anhang 46).

Tabelle 54: Vergleich der Lesbarkeit, Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Informationen der Packungsbeilagen, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.

Packungsbeilage	Muster (%)	Original (%)	Ich weiß nicht. (%)	n	95%-Konfidenzintervall des Musters ($g_u \leq \text{Muster} \leq g_o$) (%)
Bei welcher der beiden Packungsbeilagen ist der Text am besten lesbar?					
Enalapril	96,7	2,8	0,5	212	(94,3 ≤ Muster ≤ 99,1)
Ibuprofen	98,5	1,0	0,5	206	(96,9 ≤ Muster ≤ 100,0)
Paracetamol	96,6	2,4	1,0	208	(94,2 ≤ Muster ≤ 99,1)
Repaglinide	93,3	4,8	1,9	208	(89,9 ≤ Muster ≤ 96,7)
Telmisartan	94,3	3,8	1,9	209	(91,1 ≤ Muster ≤ 97,4)
In welcher Packungsbeilage sind die Informationen leichter auffindbar?					
Enalapril	92,9	3,8	3,3	212	(89,5 ≤ Muster ≤ 96,4)
Ibuprofen	95,2	2,4	2,4	206	(92,2 ≤ Muster ≤ 98,1)
Paracetamol	84,1	4,3	11,6	207	(79,1 ≤ Muster ≤ 89,0)
Repaglinide	79,9	11,5	8,6	209	(74,5 ≤ Muster ≤ 85,3)
Telmisartan	91,4	2,4	6,2	209	(87,6 ≤ Muster ≤ 95,2)
In welcher Packungsbeilage ist der Text am verständlichsten?					
Enalapril	91,9	2,4	5,7	211	(88,3 ≤ Muster ≤ 95,6)
Ibuprofen	88,8	3,4	7,8	206	(84,5 ≤ Muster ≤ 93,1)
Paracetamol	79,7	4,8	15,5	207	(74,2 ≤ Muster ≤ 85,2)
Repaglinide	78,2	6,3	15,5	206	(72,5 ≤ Muster ≤ 83,8)
Telmisartan	82,8	2,4	14,8	209	(77,7 ≤ Muster ≤ 87,9)

Gegenüber den entsprechenden Originalen wurde jede Musterversion auch als besser verständlich bewertet. Erwähnenswert ist, dass bei Paracetamol, Repaglinide und Telmisartan häufiger beide Versionen gleich gut verständlich waren. (Tab. 54, Anhang 47).

Tabelle 55: Vergleich der Motivation zum Lesen, der Übersichtlichkeit und der gewünschten zukünftigen Packungsbeilage, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.

Packungsbeilage	Muster (%)	Original (%)	Ich weiß nicht. (%)	n	95 %-Konfidenzintervall des Musters ($g_u \leq \text{Muster} \leq g_o$) (%)
Welche der beiden Packungsbeilagen motiviert Sie, diese als erstes zu lesen?					
Enalapril	95,8	1,4	2,8	212	(93,0 ≤ Muster ≤ 98,5)
Ibuprofen	97,6	1,4	1,0	206	(95,5 ≤ Muster ≤ 99,7)
Paracetamol	91,2	4,4	4,4	206	(87,4 ≤ Muster ≤ 95,1)
Repaglinide	88,0	6,2	3,8	208	(83,6 ≤ Muster ≤ 92,4)
Telmisartan	95,7	2,4	1,9	209	(92,9 ≤ Muster ≤ 98,4)
Welche Packungsbeilage ist Ihnen am übersichtlichsten?					
Enalapril	92,4	3,8	3,8	211	(88,8 ≤ Muster ≤ 96,0)
Ibuprofen	97,1	1,9	1,0	206	(94,8 ≤ Muster ≤ 99,4)
Paracetamol	89,9	5,3	4,8	207	(85,7 ≤ Muster ≤ 94,0)
Repaglinide	83,2	13,0	3,8	208	(78,1 ≤ Muster ≤ 88,3)
Telmisartan	95,2	3,4	1,4	208	(92,3 ≤ Muster ≤ 98,1)
Welche der beiden Packungsbeilagen wünschen Sie sich in Zukunft?					
Enalapril	91,0	2,8	6,2	210	(87,1 ≤ Muster ≤ 94,8)
Ibuprofen	97,1	1,9	1,0	205	(94,8 ≤ Muster ≤ 99,4)
Paracetamol	86,9	3,9	9,2	206	(82,3 ≤ Muster ≤ 91,5)
Repaglinide	84,1	10,6	5,3	207	(79,1 ≤ Muster ≤ 89,0)
Telmisartan	88,5	3,8	7,7	208	(84,1 ≤ Muster ≤ 92,8)

Die Musterpackungsbeilagen motivierten die Befragten in allen fünf Fällen eindeutig stärker, die jeweilige Gebrauchsinformation zu lesen. Auch die Übersichtlichkeit der Muster beurteilten die Teilnehmer der Umfrage eindeutig besser als die der Originale.

Hinsichtlich der für die Zukunft gewünschten Packungsbeilagen entschieden sich weit über 80 % der befragten Personen für die Mustertexte.

Innerhalb der Gruppe der Originale erhielt die Gebrauchsinformation von Repaglinide in allen drei zuletzt beschriebenen Kategorien einen signifikant höheren Zuspruch gegenüber den anderen Versionen (Tab. 55, Anhang 48 - 50).

4.5.8 Abhängigkeiten der Ergebnisse der Befragung von demographischen Variablen

Grundsätzlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass Patienten mit unterschiedlichem Alter, Geschlecht, aber auch mit verschiedenem Bildungsstand Packungsbeilagen gleich beurteilen. Aus diesem Grund wurden mögliche Abhängigkeiten der Studienergebnisse von den demographischen Variablen untersucht.

Dabei hatte das Alter der Befragten nur einen geringen Einfluss auf die Fähigkeit, die Inhalte der Packungsbeilagen richtig wiedergeben zu können. Allerdings konnten die jüngsten Teilnehmer signifikant weniger korrekt antworten als die 21- bis 40-Jährigen. Differenzen in der Auffindbarkeit der Informationen bestanden allerdings nicht.

Anders verhielt es sich beim erforderlichen Zeitbedarf zur Beantwortung. So bestanden zwischen allen Altersklassen signifikante Unterschiede, wobei die 21- bis 40-Jährigen gefolgt von den Jüngsten am schnellsten waren. Mit steigendem Alter erhöhte sich der Zeitaufwand für die selben Aufgaben bis auf 60 % (Tab. 56, Anhang 51).

Den Bildungsstand berücksichtigend, bestanden signifikante Unterschiede in der Verständlichkeit der Informationen - Anteil der richtigen und falschen Antworten - nur zur Gruppe der Befragten mit höchstem Abschluss 8. Klasse. Diese waren auch hinsichtlich des benötigten Zeitaufwandes vorhanden, alle Fragen zum Inhalt der Packungsbeilage zu beantworten. Einflüsse der Altersstruktur dürften hier gering sein, da 66,8 % dieser Gruppe bis 20 Jahre und nur 22,7 % über 60 Jahre alt waren. Dagegen hatten 37,2 % der Teilnehmer mit absolvierter Fachhochschule und 30,4 % mit Hochschulabschluss ein Alter von über 60 Jahren.

Signifikante Unterschiede in der Auffindbarkeit der Informationen, abhängig vom Bildungsstand, konnten nicht nachgewiesen werden (Tab. 57, Anhang 52).

Tabelle 56: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Alter

Altersklasse in Jahren	berechnete Mediane zur Beantwortung zum Inhalt der Packungsbeilage				n
	Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	Zeit der Beantwortung (min)	
bis 20	85,3	8,6	4,3	13,9	672
21 bis 40	91,0	6,7	3,7	12,2	523
41 bis 60	87,6	7,0	3,5	14,8	524
über 60	86,2	7,3	3,8	19,6	422

Tabelle 57: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand

Bildungsstand	berechnete Mediane der Beantwortung zum Inhalt der Packungsbeilage				n	Mittelwert des Alters in Jahren
	Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	Zeit der Beantwortung (min)		
8.Klasse	79,7	13,5	4,7	17,4	304	31
10.Klasse	87,1	7,0	4,0	15,1	339	38
Abitur	93,0	5,6	3,2	12,9	148	30
Fachhochschule	87,2	7,0	3,0	15,3	129	53
Hochschule	88,2	6,8	4,1	12,8	161	49

Befragte mit einem hohen Arzneimittelkonsum konnten die an sie gestellten Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen nicht besser beantworten als diejenigen, die kaum Arzneimittel anwendeten. Die Unterschiede im erforderlichen Zeitbedarf zur Beantwortung waren eher in der Altersstruktur der vier Gruppen begründet (Tab. 58, Anhang 53).

Tabelle 58: Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom täglichen Arzneimittelkonsum

durchschnittlich pro Tag angewendete Arzneimittel	berechnete Mediane der Beantwortung zum Inhalt der Packungsbeilage				n	Mittelwert des Alters in Jahren
	Anteil richtiger Antworten (%)	Anteil falscher Antworten (%)	Anteil nicht gefundener Antworten (%)	Zeit der Beantwortung (min)		
keine	86,6	7,1	3,5	12,9	476	30
1	86,6	6,9	4,0	12,6	268	34
2	86,1	7,3	3,8	15,2	107	47
3 und mehr	86,0	7,4	4,1	19,8	165	63

Signifikante geschlechtsspezifische Unterschiede im Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie der dazu benötigten Zeit konnten nicht ermittelt werden ($p > 0,05$).

4.5.9 Analyse der für die Befragten besonders guten und schlechten Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage

Im Vergleich zu den Originalen schätzten die befragten Personen bei den Mustertexten deren Gestaltung, Übersichtlichkeit, Lesbarkeit und Verständlichkeit als besonders gut ein. Auch der reduzierte textliche Umfang wurde bei diesen Gebrauchsinformationen häufiger als besonders positiv bewertet. Jedoch ist hinsichtlich der Informationsmenge das Original von Paracetamol am besten beurteilt wurden.

„Nichts“ besonders Positives fanden viele Befragte bei den Originalen (Tab. 59).

Als Pendant zu den besonders guten Sachverhalten schätzten die Studienteilnehmer bei den Originalen die Menge des Umfangs mit Ausnahme von Paracetamol, die Lesbarkeit aber auch die Übersichtlichkeit als besonders schlecht ein. Gleichzeitig wurden die Gestaltung und Verständlichkeit aller dieser Packungsbeilagen meist häufiger kritisiert im Gegensatz zu den Musterexemplaren (Tab. 60).

Tabelle 59: Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders gut“ empfanden

Packungsbeilage		Über- sicht- lich- keit	Ver- trauen zum AM	Les- bar- keit	Um- fang	Ver- ständ- lich- keit	Glie- der- ung	nichts	Ge- stal- tung	Sons- tiges
Enalapril	Original	18	0	5	4	7	15	71	16	65
	Muster	89	3	83	32	44	26	3	100	66
Ibuprofen	Original	35	-	5	1	17	14	44	16	100
	Muster	102	0	89	35	52	25	4	93	78
Paracetamol	Original	49	1	10	53	27	11	14	28	62
	Muster	82	5	87	39	46	27	3	90	60
Repaglinide	Original	40	1	11	12	27	20	31	21	71
	Muster	74	1	81	30	47	24	6	89	60
Telmisartan	Original	30	1	23	7	24	12	41	12	71
	Muster	87	3	67	22	44	14	6	84	53
Originale (n gesamt)		172	3	54	77	102	72	201	93	369
Muster (n gesamt)		434	12	407	158	233	116	22	456	317
Anzahl insgesamt		606	15	461	235	335	188	223	549	686

Ohne die Befragten hinsichtlich der Verwendung von Tabellen in Packungsbeilagen zu sensibilisieren, notierten viele, dass sie diese gestalterischen Mittel für besonders gut halten. Diejenigen, die die eingefügten Tabellen besonders schlecht bewerteten oder deren Einsatz in Frage stellten, befanden sich in der Minderheit. Beachtet werden muss, dass verschiedene Variationen von Tabellen genutzt wurden ([Anhang 54](#)).

Tabelle 60: Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders schlecht“ empfanden

Packungsbeilage		Über- sicht- lich- keit	Ver- trauen zum AM	Les- bar- keit	Um- fang	Ver- ständ- lich- keit	Glie- der- ung	nichts	Ge- stal- tung	Sons- tiges
Enalapril	Original	39	16	58	114	44	8	13	28	61
	Muster	6	1	2	6	9	1	116	12	23
Ibuprofen	Original	54	9	59	76	7	8	27	37	51
	Muster	4	1	2	5	44	8	13	28	61
Paracetamol	Original	12	3	54	2	32	4	61	22	33
	Muster	0	0	2	6	3	2	124	8	22
Repaglinide	Original	13	2	46	39	43	12	47	27	31
	Muster	6	1	1	5	3	3	119	24	18
Telmisartan	Original	35	6	18	42	18	12	46	32	38
	Muster	3	1	3	6	11	1	107	19	27
Originale (n gesamt)		153	36	235	273	144	44	194	146	214
Muster (n gesamt)		19	4	10	28	31	11	595	80	103
Anzahl insgesamt		172	40	245	301	175	55	789	226	317

Der Gebrauch von zum Lesen einladenden Bildern wurde in der Regel befürwortet. So akzeptierten die Teilnehmer bei den Mustern ein Foto bedeutend stärker als eine Zeichnung (Anhang 54).

Die Nutzung eines Inhaltsverzeichnisses bei den Originalen von Ibuprofen und Telmisartan wurde von den Befragten überwiegend begrüßt. Dagegen bemängelten sie, dass bei dem Ibuprofen-Original ständig der Name des Arzneimittels hervorgehoben und wiederholt wurde und gleichzeitig Informationen enthalten waren, die nur Erwachsene betrafen, wie zur Schwangerschaft und Stillzeit, obwohl das Arzneimittel speziell zur Anwendung bei Kindern ausgewiesen war.

5 Diskussion

5.1 Studiendesign

5.1.1 Einordnung der Arbeit im Vergleich zu anderen Untersuchungen der Packungsbeilagen

Ungeachtet aller bisherigen Bemühungen, sowohl der pharmazeutischen Industrie als auch der verantwortlichen Behörden um patientengerechtere Packungsbeilagen, stehen die Gebrauchsinformationen weiterhin in der Kritik. Dies ist nicht nur ein deutsches, sondern ein internationales Problem. So wird vor allem die schlechte Verständlichkeit der Informationen bemängelt, aber es werden auch Vorwürfe hinsichtlich der zu umfangreichen Texte in kleiner Schrift geäußert (13, 35, 105, 106, 107).

Viele bisher vorgelegte Untersuchungen zu den Packungsbeilagen beschränkten sich vorwiegend auf Meinungsbefragungen, um die bestehenden Mängel zu erfassen (7, 8, 12, 108, 109). Nur in wenigen Studien wurden Modell-Gebrauchsinformationen entwickelt und mit bereits im Arzneimittelverkehr verfügbaren Versionen verglichen. Zu erwähnen ist hier die Arbeit von Miselli et al. aus dem Jahre 1988, die durch das italienische Gesundheitsministerium gefördert wurde. Diese Arbeitsgruppe befragte 6.992 Patienten in mehreren italienischen Apotheken zu ihrer Meinung über Packungsbeilagen von fünf verschiedenen Arzneimitteln. Dabei schätzten die Teilnehmer den Inhalt der von dieser Gruppe entwickelten Gebrauchsinformationen als besser zugänglich und verständlich im Vergleich zu den Originalversionen ein (95).

In einer weiteren 1992 veröffentlichten Studie verglichen Kepplinger et al. die damals gültige Mustergebrauchsinformation für Propyphenazon mit einer vom BPI erstellten Textversion. Dabei wurden zu jedem Exemplar je 60 Patienten befragt. Die Teilnehmer konnten sich die Informationen der BPI-Version meist besser merken. Jedoch waren die Unterschiede nicht signifikant (110).

Im Jahr 1995 führten Miquel et al. in Spanien eine Befragung von 1.560 Personen zu Packungsbeilagen von vier unterschiedlichen Arzneimitteln durch. Dabei erhielten 790 Teilnehmer jeweils ein modifiziertes Exemplar von einem der vier Präparate. Diese zeichneten sich von den bereits im spanischen Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformationen durch eine verbesserte Darstellung der Inhalte und verständlichere Texte aus, so dass sie von den Befragten bedeutend leichter verstanden wurden (73).

Vander Stichele et al. publizierten 2002 eine Untersuchung mit 274 Patienten. Sie fanden heraus, dass Personen, die eine Packungsbeilage gelesen hatten, ein besseres Wissen über das jeweilige Arzneimittel aufwiesen. Wurden zur normalen Gebrauchsinformation

zusätzliche Informationen über den Nutzen der Präparate angegeben, so konnte das Vertrauen der Teilnehmer in die Arzneimitteltherapie erhöht werden (62).

Erfreulich ist, dass innerhalb der letzten 10 Jahre von Seiten der zuständigen europäischen und nationalen Behörden, aber auch von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, für die Packungsbeilagen die Durchführung von Lesbarkeitstests immer häufiger gefordert wurde (1, 36, 37, 39, 40).

Bei allgemeinen Tests zur Lesbarkeit, wie nach Flesch oder Smog, wird die Anzahl der Wörter je Satz und der Silben pro Wort berücksichtigt (111, 112, 113, 114). Auf Grund der ausgezählten formalen, lexikalischen oder syntaktischen Prädikatoren wird der Schwierigkeitsgrad des Lesens eines Textes bestimmt. Dabei ist es allerdings unmöglich, mit einer Lesbarkeitsformel Fremdwörter zu erkennen, obgleich gerade sie einen bedeutenden Beitrag zur Unverständlichkeit leisten (11). Anhand dieser Formeln als gut lesbar eingestufte Texte sind somit nicht immer gleichzeitig auch als leicht verständlich einzustufen.

Dagegen werden von Sless und Wisemann - zwei australischen Kommunikationsforschern - und der Europäischen Kommission für die Prüfung der Gebrauchsinformationen Patientenbefragungen in Form eines Interviews vorgeschlagen (36, 37). So ist die Verständlichkeit anhand des Anteils der korrekten Antworten auf Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen zu bestimmen. Gleichzeitig kann auch die Auffindbarkeit der jeweiligen vermittelten Informationen erfasst werden (Tab. 61).

Tabelle 61: Richtlinien für verständliche Packungsbeilagen gemäß Sless und Wiseman (37)

Richtlinien	
1.	Über 90 % der Patienten sollten die erfragte Information schnell und leicht finden.
2.	Über 90 % der Patienten, die gemäß 1. die Information fanden, sollten diese verstehen und angemessen danach handeln können.
3.	Insgesamt sollten über 81 % aller Patienten die Information gebrauchen können.

Sless und Wiseman und die Europäische Kommission empfehlen, pro Test 10 Patienten einzubeziehen. Dabei sollen jeweils 15 Fragen zur Gebrauchsinformation gestellt und ein Zeitrahmen von 45 Minuten nicht überschritten werden. Jedoch gibt es bisher kein einheitliches validiertes Verfahren, nach dem die Lesbarkeit der Packungsbeilagen zu prüfen ist, was zur besseren Vergleichbarkeit der Untersuchungen aber notwendig wäre.

In Zusammenarbeit der ABDA und der Bayer Vital GmbH wurden ab 1999 in öffentlichen Apotheken bereits zwei Lesbarkeitsuntersuchungen von neu erarbeiteten Packungsbeilagen im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens durchgeführt (80, 81, 115). Da die Befragten in beiden Studien im ersten Interview einige Fragen nicht zufriedenstellend beantworten konnten, war nach Modifizierung der Gebrauchsinformationen jeweils ein zweiter Test erforderlich. Insgesamt wurden 23 bzw. 32 Personen befragt.

Auch außerhalb des Gebietes der Europäischen Union wurden Packungsbeilagen nach den Empfehlungen von Sless und Wiseman getestet. So untersuchten 1999 Saric-Kuzina et al. in Zagreb die Lesbarkeit einer Ibuprofen-Gebrauchsinformation durch Befragung von 20 Patienten (116).

Unabhängig von der Vielzahl der bisher durchgeführten Untersuchungen hat jedoch eine Bewertung und Gewichtung von in den Packungsbeilagen enthaltenen Informationen durch die Patienten kaum stattgefunden. Die vorliegende Arbeit widmete sich daher dieser Problematik. Ausgehend von den gewonnenen Erkenntnissen, aber auch anhand der ermittelten Schwierigkeiten der Patienten im Umgang mit den Packungsbeilagen war gleichzeitig ein weiteres Anliegen, geeignete Möglichkeiten zur Optimierung der Gebrauchsinformationen zu erarbeiten. Deren Umsetzbarkeit und Vorteile konnten in einer abschließenden vergleichenden Studie geprüft werden.

5.1.2 Validität der Messinstrumente

Zur Bewertung der Packungsbeilagen bedurfte es sehr spezifischer Messinstrumente. Da diese in der verfügbaren Literatur nicht auffindbar waren, mussten sie innerhalb dieser Arbeit entwickelt bzw. die von Sless und Wiseman bereits publizierten Empfehlungen (37) adaptiert werden. Im Folgenden sollen ausgewählte Aspekte der beiden verwendeten Fragebögen diskutiert werden, wobei von einer Validierung abgesehen wurde.

Die in den [Kapiteln 4.1.1](#) und [3.4.1](#) bzw. [4.5.1](#) beschriebenen zwei Erhebungsbögen wurden für eine schriftliche Befragung konzipiert. Dadurch wurde in der vergleichenden Untersuchung ([Kap. 3.4](#)) vom Vorschlag der Europäischen Kommission abgewichen, Lesbarkeitstests in Form eines Interviews durchzuführen (36). Allerdings konnten durch diese Abweichung durch den Studienleiter mehr Personen befragt werden. Gleichzeitig lassen sich subjektive Einflüsse des Interviewers auf die abgegebenen Bewertungen vermeiden. Von Nachteil könnte sein, dass gemäß Sless und Wiseman einige Informationen nicht erfasst werden, die aber durch ein Interview ermittelbar sind (37).

Eine generelle Problematik von Befragungen besteht darin, dass die Antworten der Teilnehmer auch sozial erwünschte Aussagen enthalten können (89, 104, 117). Um dies zu umgehen, wurden in der vergleichenden Studie von Original- und Musterpackungsbeilagen (Kap. 3.4) durch Adaptierung von zwar nicht validierten, aber anerkannten Empfehlungen (1, 36, 37, 39, 40) Fragen zu deren Inhalten erarbeitet. Dabei mussten alle erfragten Antworten in jeder Packungsbeilage vorhanden sein, damit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen verschiedenen Versionen angenommen werden konnte.

Zur besseren Einschätzung der Zuverlässigkeit der gewonnenen Ergebnisse enthielt jeder Fragebogen zu einem untersuchten Sachverhalt mindestens zwei äußerlich anscheinend getrennte Aufgabenkapitel. Beispielsweise mussten die teilnehmenden Personen zur Prüfung der Verständlichkeit die beschriebenen Fragen zum Inhalt der Gebrauchsinformationen beantworten und anschließend ihre Meinung zu vorgegebenen Aussagen abgeben.

Auch in der Umfrage zur Bedeutung der Informationen von Packungsbeilagen für Patienten kam ein ähnliches Prinzip zur Anwendung. Dabei wurde einerseits nach der Wichtigkeit der Abschnitte, andererseits aber auch nach der gewünschten Reihenfolge der Gliederung gefragt.

Weil für beide Fragebögen kein Validitätstest vorgesehen war, wurden zur Formulierung verständlicher Items allgemeine Richtlinien berücksichtigt (88, 89, 104), damit diese keine Mehrdeutigkeiten aufwiesen und jeweils nur einen Inhalt erfragten. Dies konnte im Pretest mit mindestens je 10 Personen übergeprüft werden. Darüber hinaus ließ sich die Praktikabilität beider Fragebögen und eventuell vermehrt auftretende fehlende Werte durch nicht beantwortete Items bestimmen. Obwohl der letztgenannte Sachverhalt im Pretest bei keinem der beiden Fragebögen verstärkt auftrat, konnten zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen nur 700 von 855 Personen eine auswertbare Bewertung notieren (Kap. 4.1.4), weil offenbar diese Aufgabe zu kompliziert war.

Auf die Frage, wie häufig einzelne Nebenwirkungen vorkommen, hatte ein Viertel der Teilnehmer diese Angaben nicht in Zahlen ausgedrückt (Kap. 4.5.5.6). Sicherlich wäre hier eine Textvorgabe, in der nur noch die Werte einzutragen sind, hilfreich gewesen.

Vorteilhaft erwies sich der begrenzte Umfang der Fragebögen, was sich auch in den hohen Rücklaufquoten und in der geringen Anzahl fehlender Werte widerspiegelte (Kap. 4.1 und 4.5).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die erzielten Ergebnisse in sich homogen und schlüssig waren. So wurden alle Musterpackungsbeilagen im objektiven und im subjektiven Teil der Bewertung als signifikant besser verständlich eingeschätzt (Kap. 4.5.3 und 4.5.5). Auch im Direktvergleich und in den notierten Meinungen bestätigte sich dieses Resultat (Kap. 4.5.7, 4.5.6.4 und 4.5.9). In der Auffindbarkeit der enthaltenen Informationen zeigte sich ein analoges Bild (Kap. 4.5.3, 4.5.5 und 4.5.6.5). Gleichzeitig bestanden keine Widersprüche zwischen den verschiedenen Ergebnissen.

5.1.3 Auswahl der in die Studien einbezogenen Stichproben

Im Gegensatz zu wenigen vorwiegend von Sozialforschungsinstituten durchgeführten Umfragen über Packungsbeilagen (8, 12) erfolgte in den meisten Untersuchungen die Auswahl der Teilnehmer nicht repräsentativ für die deutsche Bevölkerung (7, 80, 81, 110). Dabei würde eine repräsentative Selektion am ehesten durch die „Wahrscheinlichkeitsauswahl“ (Probability Sample) gewonnen werden können, wobei dann „... jedes Element die gleiche Chance hat, in die Stichprobe zu kommen, zumindest aber, dass diese Chance angebbar ist.“ (89). Von einer „bewussten Auswahl“, auch „gezielten Auswahl“ genannt (Purposive Sample), wird gesprochen, wenn immer eine Selektion erfolgte. Nicht alle Elemente haben hier die gleiche Chance, in die Auswahl einbezogen zu werden bzw. deren Wahrscheinlichkeit innerhalb der Stichprobe kann nicht angegeben werden (89).

Bei fast jeder Befragung nehmen nicht alle Angesprochenen daran teil (88, 118). In der Regel liegen dann über diesen Personenkreis und dessen mögliches Antwortverhalten keine Informationen vor, wodurch die erhobenen Daten nicht mehr repräsentativ für die Gesamtstichprobe sein können.

Vorrangig aus Gründen der Durchführbarkeit erfolgte in beiden Befragungen dieser Arbeit keine „Wahrscheinlichkeitsauswahl“ der Teilnehmer.

In der ersten Untersuchung zur Bedeutung verschiedener Informationen der Packungsbeilagen (Kap. 3.1) wurde jede Person, die die Studienapotheke betrat, gebeten, sich zu beteiligen. Hieraus ergab sich eine bewusst ausgewählte anfallende Stichprobe.

Im Vergleich zu den Untersuchungen von Miquel et al. des Jahres 1995 oder Kepplinger et al. (73, 110), bei denen ein Teil der Beteiligten die Original- und der andere die Studienversion erhielt, wurde in der zweiten Umfrage gezielt der aufwendigere Studienablauf im cross-over-Prinzip gewählt. Dabei stand vor allem ein unmittelbarer Vergleich der Ergebnisse von beiden Versionen der Packungsbeilagen im Vordergrund.

Damit alle Befragten in der zweiten Studie (Kap. 3.4) nacheinander je ein Original und ein Muster bewerten konnten, war es notwendig, jeden Teilnehmer nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen nochmals aufzusuchen. Darum wurde die Stichprobe bewusst über eine Apotheke, Einrichtungen für ältere Menschen, Schulen, aber auch in einigen Wohnvierteln ausgewählt.

Neben einer möglichen Ergebnisverschiebung durch sozial erwünschte Aussagen können Erinnerungseffekte der Patienten an die Antworten im 1. Durchgang der Befragung nicht ausgeschlossen werden. Auch das persönliche Wissen der Teilnehmer über die in den untersuchten Packungsbeilagen beschriebenen Arzneimittel wäre ein denkbarer Einflussfaktor auf die gewonnenen Resultate.

Zur Ermittlung der Wichtigkeit der Informationen von Gebrauchsinformationen für die Befragten konnten 1.500 Fragebögen ausgegeben werden. Die Rücklaufquote betrug 57,0 %, was einer Anzahl von 855 Personen als Stichprobe ergab (Kap. 4.1.2).

In der zweiten Befragung zum Vergleich von Original- und Musterpackungsbeilagen wurden 1.150 Patienten angesprochen, sich an der Studie zu beteiligen. Nach dem ersten Durchgang gaben 1.105 Personen einen ausgefüllten Erhebungsbogen ab, was einer Rücklaufquote von 95,9 % entsprach. Selbst nach Abschluss des zweiten Durchgangs betrug sie noch 91,2 % und war somit bedeutend höher im Vergleich zu anderen Umfragen (Kap. 4.5.2).

Von Patienten aus Apotheken erzielte Riegl im Jahr 2003 in der Untersuchung „Erfolgsfaktoren in der Apotheke“ eine Rücklaufquote der ausgegebenen Fragebögen von 35,0 % (118). In einer weiteren Umfrage der Universität Dortmund zur Studien- und Lebenssituation von Studenten des Jahres 1995 konnte durch finanzielle Anreize in Form einer Verlosung von Preisen im Wert von 30 bis 1.600 DM ein Rücklauf von 31,3 % erzielt werden (88). Auch Hohgräwe erreichte von 195 repräsentativ ausgewählten Personen nur eine Beteiligung an den Interviews zur Packungsbeilage von 36,4 % (11).

Die hohen Rücklaufquoten der vorliegenden eigenen Untersuchungen konnten bei freiwilliger Teilnahme der Patienten ohne materielle Anreize erzielt werden. Wie von Friedrichs empfohlen, wurde versucht, den Eindruck einer Massenverteilung der Fragebögen durch eine persönliche und mündliche Ansprache der Befragten zu vermeiden (89). Der hohe Rücklauf innerhalb der vergleichenden Studie ist sicherlich auch darin begründet, dass den Teilnehmern angeboten wurde, auf den Abschluss des Ausfüllens zu warten oder den Fragebogen zu einem vereinbarten Termin abzuholen.

Zusätzlich kann die hohe Rücklaufquote auch als ein Maß des großen Interesses der Patienten an geeigneten Packungsbeilagen gewertet werden.

In beiden Umfragen wurde der Einfluss demographischer Gegebenheiten auf das Antwortverhalten geprüft (Kap. 4.1 und 4.5.8). In jedem Fall bestanden signifikante Unterschiede der Bewertung in Abhängigkeit vom Alter der Teilnehmer. Dies könnte mit verschiedenen Erfahrungen beim Gebrauch von Arzneimitteln der einzelnen Altersgruppen begründet werden. Der erhöhte Zeitbedarf der über Sechzigjährigen, die Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen zu beantworten, wird vorwiegend in einer geringeren Übung in diesen Aufgaben liegen. Bedeutende kognitive Leistungsunterschiede waren nicht nachweisbar, da diese Gruppe ebenso korrekt antwortete wie die Jüngeren.

Weiterhin bestanden geringfügige, aber signifikante Einflüsse auf das Antwortverhalten in Abhängigkeit vom Bildungsstand der beteiligten Personen, die jedoch vorwiegend durch Altersunterschiede der einzelnen Gruppen bedingt waren.

Um Einflüsse der Befindlichkeit auf die gewonnenen Ergebnisse auszuschließen, wurde diese erstmals zusätzlich erfasst (Kap. 4.5.2). Obwohl signifikante Unterschiede auf Grund der großen Anzahl der Befragten bestanden, waren diese nur gering ausgeprägt, weshalb eine Beeinflussung der Resultate durch das Befinden der einzelnen Teilnehmer weitestgehend ausgeschlossen werden kann.

5.2 Bedeutung der Packungsbeilagen und deren Inhalte für die Patienten

Im Sinne des Gesetzgebers sollen die Packungsbeilagen die Patienten umfassend über die Arzneimittel informieren, wobei diese alle nützlichen Eigenschaften der Präparate, aber auch die möglichen Risiken bei der Anwendung beinhalten müssen. Gleichzeitig ist als Ziel die Erhöhung der Compliance und eine möglichst vollständige Realisierung des potenziellen Arzneimittelnutzens anzustreben. Zusätzlich beabsichtigt diese Art der Information, die Anwender der Arzneimittel zu befähigen, selbstständig über wichtige Fragen zu entscheiden, die ihre Gesundheit betreffen, um einen fehlerhaften Gebrauch der Präparate zu vermeiden (106).

Da jedes innerhalb der Europäischen Gemeinschaft vertriebene Fertigarzneimittel eine Packungsbeilage enthalten muss, dürfte sie die am weitesten verbreitete medizinische Informationsschrift für Patienten sein.

79,6 % der Teilnehmer der im Rahmen dieser Arbeit im Jahr 2001 durchgeführten Befragung gaben an, immer die Packungsbeilagen von neu anzuwendenden Arzneimitteln zu lesen (Kap. 4.1.2).

Untersuchungen anderer Autoren kamen zu vergleichbaren Resultaten. Weitbrecht und Voßkämpfer ermittelten 1998 durch Befragung in einer nervenärztlichen Praxis im

Ruhrgebiet, dass 79,5 % von 232 Patienten „immer“ die Packungsbeilagen zur Information verwendeten (7). Gemäß der Befragung von 1.004 Apothekenkunden im italienischen Perugia von Bernardini et al. lesen 83,5 % die Packungsbeilagen „immer“ oder „oft“ (107). Die Studie der GfK-Marktforschungs GmbH von 2003 mit 2.054 persönlichen Interviews konnte nur einen Anteil von 43,0 % der Teilnehmer ermitteln, die Packungsbeilagen neu anzuwendender rezeptpflichtiger Arzneimittel „immer“ und 22,8 %, die sie „manchmal“ lesen (8). Dabei verwenden Frauen dieses Informationsmittel häufiger als Männer (3, 8). Laut Rupf (1991) ist der häufigste Grund des Gebrauchs von Packungsbeilagen mit Aspekten der Arzneimittelsicherheit verbunden. Erst in zweiter Linie ist die allgemeine Informationsgewinnung bzw. die Klärung von noch offenen Fragen bei unklaren oder fehlenden Anweisungen zur Arzneimitteltherapie zu nennen (63).

Je nachdem wie die Fragen formuliert wurden oder die Durchführung erfolgte, kann sich dies ebenfalls auf die unterschiedlichen Resultate zur Häufigkeit des Lesens von Gebrauchsinformationen ausgewirkt haben. Derartige Störfaktoren beinhalten auch das sozial erwünschte Antwortverhalten (89, 104, 117).

Ungeachtet der beschriebenen Differenzen werden die Packungsbeilagen sehr häufig gelesen. Den Informationen von Ärzten und Apothekern folgend, schätzen die Patienten die Gebrauchsinformationen als besonders glaubwürdig ein (9).

Da Packungsbeilagen gemäß europäischer und nationaler Gesetzgebung zur Information der Anwender von Arzneimitteln bestimmt sind, ist es von großem Interesse, welche Bedeutung die verschiedenen Inhalte für diese Zielgruppe besitzen. Dabei kann nicht davon ausgegangen werden, dass Angehörige der medizinischen Fachkreise (119, 120) oder die für die Erstellung von Gebrauchsinformationen Verantwortlichen in den pharmazeutischen Unternehmen bzw. den zuständigen Behörden genauso wie die Patienten urteilen. Vor dem Hintergrund, stärker auf die Ansprüche der Verbraucher eingehen zu wollen, sollten bei der vorliegenden Studie die Teilnehmer bewerten, wie wichtig für sie verschiedene Abschnitte der Packungsbeilagen sind.

„Sehr wichtig“ waren den Befragten Informationen zu Anwendungsgebieten, Dosierungsanleitung, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, aber auch zu Anwendungsfehlern (Kap. 4.1.3, Tab. 3). Es gab zwar demographische Einflüsse des Alters, der Ausbildung und des Geschlechtes der Befragten auf die Bewertung zur Bedeutung der Inhalte, aber jedoch nur mit geringer Ausprägung (Anhang 9).

Ältere Untersuchungen von Vander Stichele et al. (3) und Rupf (63) zum Interesse der Patienten an Informationen der Packungsbeilagen bestätigen dies. Geringfügige Unterschiede sind möglicherweise auf die geringeren Teilnehmerzahlen in diesen Studien

sowie auf die abweichende Art der Bewertung zurückzuführen. Zusätzlich sollten in diesen Studien die Beteiligten nur eine Auswahl der für die Gebrauchsinformationen gesetzlich vorgeschriebenen Kapitel hinsichtlich ihrer Bedeutung einschätzen.

So interessierten sich 84 Befragte in zehn Apotheken der deutschsprachigen Schweiz im Jahr 1990 vorwiegend für die aufgeführten Nebenwirkungen, Anwendungsgebiete und Dosierungshinweise (63). Vander Stichele et al. berichteten 1991 nach Befragung von 353 belgischen Einwohnern über ein analoges Ergebnis (3).

Auf die Frage, was ihnen besonders hilfreich wäre, antworteten 1986 von 368 Personen aus Southhampton 90,8 %, dass dies die Dosierungsanleitung, 88,3 % Hinweise zu Nebenwirkungen, 87,0 % Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen, 84,0 % die Wechselwirkungen, 82,9 % der Name des Arzneimittels, 79,6 % die Anwendungsgebiete sowie 64,4 % Maßnahmen bei vergessener Einnahme seien (121).

Eine weitere 1985 von Siegl et al. in einer internistischen Praxis in München durchgeführte Studie ergab, dass von 73 Patienten die größte Bedeutung dem Kapitel „Nebenwirkungen“, gefolgt von den „Anwendungsgebieten“, der „Dosierungsanleitung“ und den „Gegenanzeigen“ beigemessen wurde (109).

Überraschend ist, dass innerhalb der hier durchgeführten Befragung vor allem die Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer in den Gebrauchsinformationen signifikant die geringste Wertigkeit erhielten. In der Praxis wird allerdings in einigen Packungsbeilagen für jedes Mitgliedsland der Europäischen Union die entsprechende Adresse des Unternehmens angegeben, zumal Patienten gemäß 4.1.6 die Informationen auf das Wichtigste begrenzt wünschten. So nimmt bei den durch das europäische Zulassungsverfahren genehmigten Gebrauchsinformationen der für die Patienten „wenig wichtige“ Abschnitt zum Hersteller bis zu 25 % des Umfangs der Packungsbeilagen ein (122, 123, 124). Im Zuge der am 1. Mai 2004 erfolgten Aufnahme weiterer Staaten in die Europäische Union ist mit einer bedeutenden Zunahme dieser für Patienten „wenig wichtigen“ Informationen zu rechnen.

Nachdem die im Rahmen der Befragung zur Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen für Patienten gewonnenen Ergebnisse 2002 publiziert waren (125), griff die GfK-Marktforschung GmbH im darauf folgenden Jahr die gleiche Thematik auf. Die Antworten von 2.054 Interviewten der GfK-Studie bestätigten die ermittelte Bedeutung der „sehr wichtigen“ und „wichtigen“ Informationen. Auch hier bestand das geringste Interesse der Befragten an den Angaben über den Hersteller (8).

5.3 Wünsche der Patienten zur Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen

Die im [Kapitel 5.2](#) diskutierte Bedeutung der verschiedenen Inhalte der Gebrauchsinformationen für Patienten spiegelt sich in der von ihnen gewünschten Reihenfolge der Gliederung wider. „Sehr wichtige“ Abschnitte wie die „Dosierungsanleitung“ sollen ihrer Meinung nach an vorderster Stelle, aber „weniger wichtige“ am Schluss aufgeführt werden. Hierin bestehen einige Diskrepanzen sowohl zum AMG, als auch zur Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates ([2, 6](#)). Gemäß beider gesetzlicher Vorgaben sind Informationen wie zum pharmazeutischen Unternehmen, die für Patienten eine geringe Wertigkeit haben, vor den für die Verbraucher „sehr wichtigen“ Inhalten aufzuführen. Dabei wird die momentan aus juristischer Sicht verbindliche Reihenfolge der Gliederung dem Patientenwunsch nicht gerecht ([Tab. 3](#) und [4](#)). Weitere Untersuchungen zu dieser Thematik als die hier vorliegende konnten nicht ermittelt werden.

Auf Grundlage der Ergebnisse der im Jahr 2001 durchgeführten Befragung zur Bedeutung von verschiedenen Inhalten wird deshalb die in [Kapitel 4.1.5](#) aufgestellte Gliederung der Packungsbeilagen vorgeschlagen. Sie respektiert die von den Patienten geäußerten Wünsche und berücksichtigt gleichzeitig die Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit. So sollten die Gegenanzeigen, aber auch die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise unbedingt vor der Dosierungsanleitung platziert werden, so dass die Patienten das Arzneimittel nicht vor dem Lesen dieser wichtigen Informationen anwenden.

5.4 Probleme der Patienten im Umgang mit den Packungsbeilagen und Möglichkeiten der Optimierung

5.4.1 Allgemeine Verständlichkeit der Informationen von Packungsbeilagen

5.4.1.1 Einfluss der Fremdwörter auf die Verständlichkeit

Die Verständlichkeit der Inhalte von Gebrauchsinformationen ist einer der bedeutendsten Kritikpunkte, gefolgt von der Ausführlichkeit, der schlechten Lesbarkeit und Unübersichtlichkeit ([126, Tab. 6](#)). Dabei sind diese Probleme nicht nur für deutsche ([8, 108](#)) sondern auch für ausländische Packungsbeilagen typisch ([3, 107](#)).

Als wesentliche Gründe für die Unverständlichkeit ermittelte Hohgräwe an erster Stelle die enthaltenen Fach- und Fremdwörter ([11](#)), wobei diese Wörter von den Patienten häufig falsch interpretiert werden ([22, 127](#)).

Innerhalb der 2001 hier durchgeführten Befragung gaben die Teilnehmer ebenfalls neben unpräzisen Formulierungen als Hauptproblem der Verständlichkeit die Fremdwörter

an (Tab. 6). Hoffmann ermittelte bei Packungsbeilagen von rezeptfreien Schmerzmitteln 8,1 % schwer verständliche Wörter bezogen auf die Gesamtwortzahl (128).

Auch wenn bereits im Bundesanzeiger Nr. 161 vom 26. August 1994 die nachstehende Empfehlung erfolgte: „Die Packungsbeilage ist in einfacher, dem Durchschnittspatienten verständlicher Sprache abzufassen. Fachwörter sind ins Deutsche zu übersetzen.“ (129), waren in jeder der 68 untersuchten Gebrauchsinformationen Fach- und Fremdbegriffe auffindbar (Kap. 4.3.2). Für alle drei untersuchten Gruppen von Packungsbeilagen konnte ein Anteil der Fremdwörter bezüglich der Gesamtwortzahl von 1,7 bis 4,5 % bestimmt werden (Tab. 12). Dabei wurden in Gebrauchsinformationen von rezeptpflichtigen Arzneimitteln mit nationaler Zulassung fast dreimal so viele schwer verständliche Wörter gebraucht im Vergleich zu denen, die durch das europäische Zulassungsverfahren ihre Genehmigung erhielten. Hier scheint es, dass die Richtlinien zur Zulassung innerhalb des europäischen Verfahrens konsequenter umgesetzt wurden.

An dieser Stelle muss kritisch bemerkt werden, dass schwer zu definieren ist, was als ein Fremdwort zählt oder nicht. Entsprechend des Leseverständnisses und Bildungsgrades wird dies jeder unterschiedlich interpretieren (78, 130). Hohgräwe definierte in seiner Dissertation als Fach- und Fremdwörter solche Wörter, die in einem klinischen Fachlexikon und in einem Fremdwörterlexikon zu finden sind. Aber dieses auf den ersten Blick geschickte Verfahren ist mit einer Einschränkung behaftet. So können die genannten Nachschlagewerke auch bereits im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete Wörter wie „Diät“, „Embryo“ oder „Herz“ enthalten (128, 131).

Innerhalb der Analyse der 68 im Arzneimittelverkehr genutzten Packungsbeilagen erfolgte die Einstufung anhand der Erfahrungen des Studienleiters im täglichen Umgang mit Patienten in einer öffentlichen Apotheke. So wurden umgangssprachlich gebrauchte Begriffe wie „Diät“ nicht erfasst. Jedoch wäre eine andere Zuordnung der Wörter durch verschiedene Personen denkbar.

Einen Ausweg aus der geschilderten Problematik könnte eine Aufstellung von Fremd- und Fachbegriffen sein, die in Form eines Glossar auch eine für Patienten verständliche Übersetzung enthält. Bevor jedoch empfohlen werden kann, die entsprechenden Erklärungen in den Packungsbeilagen zu verwenden, müssten diese in verschiedenen Untersuchungen auf deren Verständlichkeit geprüft werden.

Das belgische Gesundheitsministerium hatte bereits 1986 eine Übersicht von 1.400 häufig verwendeten medizinischen Begriffen veröffentlicht. Diese Wörter und deren besser verständliche Erklärung wurde in den drei in Belgien für Gebrauchsinformationen zugelassenen Sprachen - französisch, holländisch und deutsch - geschrieben. Gemäß Vander Stichele et al. erfolgte ebenfalls keine Validierung dieser Materialien (33, 132, 133).

Allein durch die Vermeidung von Fremdwörtern ließen sich bedeutend verständlichere Gebrauchsinformationen erzielen (63, 73, 126, 127, 134). Indem Hohgräwe in seiner Untersuchung mit 71 Befragten konsequent Fachbegriffe eliminierte, konnten die Teilnehmer auf die gestellten Fragen 54 % mehr richtige Antworten geben als bei den ursprünglichen Fremdwörter enthaltenden Packungsbeilagen (11).

5.4.1.2 Einfluss von nicht quantifizierbaren Formulierungen auf die Verständlichkeit

Von großer Bedeutung für die Verständlichkeit von Packungsbeilagen ist weiterhin die Eindeutigkeit der verwendeten Wörter (78). So bestimmt die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates, dass die Gebrauchsinformationen eindeutig abzufassen sind (2). Im Bundesanzeiger Nr. 161 vom 26. August 1994 ist von möglichst konkreten Handlungsanweisungen für Patienten die Rede (129). Jedoch wurden in den 68 untersuchten Packungsbeilagen neben dem steten Gebrauch des Konjunktivs bis auf einen Fall weitere nicht quantifizierbare Formulierungen wie „mehrmals täglich“ gefunden (Kap. 4.3.2, Anhang 12 Kriterien 85, 86).

In der vorliegenden Arbeit wurden Angaben wie „hohe Dosen“ oder „längere Anwendung“ als „nicht quantifizierbare Formulierungen“ definiert, die den Patienten nicht befähigen, für sich eindeutig die Wichtigkeit der vermittelten Informationen abzuschätzen (Anhang 12 Kriterium 86).

Eine 2002 veröffentlichte Befragung von 200 Studenten der University of Reading in Großbritannien ergab, dass unpräzise Formulierungen zu bedeutenden Fehlinterpretationen durch Patienten führen können. So schätzten die Teilnehmer die Angabe der Häufigkeit von Nebenwirkungen in Form der Wörter „selten“ mit 8 % und „sehr selten“ mit 4 % ein. Hieraus ergab sich eine Überbewertung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die im letzteren Beispiel das 400fache des definierten Wertes betrug (135).

Christmann und Groeben schreiben in ihrem Beitrag „Psychologie des Lesens“ unter Verweis auf weitere Autoren, dass konkrete Informationen im Vergleich zu abstrakten nicht nur besser behalten werden können, sondern auch die satzübergreifende Integration semantischer Informationen erleichtern und zu korrekteren Schlussfolgerungen führen (78).

5.4.1.3 Weitere die Verständlichkeit beeinflussende Faktoren

Durch eine Reihe von Richtlinien auf europäischer Ebene, die Templates der QRD-Group der EMEA, aber auch durch nationale Bekanntmachungen wie im BAnz Nr. 78 und 222 des

Jahres 2002 werden neben der Vermeidung von Fremdwörter weitere Empfehlungen zur besseren Verständlichkeit von Packungsbeilagen gegeben (2, 36, 42, 47, 48). So sollen Abkürzungen und überlange Sätze, aber vor allem textliche Wiederholungen, vermieden werden (47). Auch auf widersprüchliche Informationen ist zu verzichten. Jedoch enthielten bis auf je zwei Fälle alle untersuchten Gebrauchsinformationen Wiederholungen und Abkürzungen. Widersprüche innerhalb der Packungsbeilagen konnten immerhin in 6 Exemplaren gefunden werden (Kap. 4.3.2). Beispielsweise wurde bei der Packungsbeilage eines Doxycyclin-Präparates geschrieben, dass „...Kinder bis zum 8. Lebensjahr ... nur nach besonders strenger Indikation ...“ das Arzneimittel einnehmen dürfen. Jedoch wird zwei Sätze später wie folgt empfohlen: „Kinder unter 8 Jahren sollen nicht mit ... behandelt werden.“ (136). Im Fall eines Johanniskrautproduktes stand im Anhang der Gebrauchsinformation folgender Satz: „... macht nicht müde.“ Entgegen dieser Behauptung wurde im Kapitel Nebenwirkungen von selten auftretender „Müdigkeit“ berichtet (137).

Obwohl 2002 weitere Richtlinien der europäischen Legislative wie der Readability-Guideline vom 29. September 1998 offiziell in die nationalen Empfehlungen aufgenommen wurden, fehlt es immer noch an geeigneten verpflichtenden Kriterien. So haben die Veröffentlichungen des Bundesanzeigers Nr. 78 des Jahres 2002 und die europäischen Vorgaben zur Durchführung von Lesbarkeitstests für Packungsbeilagen nur einen empfehlenden, aber keinen verpflichtenden Charakter. Gleichzeitig sind viele dieser Empfehlungen nicht so ausgesprochen, dass sie eine eindeutige Umsetzung in der Abfassung von Gebrauchsinformationen ermöglichen. Beispielsweise ist innerhalb der nationalen Kriterien nicht definiert, was unter „allgemeinverständlich ... in gut lesbarer Schrift...“ zu verstehen ist.

5.4.1.4 Qualitätskriterien zur Verständlichkeit und deren Umsetzung

Aus dem oben genannten Grund wurden innerhalb der Arbeit 104 Qualitätskriterien entwickelt, mit deren Hilfe Packungsbeilagen bewertet bzw. erstellt wurden (Kap. 4.2). Ähnlich den Templates der QRD-Group soll mit diesen Vorgaben die Verständlichkeit gesteigert werden. Bei Bedarf mussten die gesetzlichen und allgemeinen Forderungen und Empfehlungen für patientenfreundliche Gebrauchsinformationen konkretisiert werden. Hierzu erfolgten in den Qualitätskriterien diverse Definitionen in Form von Zahlen oder Festlegungen nach dem Prinzip, dass der beschriebene Sachverhalt erfüllt ist oder nicht. Beispielsweise wurde in der Version 7.0 der „Complication of QRD decisions on stylistic matters in product information“ empfohlen, dass nicht standardisierte Abkürzungen und Akronyme vermieden werden sollten (42). Zur leichteren Nachvollziehbarkeit und

Umsetzung dieser Vorgaben erfolgte im Qualitätskriterium 84 ([Anhang 12](#)) der generelle Verzicht von Abkürzungen. Dabei wurden Einheiten wie mg und Abkürzungen im Namen des Herstellers nicht erfasst. Bezeichnungen, die im allgemeinen Sprachgebrauch vor allem als Abkürzung bekannt sind, wie HIV oder AIDS oder von Wirk- und Hilfsstoffen, fanden ebenfalls keine Berücksichtigung.

Diese Vorgehensweise bedingt zwar eine stärkere Reglementierung und möglicherweise einen höheren Aufwand, Packungsbeilagen zu erstellen, garantiert aber patientenorientiertere Versionen.

Eine zusätzliche Wichtung der aufgestellten Qualitätskriterien erfolgte nicht, weil die Auswertung der verschiedenen Sachverhalte so einfach wie möglich sein sollte. Gleichzeitig besteht die Schwierigkeit festzulegen, welchen Kriterien eine höhere bzw. eine geringere Bedeutung zuzuschreiben sind und wie dies quantitativ zu bewerten ist.

Bei der Entwicklung der aufgestellten Qualitätskriterien wurden acht Angehörige des medizinischen bzw. pharmazeutischen Fachpersonals gebeten, mit deren Hilfe zwei bis vier Packungsbeilagen zu bewerten. Dabei bestand das Ziel, die Praktikabilität der Kriterien zur Einschätzung von Gebrauchsinformationen sowie deren Verständlichkeit zu klären. Da Differenzen der Beurteilung erfasst wurden, die vorwiegend in der Formulierung der Items begründet waren, ließen sich diese daraufhin ändern. Jedoch kann diese Prüfung nicht als ein validierter Test der Qualitätskriterien gewertet werden.

Innerhalb der Analyse von den bisher im Arzneimittelverkehr befindlichen Gebrauchsinformationen wurden 95,2 % aller Kriterien von mindestens einer der 68 untersuchten Packungsbeilagen erfüllt, was als ein Indikator für deren Umsetzbarkeit gewertet werden kann. Zusätzlich entspricht zwar das Kriterium zur Reihenfolge der Gliederung stärker den Wünschen der Patienten, jedoch ist es nicht konform mit den bestehenden gesetzlichen Regelungen. So verwundert es nicht, dass es eines der fünf Kriterien war, die keine der 68 Packungsbeilagen erfüllten ([Kap. 4.3.3](#)).

In den neun im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Musterpackungsbeilagen von Arzneimitteln verschiedener Indikationen und Darreichungsformen konnte jedes Qualitätskriterium umgesetzt werden. Dies untermauert, dass der aufgestellte Katalog an Forderungen vollständig verwirklicht werden kann. Wie Christmann und Groeben, aber auch andere auf dem Gebiet der Verständlichkeit von Texten arbeitende Personen empfehlen (11, 77, 78, 138, 139), fanden in den Kriterien für Packungsbeilagen die hier zitierten Richtlinien ihre Berücksichtigung:

1. Sprachliche Einfachheit (z. B. Kriterien 77 bis 88)
2. kognitive Ordnung und Gliederung (Kriterien 72 bis 76)
3. Kürze und Prägnanz (z. B. Kriterien 85, 86, 94 und 95)
4. motivationale Stimulanz (Kriterien 96 bis 103)

Gemäß des in der Readability Guideline von 1998 und von Sless und Wiseman veröffentlichten Vorschlages wurde die Satzlänge auf maximal 20 Wörter begrenzt (36, 37). Mit dem Ziel, einen einfachen Satzbau zu erhalten, erfolgte in den Qualitätskriterien die Festlegung auf maximal zwei Teilsätze pro Satz. Wörter mit über 20 Buchstaben konnten in jedem Muster ebenfalls mit der Absicht einer besseren Verständlichkeit ausgeschlossen werden. Für die beiden letzteren Aspekte bestehen nur die gesetzlichen Empfehlungen des Gebrauchs kurzer, einfacher Sätze und Wörter (37, 47, 78). Ihre eindeutige, auf Untersuchungen basierende Definition konnte nicht gefunden werden.

Zur Erstellung der Muster fanden auch die Vorschläge von Sless und Wiseman Berücksichtigung, nur einfache Satzzeichen wie Komma oder Punkt zu verwenden, aber auch unnötige und vor allem ungebräuchliche Symbole zu vermeiden (37). Entsprechende Qualitätskriterien wurden hierfür jedoch nicht erarbeitet.

Alle diese Maßnahmen dürfen nicht als die einzigen Mittel betrachtet werden, die das Aufnahmevermögen von Informationen durch die Patienten steigern. Zwar besitzen die später diskutierten Vorschläge zur verbraucherorientierteren Schreibweise und Gestaltung der Packungsbeilagen einen anderen Einfluss auf die Verständlichkeit, jedoch können sie nicht als unabhängig voneinander betrachtet werden.

5.4.1.5 Auswirkungen der Umsetzung der Qualitätskriterien auf die Verständlichkeit

Die abschließende vergleichende Patientenbefragung zu den Original- bzw. Mustergebrauchsinformationen ergab, dass die Gesamtheit der Informationen jedes Mustertextes mit 92,6 bis 94,4 % immer signifikant besser verstanden und aufgefunden

wurde. Dagegen konnten die beteiligten Personen bei drei der entsprechenden Originaltexte nicht einmal 81 % der erfragten Informationen richtig wiedergeben (Tab. 16). In der Gruppe der Originale hatten die Befragten nur bei der Ibuprofen-Packungsbeilage auf die Gesamtheit aller Fragen weniger als 10 % falsche Antworten gegeben. Dies ist ein Beleg dafür, dass die 2002 veröffentlichte Umsetzung der EU-Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen in nationale Vorgaben (47) in der Tat zu besser verständlichen Versionen führen kann.

Andererseits notierten die Teilnehmer innerhalb der vorliegenden vergleichenden Befragung bei beiden über das europäische Zulassungsverfahren genehmigten Packungsbeilagen mit 14,4 bzw. 16,2 % den höchsten Anteil falscher Antworten (Tab. 16). Möglicherweise könnte das Resultat bei Fragen zu weiteren Inhalten der Gebrauchsinformationen anders ausfallen. Jedoch kann dieser Sachverhalt nicht die schlechten Ergebnisse bezogen auf die Verständlichkeit nivellieren. So müssen an dieser Stelle entweder die aufgestellten EU-Empfehlungen zur Gestaltung der Packungsbeilagen, deren Umsetzung oder beides bemängelt werden.

Dass die Verständlichkeit der Gebrauchsinformationen innerhalb der momentan geltenden gesetzlichen Regelungen optimierbar ist, konnte mit Hilfe der Musterpackungsbeilagen belegt werden. Dieses Resultat zum erfragten Inhalt wurde durch den Direktvergleich, aber auch in Form der geäußerten Meinungen, bestätigt. Alle Muster wurden mit dem besten Prädikat, das entspricht einer vollen Zustimmung, als leicht verständlich eingeschätzt. Gleichzeitig waren die Befragten der Meinung, dass diese Gebrauchsinformationen fast keine komplizierten Sätze, Fremdwörter oder unpräzise Formulierungen enthalten. In jedem dieser Belange sind sie im Vergleich zu den untersuchten Original-Versionen signifikant besser verständlich.

Gleichzeitig untermauern die relativ einheitlichen und sehr guten Ergebnisse der Muster (Tab. 16, 47 - 50, 54) den möglichen Nutzen der erarbeiteten Qualitätskriterien.

Jedoch muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die Befragten bei den Musterpackungsbeilagen auch einige Antworten nicht immer nach den von Sless und Wiseman empfohlenen Kriterien richtig wiedergeben konnten (Tab. 61). Dies betraf die erfragten Dosierungen, aber auch die Nebenwirkungen, bei deren Auftreten sofort ein Arzt zu konsultieren ist (Tab. 24, 26 und 34). Die Probleme zur Häufigkeit des Vorkommens von Nebenwirkungen sind, wie bereits im Kapitel 5.1.2 diskutiert, sicherlich auch in der Art der gestellten Frage begründet (Tab. 30).

Die wenigen ermittelten unverständlichen Aspekte der Muster, beispielsweise zur Einmaldosis (Tab. 26), betrafen in der Regel immer nur einzelne der fünf untersuchten Musterpackungsbeilagen. Sie tangierten nicht die innerhalb der Qualitätskriterien

festgelegten allgemeinen Sachverhalte zur Erhöhung der Verständlichkeit durch den Gebrauch kurzer, leicht verständlicher und eindeutiger Informationen (Anhang 12 Kriterien 77 - 88). Vor einem weiteren Einsatz der Mustertexte müssen diese jedoch eliminiert werden.

Obwohl in der vorliegenden vergleichenden Studie die bessere Verständlichkeit der Mustertexte belegt wurde, bleibt anzumerken, dass kein Nachweis erfolgte, in welcher Form durch sie das Wissen oder sogar die Compliance der Patienten erhöht werden kann. In zukünftigen Untersuchungen ist geplant, diese Fragestellungen aufzugreifen.

Entsprechend einer Reihe von Publikationen ist jedoch anzunehmen, dass durch die besser verständlichen Muster im Vergleich zu den Originalen auch das Wissen der Leser über die beschriebenen Arzneimittel gesteigert wurde. Little et al. berichteten 1998 anhand einer Befragung von 523 Frauen zur Kontrazeption, dass diejenigen, die einen leicht verständlichen Text erhielten, ein höheres Wissen aufwiesen (66). Ley et al. belegten sogar eine Verringerung der Medikationsfehler von 15 auf 4 % nach Einsatz von leicht lesbaren Packungsbeilagen (5).

5.4.2 Umfang und Auffindbarkeit der Informationen von Packungsbeilagen

Neben der Verständlichkeit wurde von den Teilnehmern beider im Rahmen dieser Arbeit durchgeführter Befragungen besonders der Umfang der im Arzneimittelverkehr verfügbaren Packungsbeilagen kritisiert (Tab. 6 und 60). So verwundert es nicht, dass drei Viertel aller beteiligten Personen der Studie des Jahres 2001 (Kap. 4.1) sich weniger umfangreiche und inhaltlich auf das Wichtigste begrenzte Versionen wünschten (Tab. 5).

Diese klaren Aussagen der vorliegenden Untersuchung stehen in Übereinstimmung mit den 2002 von Weitbrecht und Voßkämper publizierten Ergebnissen (7). Von 352 befragten neurologischen Patienten bewerteten 73,9 % die Packungsbeilagen als zu umfangreich. Analog unserer im Jahr 2001 durchgeführten Untersuchung (Kap. 4.1.6) wünschten auch hier die Teilnehmer mit geringerem Bildungsgrad und ältere Menschen verstärkt kürzere Gebrauchsinformationen.

Vander Stichele et al. schrieben, dass 89 % der Teilnehmer ihrer Studie ausführlich über Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Arzneimittel informiert werden möchten. Aber auch sie wünschten sich in der Gesamtheit weniger umfangreiche Gebrauchsinformationen (33). Von den 1.004 durch Bernardini et al. interviewten Patienten waren 46,9 % der Meinung, die benötigten Informationen aus den Packungsbeilagen nur schwer finden zu können (107). Neben diesem negativen Effekt führen große Informationsmengen auch zu Angst oder sogar zu Non-Compliance (21).

Um die Richtigkeit und somit die Berechtigung dieser Bewertungen einschätzen zu können, wurden deshalb 68 Packungsbeilagen häufig verwendeter Arzneimittel zusätzlich hinsichtlich ihres Umfangs untersucht (Kap. 4.3.2). 22,0 % der einbezogenen Gebrauchsinformationen wiesen mehr als 2.000 Wörter auf, was 3 bis 4 vollständig beschriebenen DIN-A4-Seiten in 8-pt-Schriftgröße entsprach. Bis auf eine Packungsbeilage wurden bei allen anderen inhaltliche Wiederholungen ermittelt. Beispielhaft dürfte der im Kap. 4.3.2 beschriebene Rekord von 18 verschiedenen Wiederholungen in einer Doxycyclin-Gebrauchsinformation sein (136), der wesentlich den Umfang des zu lesenden Textes erhöhte. Zu begrüßen ist deshalb die Aufnahme einer Empfehlung der Readability Guideline vom 29. September 1998 der Europäischen Kommission (36) in die nationalen Richtlinien (47), wann auch immer möglich, Wiederholungen zu vermeiden.

Dagegen schreiben Christmann und Groeben, dass Redundanzen wahrscheinlich einen behaltensfördernden Effekt haben. Jedoch ist nicht geklärt, bis zu welchem Grad diese einen positiven Verarbeitungseffekt aufweisen (78).

Weiterhin sind neben den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten häufig zusätzliche Informationskapitel in den Packungsbeilagen oder weitere Informationsblätter enthalten. Diese stellen gegebenenfalls hilfreiche Informationen dar, die häufiger auch patientenorientierter ausgerichtet sind. Sie steigern aber gleichzeitig den Umfang, was die Patienten vom Lesen des gesamten Textes abschrecken kann. Unabhängig davon enthalten einige Packungsbeilagen für die Anwender der Arzneimittel ungeeignete Inhalte. Beispielsweise sind Abbildungen und Erläuterungen von Dünnschichtchromatogrammen in den Gebrauchsinformationen nicht akzeptabel (140, 141). Entsprechend des Bundesanzeiger Nr. 78 des Jahres 2002 sollten Hinweise, die nur für die Fachkreise relevant sind, nicht in den Packungsbeilagen aufgenommen werden (47).

Unter Berufung auf die Council Directive 92/27/EEC erlaubt die QRD-Group neben dem AMG § 11, dass Packungsbeilagen andere, für die Patienten hilfreiche Informationen enthalten können. Diese müssen jedoch kompatibel mit der Fachinformation sein und werbende Aspekte ausschließen (6, 28, 42).

In den Gebrauchsinformationen ist es momentan Praxis, die enthaltenen Fachwörter nachträglich in Form einer Klammer zu erläutern. Mit der guten Absicht, die Verständlichkeit zu steigern, erhöht sich dadurch der Umfang der Texte. Sicherlich wird aus diesem Grund vom Gesetzgeber empfohlen, Textklammern nur äußerst zurückhaltend zu gebrauchen (2, 36, 47), jedoch werden verschiedene Personen diese Empfehlung bezüglich der Anzahl der Klammern unterschiedlich interpretieren.

Zur Umgehung dieser Problematik wurde in Form der Qualitätskriterien festgelegt, maximal zwei Textklammern je Packungsbeilage zu verwenden. Immerhin ein Exemplar der 68 analysierten Gebrauchsinformationen erfüllte dieses Kriterium.

In allen Mustertexten konnte diese gestellte Forderung generell durch den Gebrauch gut verständlicher Informationen anstatt der Fremdwörter umgesetzt werden, mit dem weiteren Ziel den Umfang zu begrenzen.

Im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG Artikel 86 gelten als „...Werbung für Arzneimittel alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern...“ (2). Obwohl gemäß genannter Richtlinie, aber auch nach Heilmittelwerbegesetz § 4a, Packungsbeilagen nicht für Werbezwecke zu verwenden sind (142), enthielten 83,8 % aller untersuchten Exemplare werbende Aussagen (Anhang 12 Kriterium 104). So gibt es Gebrauchsinformationen (143, 144), in denen trotz Verbotes durch das HWG für das beschriebene bzw. andere Arzneimittel geworben wird. Auch die Bezeichnung des Präparates immer wieder im Text fettgedruckt hervorzuheben (145, 146, 147), ist in diese Rubrik einzuordnen. Besonders wichtige Informationen wie zur Dosierung können durch das genannte gestalterische Element dem Patienten nicht mehr schnell ersichtlich präsentiert werden. Außerdem empfiehlt die Europäische Kommission im Abschnitt 1.3. der Readability Guideline vom 29. September 1998 statt der Wiederholung des Produktnamens das Pronomen „es“ bevorzugt zu nutzen (36).

Um den maximalen Umfang von Packungsbeilagen zu definieren, wurde dieser mit Hilfe der hier entwickelten Qualitätskriterien auf zwei DIN-A4-Seiten begrenzt (Anhang 12 Kriterien 94 und 95). Zur gleichzeitigen Einhaltung der Schriftgröße von 11 pt (Anhang 12, Kriterium 89), ist eine komprimierte Schreibweise notwendig, bei der konsequent auf Wiederholungen oder nicht vornehmlich der Patienteninformation dienenden Elementen wie der Werbung verzichtet werden muss.

Weil die Inhalte der Abschnitte „Stoff- und Indikationsgruppe“ sowie „Darreichungsform und Menge“ für die Patienten eine geringere Bedeutung haben (Tab. 3), wurden diese in den Musterpackungsbeilagen bewusst eliminiert. Hier besteht zwar ein Widerspruch zu den verbindlichen Vorgaben des AMG § 11. Jedoch stand so mehr Raum für die „sehr wichtigen“ Informationen (Tab. 3) zur Verfügung. Gleichzeitig lassen sich die Inhalte zur „Stoff- und Indikationsgruppe“ gut in das Kapitel „Anwendungsgebiete“ integrieren.

In der vergleichenden Befragung schrieb kein Teilnehmer in Form des Freitextes, dass er Teile eines der beiden Abschnitte vermisst.

Wie in [Abbildung 5](#) eindrucksvoll zu sehen ist, konnte durch die erläuterten Maßnahmen die Anzahl der Wörter je Muster auf 500 bis 650 deutlich gesenkt werden. Trotz der geringeren Wortanzahl enthalten die Musterpackungsbeilagen zu einigen wichtigen Sachverhalten mehr Informationen, wie generelle Hinweise zur Anwendung bei älteren Menschen und Kindern, aber auch zur Beeinflussung des Reaktionsvermögens.

Ohne eine Verminderung der Verständlichkeit war bei jedem untersuchten Mustertext signifikant die Auffindbarkeit der erfragten Informationen gesteigert. So fanden die Befragten bei den Originalen 3,8 bis 6,9 % der gewünschten Inhalte nicht, verglichen mit den Mustern mit 2,2 bis 2,5 % ([Tab. 16](#)).

Die komprimierte Schreibweise bei den Mustertexten senkte gleichzeitig signifikant den Zeitbedarf zum Auffinden aller benötigten Informationen. Im Fall von Ibuprofen lag der zeitliche Mehraufwand beim Original um über 50 % höher ([Tab. 17](#)).

Auch innerhalb der vergleichenden Befragung bestätigten die Teilnehmer die Auffassung, in allen Mustertexten die erfragten Inhalte am besten finden zu können ([Tab. 51](#)). Gleichzeitig waren die Befragten signifikant häufiger der Meinung, dass bei jedem Muster nicht zu viele Informationen enthalten sind ([Tab. 45](#)).

Weil damit noch nicht geklärt ist, ob den Patienten in den Mustertexten häufiger Informationen fehlen, sollten sie die folgenden zwei Aussagen bewerten: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“ sowie „In dieser Packungsbeilage fehlen mir keine Informationen zu diesem Medikament“. Die Beteiligten stimmten bei jedem untersuchten Muster den beiden Aussagen zu, wobei das Resultat im Vergleich zu den Originalen besser oder wenigstens gleich gut war ([Kap 4.5.6.3](#)).

Einschränkend muss hier angemerkt werden, dass Patienten auf Grund des in der Regel geringeren medizinischen Wissens nur bedingt beurteilen können, ob alle notwendigen Informationen enthalten sind. Hierzu wäre eine Einschätzung durch weitere Personen der Fachkreise wie Ärzte und Apotheker erforderlich.

Die geäußerten Meinungen zu den Packungsbeilagen in Form von Freitexten, aber vor allem der abschließende Direktvergleich, bestätigten, dass sich die Befragten durch die komprimierten Texte der Muster besser informiert fühlten ([Tab. 54](#), [59](#) und [60](#)).

Der im Gruppenvergleich der Originale höhere Zuspruch der Repaglinide-Gebrauchsinformation zur Auffindbarkeit der Informationen ist damit zu begründen, dass bei dieser Version alle Informationen nur auf einer Seite beschrieben waren ([Tab. 54](#)). Gemäß [Tabelle 16](#) und [Anhang 15](#) kann jedoch ausgeschlossen werden, dass für die Bewertung ein qualitativ schlechteres Muster ausschlaggebend war.

Der eindeutig höhere Zuspruch für die im Umfang gekürzten Muster widerspricht dem Bestreben des Gesetzgebers, möglichst umfangreich alle zum Arzneimittel vorhandenen Informationen dem Patienten über die Packungsbeilagen vermitteln zu wollen. Im Zuge des weiteren Informationszuwachses sollte hier ein Umdenken hinsichtlich komprimierter und auf das Wesentliche begrenzter Versionen erfolgen.

Im Gegensatz zur Erlaubnis des AMG § 11 kann es nicht empfehlenswert sein, dass jedes Arzneimittel die bereits sehr umfangreichen Texte der Gebrauchsinformationen in mehreren Fremdsprachen enthalten darf (6). Erfreulicherweise haben die pharmazeutischen Unternehmen bis auf wenige Ausnahmen (148, 149) die in der Bundesrepublik Deutschland abgegebenen Packungsbeilagen nur in deutscher Sprache geschrieben. Eine schnelle und sichere Verteilung fremdsprachiger Gebrauchsinformationen im Bedarfsfall über die öffentliche Apotheke wäre in jedem Fall eine sinnvolle Alternative. Zudem darf auch der Hersteller entsprechend der 2004 veröffentlichten Entscheidung des Oberlandesgerichts München Packungsbeilagen per Internet verbreiten (150).

Der Umfang war anhand der durchgeführten vergleichenden Befragung (Kap. 4.5) der bedeutendste Einflussfaktor auf die Geschwindigkeit, aber auch auf die generelle Auffindbarkeit der Inhalte der Packungsbeilagen. So konnten die Befragten bei textlich weniger umfangreichen Versionen die enthaltenen Informationen besser finden (Abb. 5, Tab. 16).

Weil beispielsweise beide Paracetamol-Versionen zwar annähernd die gleiche Wortanzahl enthielten, aber die Patienten bei dem Muster weniger Zeit zur Beantwortung der Fragen benötigten, muss es weitere die Auffindbarkeit verbessernde Sachverhalte geben. Jedoch hatten diese Faktoren eine geringere Bedeutung gegenüber dem Umfang. Gleichzeitig können sie hier nur in der Gesamtheit betrachtet werden. Zu nennen sind das Layout und die Übersichtlichkeit, aber auch die Lesbarkeit, beeinflusst durch die Größe, Farbe und den Typ der Schrift.

5.4.3 Verständlichkeit und Auffindbarkeit einzelner Abschnitte der Packungsbeilagen

5.4.3.1 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Bezeichnung des Arzneimittels und der Zusammensetzung

Das Arzneimittelgesetz gibt im § 11 Abs. 1 vor, nach der Überschrift „Gebrauchsinformation“ ist die Bezeichnung des Arzneimittels aufzuführen. „...“, sofern das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Darreichungsformen oder Stärken in den Verkehr gebracht wird, muss dieser Bezeichnung die Angabe der Darreichungsform, der Stärke oder der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, folgen, es sei denn, dass diese Angabe bereits in der Bezeichnung enthalten ist, ...“ (6).

Weitestgehend wurden die genannten gesetzlichen Vorgaben in die entwickelten Qualitätskriterien übernommen (Anhang 12 Kriterien 1 - 4). Zur Vermeidung einer Wiederholung erfolgte jedoch an dieser Stelle der Verzicht auf die Pflichtangabe „Wirkstoff“, da im nachfolgenden Abschnitt Zusammensetzung die entsprechenden Informationen nochmals vorgesehen sind. Dass der einmalige Hinweis zum Wirkstoff ausreichend ist und somit die Richtigkeit der Entscheidung bestätigt, konnte innerhalb der vergleichenden Studie (Kapitel 4.5.5.1) belegt werden. Auf die Frage zum wirksamen Bestandteil antworteten bei den Mustern mindestens 94 % der Teilnehmer richtig (Tab. 18).

Die Vorgabe gemäß AMG § 11, innerhalb der Bezeichnung auf die vorgesehene Patientengruppe hinzuweisen, wurde nicht explizit in die Qualitätskriterien aufgenommen. So wäre es denkbar, dass diese Angaben nicht immer mit dem möglichen Anwender übereinstimmen. Beispielsweise würde der Gebrauch eines „Ibuprofen Kindersaftes“ bei Erwachsenen, die keine Tabletten schlucken können, sicherlich eine Alternative sein. Entsprechend der im Freitext geäußerten Meinungen lehnen einige Erwachsene ein Arzneimittel, auf dem die Zielgruppe „Kinder“ vermerkt ist, als für sie ungeeignet ab.

Eine Prüfung der Verständlichkeit der Bezeichnungen von Arzneimitteln wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht durchgeführt. Begrüßenswert ist es, dass einige pharmazeutische Unternehmen vor Zulassung ihrer Präparate die vorgesehenen Namen hinsichtlich möglicher Probleme bewerten lassen (151).

Wie bereits beschrieben, sollen der Artikelbezeichnung die Informationen zur Zusammensetzung folgen. Diese müssen die wirksamen Bestandteile nach der Art und Menge und die Hilfsstoffe nach der Art enthalten (6). Gemäß AMG § 11 Abs. 2 wurde in einem Qualitätskriterium der Gehalt der Wirkstoffe nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl definiert (Anhang 12 Kriterium 8).

Allerdings gibt es immer wieder Einzelfälle, in denen keine gebräuchlichen Maßeinheiten verwendet wurden. So sind Einheiten wie „MSE“ - für Arzneimittel mit herzwirksamen Glykosiden - nicht für jedermann leicht verständlich (152). Aus diesem Grund musste auch hierzu ein Qualitätskriterium entwickelt werden (Anhang 12 Kriterium 9).

Die Angaben zum wirksamen Bestandteil waren für die Teilnehmer bis auf eine Ausnahme bei allen Packungsbeilagen innerhalb der hier durchgeführten vergleichenden Untersuchung leicht verständlich (Tab. 18).

Mit 17,5 % falschen bzw. nicht gefundenen Antworten hatten die Befragten bei dem Original von Telmisartan die größten Schwierigkeiten, den Wirkstoff richtig zu notieren. Das Hauptproblem war hier neben der geringeren Auffindbarkeit vor allem in der Verständlichkeit der Angaben begründet. So wurde von 26 Fehlern 16-mal Sorbitol z. T. mit Mengenangabe von 169 mg als wirksamer Bestandteil notiert, obwohl Telmisartan als dieser ausgewiesen war. Auslöser dieses Missverständnisses ist die Information auf der Seite 2 der Packungsbeilage im Abschnitt „Gegenanzeigen“ mit dem Satz: „Micardis 40 mg Tabletten beinhalten 169 mg Sorbitol.“.

5.4.3.2 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Anwendungsgebiete

Zu den „sehr wichtigen“ Inhalten der Packungsbeilagen (Tab. 3) zählen für die Patienten die Informationen über die Anwendungsgebiete der Arzneimittel. Daher und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit müssen diese Angaben besonders gut verständlich und leicht auffindbar sein. Mit der Absicht, die Informationsvermittlung nicht durch umfangreiche Texte zu beeinträchtigen, soll entsprechend eines aufgestellten Qualitätskriteriums neben den Anwendungsgebieten maximal der Wirkungsmechanismus erklärt werden (Anhang 12 Kriterium 18). Allerdings enthielten fast die Hälfte aller 68 untersuchten der bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen weitere Angaben.

Der Aufforderung, ein Anwendungsgebiet zu notieren, konnten die Patienten bei den Originalen von Repaglinide und Telmisartan nicht immer nachkommen (Tab. 19). Die Ursache dafür muss in der schlechten Verständlichkeit gesehen werden. So gaben die beteiligten Personen bei dem Antidiabetikum in 23 von insgesamt 26 aufgetretenen Fehlern Hinweise zum Wirkungsmechanismus als Anwendungsgebiet an. Bei dem Angiotensin-II-Antagonisten wurde bei 7 der 14 falschen Antworten der Gebrauch zur Steigerung des Blutdrucks und bei 3 Fehlern zur Erweiterung der Blutgefäße notiert.

Für beide Gebrauchsinformationen scheint es sinnvoller zu sein, mit höchstens ein bis zwei Sätzen kurz die Wirkweise neben den Anwendungsgebieten aufzuführen und nicht bis zu einem Umfang von drei großen Abschnitten.

5.4.3.3 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Gegenanzeigen

Wann ein Arzneimittel nicht oder nur unter Einschränkungen angewendet werden sollte, ist zur Vorbeugung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sehr wichtig. Darum müssen auch diese Informationen den Patienten besonders verständlich vermittelt werden. Dabei ist strikt zwischen absoluten und relativen Kontraindikationen zu unterscheiden (47). In der Readability Guideline vom 29. September 1998, aber auch im Bundesanzeiger Nr. 78 von 2002, wird empfohlen, nur klinisch relevante Kontraindikationen aufzuführen (36, 47). Falls keine Gegenanzeigen bekannt sind, muss dies seit Inkrafttreten der 5. Novelle in den Packungsbeilagen entsprechend vermerkt werden (153).

Bei Patienten kann nicht das Wissen vorausgesetzt werden, ob das betreffende Arzneimittel bei Kindern oder älteren Menschen anwendbar ist oder besser nicht. Aus diesem Grund und weil in den genannten Altersgruppen pharmakokinetische und / oder auch pharmakodynamische Unterschiede der Wirkstoffe bestehen können (154, 155, 156), sollten hierzu in den Packungsbeilagen immer entsprechende Informationen aufgeführt werden.

Jedoch wurden bei 35,7 bzw. 75,0 % der 68 analysierten Gebrauchsinformationen keine Angaben zur Anwendbarkeit bei Kindern oder älteren Menschen gemacht. Dort, wo dies erfolgte, fehlten bei 36,4 bzw. 64,7 % eindeutige Angaben des betreffenden Altersbereichs (Kap. 4.3.1, Tab. 9).

Eine Ursache für den genannten Missstand könnte die folgende unpräzise Formulierung des AMG § 11 sein: „Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 7 bis 9 ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen ... einzugehen ...“ (6). Gemäß Kloesel und Cyran bedeutet dies, dass entsprechende Hinweise nicht generell verpflichtend sind (157).

Entgegen den gesetzlichen Richtlinien (20), jedoch mit dem Ziel der komprimierten Informationsvermittlung, wurden in den Mustertexten alle Gegenanzeigen in einem Absatz zusammengefasst. Darin waren auch Hinweise für Schwangere, Stillende, für ältere Menschen und Kinder sowie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise enthalten, jedoch unterteilt in absolute und relative Kontraindikationen (Anhang 13).

Weil in den Musterpackungsbeilagen die Hinweise zur Anwendbarkeit bei Schwangeren und Kindern in einer anderen Form erfolgten, als gesetzlich vorgeschrieben, wurde bewusst nach diesen Informationen innerhalb der vergleichenden Untersuchung gefragt.

Bei den Originalen von Telmisartan und Paracetamol konnten die Teilnehmer die Hinweise zur Schwangerschaft nicht nach der von Sless und Wisemann empfohlenen Norm korrekt wiedergeben - pro Frage mindestens 81 % richtige Antworten - (37).

Zusätzlich waren über 10 % der Antworten bei dem Ibuprofen-Original falsch und beide Paracetamol-Versionen wiesen ungenügende Ergebnisse in der Auffindbarkeit der Informationen auf. Beim Original des Antidiabetikums erzielten die Teilnehmer bei dieser Frage mit fast 100 % richtigen Antworten ein hervorragendes Ergebnis (Tab. 20).

Im Fall des Originals des Angiotensin-II-Antagonisten würden fast 20 % der Befragten das beschriebene Arzneimittel im 4. Monat der Schwangerschaft einnehmen. Hier war die Einteilung der Schwangerschaft in Trimenons wenig hilfreich, da im Anschluss der Untersuchung einige Beteiligte dies speziell ansprachen.

Bei den apothekenpflichtigen Präparaten, die im 4. Monat der Schwangerschaft angewendet werden dürfen, notierten die befragten Personen nach dem Lesen der Packungsbeilage häufiger die falsche Aussage, dass generell ein Gebrauch bei Schwangeren kontraindiziert ist. Hier könnten einige Teilnehmer verstärkt aus Vorsorge geantwortet haben, in diesem Fall lieber keine Medikamente einzunehmen.

Die Hinweise zur Schwangerschaft wurden in zwei Mustertexten im Vergleich zu deren Original-Versionen signifikant schlechter gefunden. Eine mögliche Ursache könnte sein, dass die benötigten Informationen nicht, wie es das AMG empfiehlt, in einem separaten Abschnitt enthalten waren. Auch wenn dies nur 5,6 % der Antworten betraf (Tab. 20), besteht hier Optimierungsbedarf z. B. durch entsprechende gestalterische Maßnahmen.

Abschließend kann konstatiert werden, dass alle Muster die Mindestanforderungen einer leichten Verständlichkeit und guten Auffindbarkeit der Informationen zur Schwangerschaft gemäß Tabelle 61 erfüllten. Bei den Originalen traf das nur bei zwei von fünf Fällen zu.

Hinsichtlich der Frage, ob das Präparat bei einem 8 Jahre alten Kind angewendet werden darf, konnte bei jeder einbezogenen Packungsbeilage die von Sless und Wiseman geforderte Verständlichkeit und Auffindbarkeit nachgewiesen werden (Tab. 21, 61).

Dass bei allen Gebrauchsinformationen von Ibuprofen und Paracetamol fast immer Hinweise zur Anwendbarkeit gefunden wurden, ist sicherlich in den zusätzlichen Altersangaben innerhalb der Tabelle zur Dosierung begründet.

5.4.3.4 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zu Wechselwirkungen

Informationen über Interaktionen verschiedener Arzneimittel, aber auch Wechselwirkungen mit Lebensmitteln sind für die Patienten „sehr wichtig“ (Tab. 3) und müssen gemäß Arzneimittelgesetz § 11 in jeder Packungsbeilage enthalten sein (6).

Unter Bezug auf eine französische Studie berichtete Hollstein von drei kontraindizierten Arzneimittelkombinationen pro 1.000 ärztlichen Verordnungen. Überträgt man diese Daten auf die Bundesrepublik Deutschland mit 762 Millionen Verordnungen des Jahres 2002, so ergeben sich fast 2,3 Millionen bedeutende Wechselwirkungen allein auf Grund ärztlicher Fehlverordnungen (158, 159).

Allerdings führten nur ein Drittel aller 68 untersuchten bereits zugelassenen Gebrauchsinformationen für jeden Fall von Interaktionen die zu ergreifenden Handlungsmaßnahmen auf (Anhang 12 Kriterium 29).

Zur Lösung dieses Problems, wurde bei den Musterpackungsbeilagen generell folgender Hinweis vermittelt: „Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen!“. Um die im BAnz. Nr. 78 vom 25. April 2002 empfohlene nicht quantifizierbare Aussage „vor kurzem angewendet“ (47, 148, 160) zu vermeiden, wurde der zeitliche Abstand durch die Zahlenangabe von „14 Tagen“ definiert. Auf der Basis der bekannten Halbwertszeiten der betreffenden Arzneimittel könnte auch ein kürzerer Zeitrahmen ausreichend oder ein längerer notwendig sein. Eine für die Patienten eindeutig nachvollziehbare Angabe ist jedoch unumgänglich.

Beispiele für Wechselwirkungen konnten die Befragten bei jedem Muster zu mindestens 93,5 % immer richtig wiedergeben. Dagegen hatten die Teilnehmer in dieser Aufgabe bei einigen Originalen Probleme (Tab. 22).

Bei dem Original des Angiotensin-II-Antagonisten kann folgender Hinweis für Verwirrung gesorgt haben: „Gewöhnlich tritt keine Wechselwirkung zwischen Micardis und den meisten anderen Arzneimitteln auf.“ Zwar relativiert dieser Satz mögliche Risiken, aber die im Anschluss aufgelisteten Möglichkeiten einer Interaktion wurden von 15,4 % der Befragten nicht gefunden. Durch Eliminierung der zitierten Aussage könnten bessere Resultate erzielt werden. Dies wurde mit Hilfe des entsprechenden Mustertextes, aber auch durch die anderen untersuchten Gebrauchsinformationen belegt.

Gleichzeitig war bei dem Telmisartan-Original der genannte Satz für 30 % der insgesamt 27 falschen Antworten verantwortlich. So schrieben die Teilnehmer, dass es keine Wechselwirkungen gibt. Zusätzlich wurde in 10 Aussagen zur selben Packungsbeilage ein Bestandteil des Präparates als Arzneimittel für eine mögliche Interaktion angegeben.

Bei dem Original von Enalapril stufen die Befragten gehäuft andere in dieser Gebrauchsinformation enthaltene Angaben als Wechselwirkungen ein. Von den 26 bei dieser Packungsbeilage aufgetretenen Fehlern waren es 8-mal Gegenanzeigen und 4-mal Bestandteile des Arzneimittels. Ursache könnte die Fülle der Informationen sein, mit der die Leser konfrontiert wurden. Auch im Original von Ibuprofen wird der große Textumfang der Gebrauchsinformation für die vermehrt aufgetretenen falschen Antworten verantwortlich sein, weil wie beim Enalapril-Original die Fehler sehr unterschiedlich waren.

Die Daten der vorliegenden Arbeit im Hinblick auf die Verständlichkeitsprobleme bei den Originalen bestätigen das Ergebnis der GfK-Umfrage (2003), wo 56,9 % der Teilnehmer meinten, dass die Informationen über Interaktionen nur schwer verständlich sind (8).

Welche Maßnahmen bei Vorliegen von möglichen Wechselwirkungen zu ergreifen sind, notierten die beteiligten Personen mit Ausnahme bei dem Original von Enalapril immer zu über 81 % richtig (Tab. 23). Die Erklärung für immerhin fast ein Drittel nicht gefundener Antworten im Fall des ACE-Hemmer-Originals liegt darin begründet, dass im Abschnitt Wechselwirkungen kein allgemeiner Verweis auf den Arzt oder Apotheker enthalten war. Es genügte nicht wie im Fall von Interaktionen mit Lithium, nur auf regelmäßige Kontrollen zu verweisen, ohne anzugeben, wer diese durchführen soll.

Im Vergleich zu den Antworten auf andere Fragen konnten die Teilnehmer notwendige Maßnahmen bei Wechselwirkungen aus allen untersuchten Gebrauchsinformationen schlechter finden. Bei dem Ibuprofen-Muster war dieser Anteil sogar etwas über 10 %, aber ohne Signifikanz gegenüber dem Original oder anderen Mustertexten. Wahrscheinlich muss dieser Hinweis besser hervorgehoben werden.

5.4.3.5 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zur Dosierung

Obwohl bisher in der Literatur kaum über Probleme mit Angaben zur Dosierungsanleitung berichtet wurde, mussten innerhalb der Analyse der 68 Gebrauchsinformationen einige Mängel festgestellt werden. So war in jeder fünften Packungsbeilage die zu dosierende Menge nur in Milligramm des Wirkstoffs angegeben und nicht in einer für Patienten messbaren Einheit. Auch die bei fast jedem zweiten Exemplar enthaltene Dosierungsanleitung in Spannen ohne Erläuterungen, wann welcher Fall zutrifft, lässt ebenfalls Schwierigkeiten im Verständnis der Informationen erwarten (Anhang 12 Kriterien 32, 33).

Welche Flüssigkeiten und in welcher Menge für die Einnahme oral zu applizierender Arzneimittel zu verwenden sind, wurde nur bei 38,5 bzw. 20,5 % der

Gebrauchsinformationen definiert. Der Hinweis, dass man diese Arzneimittel möglichst nur in aufrechter Körperhaltung einnehmen sollte (94, 96, 161, 162), fehlte bei jedem Präparat (Anhang 12 Kriterien 45-47).

Selbst die Hinweise zum Tageszeitpunkt der Anwendung bzw. zur Abhängigkeit der Einnahme von Mahlzeiten wiesen eine Vielzahl von Mängeln auf, sofern diese überhaupt vorhanden waren (Anhang 12 Kriterien 35 bis 38).

Zusätzlich enthielt nur ein Viertel aller 68 untersuchten Packungsbeilagen für jede der aufgeführten Anwendergruppen die Tageshöchstdosis (Anhang 12 Kriterium 39).

Zur besseren Übersichtlichkeit der Dosierungsanleitung der Muster kam meist eine Tabelle zum Einsatz, in der die übliche Einmaldosis und die Tageshöchstdosis in blauer Schrift fettgedruckt waren.

Bei Ibuprofen- und Paracetamol-Saft wurde, wie in den Original-Versionen, die Dosierung entsprechend unterschiedlicher Bereiche des Alters und des Körpergewichtes der Kinder aufgeführt. Da Kinder nicht immer ein ihrem Alter entsprechendes Gewicht haben (156, 163), kann es vorkommen, dass die Angaben bezogen auf das Alter bzw. auf das Gewicht differieren.

Aus Gründen der Verständlichkeit sollte daher zukünftig nur ein Auswahlkriterium für die Dosierungsangaben empfohlen werden, entweder das Alter oder das Körpergewicht. Hier ist eine grundsätzliche Entscheidung durch die medizinischen und pharmazeutischen Fachkreise notwendig, die innerhalb der vorliegenden Arbeit zwar diskutiert, aber nicht entschieden werden kann.

Die Angaben zur maximalen Tagesdosis konnten bei einigen Packungsbeilagen von den Teilnehmern der vergleichenden Befragung nur unzureichend wiedergegeben werden. So wiesen die Originale von Telmisartan, Repaglinide und Paracetamol signifikante Mängel bei der Auffindbarkeit der TD_{max} auf, auch wenn diese die 10 %-Marke nicht überschritten. Gravierender war jedoch bei den Originaltexten die mangelnde Verständlichkeit der genannten Informationen. So notierten die Befragten bei dem Paracetamol-Saft 83,6 % fehlerhafte Antworten. Rund die Hälfte der Teilnehmer konnte bei Telmisartan, Repaglinide und Enalapril nicht die korrekte Tablettenanzahl der TD_{max} notieren (Tab. 24).

Dass diese besonders wichtigen Informationen zur maximalen Tagesdosis optimierbar sind, lässt sich anhand aller Musterpackungsbeilagen und des Originals von Ibuprofen zeigen. So konnten die beteiligten Personen aus jeder dieser Gebrauchsinformationen immer zu mindestens 81 % die richtige Tageshöchstdosis notieren (Tab. 24).

Die Ursachen für die geschilderten Schwierigkeiten sind sehr vielschichtig. Jedoch lag bei drei Originalen der häufigste Fehler in den wirkstoffbezogenen Angaben der TD_{max} in Milligramm begründet (Tab. 25). Deshalb verwundert es nicht, dass hier die Befragten auch die schlechtesten Ergebnisse erzielten. Allein bei den Repaglinide- und Paracetamol-Originalen hätten Dosierungsangaben in Stück bzw. Milliliter fast die Hälfte der falschen Antworten verhindert, da die Beteiligten korrekt die Menge in Milligramm notierten, wobei hierin keine Fehler der Umrechnung berücksichtigt sind.

Kepplinger und Weißbecker publizierten 1992 ein analoges Ergebnis: Von 120 Befragten erhielt je die Hälfte eine damals amtliche BGA-Packungsbeilage bzw. einen BPI-Vorschlag. Dabei konnten die Leser der BPI-Version, in der die maximale Zahl der Tabletten pro Tag enthalten war, diese bedeutend besser wiedergeben als die Leser der BGA-Version. Letztere mussten die Tageshöchstdosis erst errechnen oder erraten, weil auch dort nur die maximale Menge des Wirkstoffs aufgeführt wurde (110).

Im Originaltext von Repaglinide war für die Befragten oft schwer ersichtlich, in welcher Wirkstärke das beschriebene Arzneimittel vorliegt. Hier stand: „Die Tabletten sind in drei Stärken erhältlich. Die Stärken sind 0,5 mg (weiße Tabletten), 1 mg (gelbe Tabletten) und 2 mg (pfirsichfarbene Tabletten).“ Dieser verwirrende Text behinderte die Teilnehmer zusätzlich, neben dem notwendigen Umrechnen der angegebenen TD_{max} von Milligramm in Stück, so dass die beteiligten Personen bei dieser Packungsbeilage zu den häufig notierten falschen Antworten die Tageshöchstdosis für drei Stärken aufschlüsselten.

Die an der Befragung beteiligten Personen gaben bei den Musterpackungsbeilagen von Paracetamol und Enalapril zur Tageshöchstdosis rund 15 % falsche Antworten (Tab. 24). Im Fall des ACE-Hemmers hatten viele über 65-Jährige die altersbedingte Verringerung der TD_{max} übersehen, weil sie außerhalb der Tabelle aufgeführt war.

Bei dem Paracetamol-Muster entstanden die häufigsten Fehler deshalb, weil die maximale Tagesdosis als „4-mal 4 ml“ statt 16 ml angegeben wurde und daher einige Teilnehmer die Antwort „4 ml“ notierten. Jedoch lässt sich nicht klären, ob die Befragten mit der genannten Angabe der Dosierung den Paracetamol-Saft tatsächlich unterdosieren würden oder nur vergessen hatten, die Einzeldosis mit dem Faktor 4 zu multiplizieren.

Ähnlich wie bei der Tageshöchstdosis gab es auch bei der Einzeldosis größere Probleme. So erreichten die Befragten nur beim Original von Ibuprofen sowie den Mustertexten von Enalapril, Ibuprofen und Paracetamol die 81 % - Empfehlung richtiger Antworten (Tab. 26). Bei allen anderen vier Originalen erzielten die Teilnehmer nur 17,3 bis 77,8 %, wobei die Schwierigkeiten immer im Verständnis sowie bei Telmisartan und Repaglinide zusätzlich in der Auffindbarkeit der Einzeldosen bestanden. Die Hauptursache für die Fehler bei dem

Angiotensin-II-Antagonisten und dem Antidiabetikum war wiederum die alleinige Angabe der Dosierung in Milligramm des wirksamen Bestandteiles. Bei dem Paracetamol-Original wurde erst nach der Mengenangabe des Wirkstoffes in Gewichtseinheiten das entsprechende Volumen des Saftes aufgeführt. Dennoch hatten die Befragten Probleme, die richtige Einzeldosis zu notieren.

Würde die Einmaldosis in den Originalen von Telmisartan, Repaglinide und Paracetamol nur in Stück bzw. Milliliter enthalten sein, so könnte der Anteil falscher Antworten um 25 bis 74 % gesenkt werden, wobei auch in dieser Zahl mögliche Umrechnungsfehler von Milligramm in Stück oder Milliliter noch nicht berücksichtigt sind (Tab. 27).

Neben der Eliminierung der diskutierten Schwierigkeiten ist zur Verbesserung der Verständlichkeit der Gebrauch übersichtlicher Tabellen sehr sinnvoll. Im abschließenden Freitext schätzten die Befragten diese als sehr hilfreich ein (Anhang 54). Gleichzeitig sollte die Dosierung nicht in Spannen „von ... bis ...“ aufgeführt werden, ohne eine Erklärung zu liefern, wann welche Dosis zu gebrauchen ist.

Bei dem Muster von Enalapril, aber auch von Repaglinide und Telmisartan, notierten die Befragten häufiger die falsche Einzeldosis. Dieses schlechtere Resultat im Vergleich zu anderen erfragten Informationen ist durch die weniger verständlichen Tabelleninhalte zu erklären. Gleichzeitig kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass die gestellte Frage und die Art der angegebenen Dosierung die Probleme verursachten.

Bei den drei genannten Mustertexten wurde, im Vergleich zu Ibuprofen und Paracetamol, ein anderer Tabellentyp getestet. Letzterer enthielt neben der Einmaldosis nur noch die maximale Tagesdosis. Durch die Reduzierung auf weniger Informationen sind die Anteile an korrekten Antworten mit 97,1 bzw. 93,6 % (Tab. 26) signifikant am höchsten.

Schlussfolgernd sollte die Dosierung anhand der beschriebenen Resultate mit folgender Priorität angegeben werden:

1. nur in Volumeneinheiten oder Stück
2. in einer übersichtlichen Tabelle
3. nur die wichtigsten Informationen
4. nicht in Spannen „von ... bis ...“ ohne Erklärung
5. unter Ausschluss von Fremdwörtern

5.4.3.6 Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen auf Anwendungsfehler

Auch bei größter Sorgfalt der Patienten hinsichtlich einer ordnungsgemäßen Anwendung eines Arzneimittels lassen sich Anwendungsfehler nie generell ausschließen. Jedoch

erfolgt im AMG § 11 Abs. 1 Punkt 12 durch die Worte „...soweit erforderlich...“ keine generelle Verpflichtung, zweckmäßige Informationen bei Anwendungsfehlern aufzuführen (6). Aus diesem Grund braucht es nicht zu verwundern, dass bei 14,7 % der 68 untersuchten Packungsbeilagen diese Hinweise fehlten (Anhang 12 Kriterium 52).

Gleichzeitig wurde bei der Hälfte aller Gebrauchsinformationen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht auf die Gefahren hingewiesen, ein Präparat ohne Rücksprache mit dem Arzt abzusetzen oder die Dosierung eigenmächtig zu ändern (Anhang 12 Kriterien 55 und 56).

Die geschilderten Probleme stellen bedeutende Mängel in der Arzneimittelsicherheit dar, die dringend einer Verbesserung bedürfen und für die Compliance nicht förderlich sind.

Dies wird unterstützt durch die Arbeit von Verheyen, der in seiner Dissertation von 17 % der Befragten berichtete, die sich nicht ständig an die ärztlichen Einnahmевorschriften halten. 32 % variieren selbst ihre Dosierung (104).

Maßnahmen bei einer Überdosierung wurden von den Teilnehmern der vergleichenden Studie bei allen getesteten Packungsbeilagen, außer dem Original von Ibuprofen, leicht gefunden und verstanden, so wie es Sless und Wiseman empfehlen (Tab. 61).

Für zwei Drittel der Befragten war in dem genannten Ibuprofen-Original der folgende Satz nicht ausreichend verständlich oder auffindbar: „Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin für Kinder Ibuprofensaft zu stark oder zu schwach ist.“ Zusätzlich befand sich in dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt Dosierungsanleitung ein Seitenumbruch, so dass sich die erfragten Angaben auf der Rückseite befanden. Letzteres galt auch für die Muster von Ibuprofen und Paracetamol, was den etwas höheren Anteil nicht gefundener Antworten begründet.

Daraus lässt sich die Empfehlung ableiten, analog den Erfahrungen von Azodi et al. (115), dass Inhalte eines Kapitels nicht durch einen Seitenumbruch getrennt werden sollten.

5.4.3.7 Verständlichkeit und Auffindbarkeit der Informationen zu Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind häufig für Komplikationen in der Arzneimitteltherapie verantwortlich. Unabhängig davon, dass die Patienten ein Recht haben, über alle möglichen Risiken informiert zu werden (14, 105), sind für sie die unerwünschten Arzneimittelwirkungen eine „sehr wichtige“ (Tab. 3), aber auch oft verunsichernde Information. Nicht selten führen die in den Packungsbeilagen enthaltenen Angaben zur Non-Compliance (3, 7, 11, 109). So schreibt Verheyen, dass von 315 Befragten immerhin 51 % bereits Arzneimittel auf Grund von Nebenwirkungen

abgesetzt hatten (104). Das GfK-Marktforschungsinstitut ermittelte 2003 eine ähnliche Häufigkeit (8).

Deshalb ist es unumgänglich, die Bedeutung der Nebenwirkungen gut verständlich und bewertbar aufzuführen. Vor allem, weil Patienten die Nebenwirkungen oft überschätzen (135, 164, 165), sind Angaben zur Häufigkeit und zum Schweregrad besonders wichtig (105). Dabei dürfen die möglichen Gefahren nicht bagatellisiert werden. Auch ein zusätzlicher Bezug auf den zu erwartenden Nutzen der Arzneimittel wäre hilfreich. Allerdings ist letzteres aus gesetzlichen Gründen nicht grundsätzlich erlaubt (142, 166).

Dass Patienten, die eine Packungsbeilage lasen, vermehrt über Nebenwirkungen berichteten, konnten Van Haecht et al. ermitteln (32). So schrieben die Leser von Gebrauchsinformationen der Arzneimitteltherapie bedeutend mehr Probleme zu und stoppten gleichzeitig häufiger die Einnahme ihrer Präparate im Vergleich zu denjenigen, die keine Hinweise zur Verfügung hatten. Andere Autoren konnten nur gering ausgeprägte oder keine Beweise erbringen, dass bei Patienten nach Lesen der Nebenwirkungen diese häufiger auftraten (64, 67, 72). Erklärbar ist dieser Sachverhalt damit, dass Patienten, die durch die Packungsbeilagen besser über unerwünschte Arzneimittelwirkungen informiert sind, diese häufiger erkennen und somit auch darauf reagieren können (32, 67).

Bis auf einen Fall fehlten in allen 68 untersuchten Gebrauchsinformation (Anhang 12 Kriterium 59) die bereits innerhalb der Readability Guideline (36) 1998 verabschiedeten Angaben der Häufigkeiten unerwünschter Arzneimittelwirkungen in quantifizierbarer Form. Allerdings wurden diese für die Verständlichkeit sehr bedeutenden Vorgaben erst 2002 in nationale Empfehlungen aufgenommen (47, 48).

Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln war nur in einer Packungsbeilage eine Bewertung der Wichtigkeit der Nebenwirkungen gegenüber dem zu erwartenden Nutzen beschrieben (Anhang 12 Kriterium 58). Da diese Einschätzung innerhalb des Zulassungsverfahrens der Medikamente immer zu erfolgen hat und nur bei einer positiven Nutzen- und Risiko-Beurteilung diese in den Arzneimittelverkehr gelangen dürfen (167), ist es umso wichtiger, dies auch dem Patienten zu vermitteln. Vander Stichele et al. belegten, dass Informationen über den Arzneimittelnutzen in den Packungsbeilagen einen positiven Einfluss auf die Nutzen- und Risikoabwägung der Patienten haben. So schätzten die Teilnehmer mit zusätzlichen Informationen über den Arzneimittelnutzen den Vorteil der Medikamente höher ein als diejenigen, denen diese Hinweise vorenthalten blieben (62). Auch auf einem Patientenworkshop der FDA im Jahr 2000 wurde von den Teilnehmern die Aufnahme von Angaben zum Nutzen in Patienteninformationen befürwortet (168).

Es ist nicht zu akzeptieren, dass die Hälfte der 68 untersuchten Packungsbeilagen nicht einmal summarisch für mögliche Nebenwirkungen eine Anweisung über die

erforderlichenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen enthielt ([Anhang 12](#) Kriterium 63). Schon der generelle Verweis auf den Arzt oder Apotheker würde hier unter Umständen ausreichend sein.

Wie bereits beschrieben, ist es für die Patienten sehr wichtig, Nebenwirkungen entsprechend des Schweregrades einordnen zu können. Jedoch wird in den Packungsbeilagen eine solche Klassifizierung bisher nur selten ([Anhang 12](#) Kriterium 60), dann aber auch noch in verschiedenen Varianten angegeben. Im AMG § 29 werden die Nebenwirkungen klassifiziert in: „schwerwiegend“ und „nicht schwerwiegend“ (6). Allerdings wird eine Gruppierung der in Packungsbeilagen enthaltenen Nebenwirkungen analog dieser Begriffe für die Patienten nicht immer nachvollziehbar sein.

Um die Leser durch Angaben wie schwerwiegend o. ä. nicht abzuschrecken, war es im Vorfeld der Entwicklung der Muster notwendig, ein geeignetes System zu erarbeiten. So wurden die unerwünschten Arzneimittelwirkungen gruppiert in „sofort den Arzt informieren“ oder „weitere Nebenwirkungen“. Dadurch sollen die Verbraucher befähigt werden, den Schweregrad selbst abzuschätzen. Gleichzeitig liefert diese Variante für jeden Fall Informationen, wann sofort ein Mediziner aufzusuchen ist.

Entsprechend dem Bundesanzeiger Nr. 161 von 1994 wurden in den Mustertexten Nebenwirkungen, die besonders am Anfang der Behandlung auftreten und wieder abklingen ([169](#)), separat gekennzeichnet.

Die Befragten hatten bei allen Packungsbeilagen Schwierigkeiten, eine Nebenwirkung zu notieren, bei deren Auftreten sofort ein Arzt aufzusuchen ist. Damit waren bei keinem Original die Empfehlungen hinsichtlich einer gut verständlichen Information erfüllt ([Tab. 34, 61](#)), weil verstärkt Nebenwirkungen notiert wurden, bei denen lt. Gebrauchsinformation kein sofortiger Arztbesuch notwendig ist. Bei dem Telmisartan-Original waren 92,9 % der Beteiligten nicht in der Lage, folgenden Hinweis zu finden bzw. richtig zu verstehen: „Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt und länger andauert oder als störend empfunden wird, suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.“

Mit Ausnahme von Paracetamol konnte durch den Gebrauch einer Tabelle an Stelle einer fortlaufenden Aufzählung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei jedem Muster der Anteil richtiger Antworten signifikant gesteigert werden ([Tab. 34](#)). Allerdings wurden auch bei einigen Musterversionen Nebenwirkungen notiert, die keine umgehende Konsultation des Arztes erfordern. Bei dem Mustertext von Telmisartan konnten die Teilnehmer am schlechtesten die „Überreaktion“ als die gesuchte Antwort wiedergeben. Dabei glaubten offenbar mehrere Befragte, dass in der benachbarten Spalte die Erklärung für den erfragten Begriff stand. Zur Steigerung der Verständlichkeit muss demzufolge im konkreten Fall unbedingt erläutert werden, was unter einer „Überreaktion“ zu verstehen ist.

Die Frage, was bei aufgetretenen Nebenwirkungen zu unternehmen ist, konnten bei jedem Muster mindestens 95 % der Befragten richtig beantworten. Signifikant schlechter waren hier die Ergebnisse bei den Originalen von Enalapril und Ibuprofen, wobei ersteres die Richtlinien für eine gute Verständlichkeit nicht erfüllt (Tab. 32, 61).

So glaubte bei dem ACE-Hemmer nahezu die Hälfte der Teilnehmer, immer als erstes ohne Rücksprache mit dem Arzt das Präparat absetzen zu müssen. Zusätzlich würden 8,4 % aller zu diesem Original befragten Personen Epinephrin spritzen. Dies stellt eine Maßnahme dar, die nur von einem Arzt durchzuführen ist und sich nicht zur patientenorientierten Information eignet (105).

Nur bei Nebenwirkungen zum Arzt zu gehen, die nicht in der Packungsbeilage enthalten sind, gaben 14 Befragte bei den Originalen an. Der geschilderte Sachverhalt wurde somit von 1,3 % der Teilnehmer fehlinterpretiert. Bei einer rund 80 %-igen Bereitschaft, die Gebrauchsinformationen zu lesen (Kap. 4.1.2), betrifft dieser missverstandene Hinweis hochgerechnet fast 900.000 Bundesbürger (bei 85 Millionen Einwohnern).

Die Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen innerhalb der heute üblichen Packungsbeilagen sind bis jetzt noch nicht in einer allgemein verständlichen Form aufgeführt. Die ständige Kritik, dass Patienten die Bedeutung von möglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch alleinige Angaben wie „gelegentlich“ oder „selten“ überschätzen (135, 164, 165), wird anhand der Ergebnisse der hier durchgeführten vergleichenden Befragung bestätigt (Tab. 30 und 31). Zwar konnten in unserer Studie 50 % der Teilnehmer bei dem Ibuprofen-Original die richtigen Antworten in Zahlenangaben notieren (Tab. 30), weil in diesem Exemplar die 2002 veröffentlichten Empfehlungen über Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen berücksichtigt wurden (47). So waren neben den üblichen Adjektiven wie „häufig“ oder „selten“ auch die entsprechenden Angaben in Zahlen vorhanden. Dennoch ist dieses Resultat mit 34 % falschen Antworten unbefriedigend.

Die Befragten erreichten allerdings bei allen anderen Originalen, bei denen nur Adjektive als Häufigkeitsinformationen enthalten waren, mit 10 bis 28 % korrekten Antworten signifikant ein noch weniger akzeptables Resultat (Tab. 30, Anhang 26).

Dagegen konnte im Vergleich zu den Originalen bei allen Musterpackungsbeilagen der Anteil korrekter Antworten zur Häufigkeit der unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf 74 bis 86 % erhöht werden (Tab. 30). So wurden bei jedem Muster wie bei dem Original von Ibuprofen die Häufigkeiten in Zahlen, aber nicht in Prozent angegeben, weil selbst Ärzte letztere Hinweise häufig falsch verstehen (170). Eine weitere Ursache der besseren Resultate bei den Mustertexten ist in der Auflistung der Nebenwirkungen mit entsprechenden Zahlen in Form einer Tabelle begründet, weil so eine bessere Zuordnung

der Informationen möglich war. Im Ibuprofen-Original waren, wie im Bundesanzeiger empfohlen, die Erklärungen der Adjektive nur in einer separaten Tabelle aufgeführt (47).

Auf der Basis der diskutierten Ergebnisse zur Angabe von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Packungsbeilagen ergibt sich folgende Forderung:

1. Angabe der Häufigkeit der Nebenwirkungen in Zahlen neben den Adjektiven
2. Einstufung der Nebenwirkungen entsprechend ihrer Schweregrade
3. Gebrauch einer übersichtlichen Tabelle
4. Bei Auftreten von Nebenwirkungen auf den Arzt und Apotheker verweisen.

5.4.3.8 Verständlichkeit und Auffindbarkeit von Hinweisen zur Aufbewahrung, zum pharmazeutischen Unternehmen und des Standes der Informationen

Ein Hinweis, dass Patienten ihre verschreibungspflichtigen Medikamente nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergeben sollten, wurde bereits in der Readability Guideline der Europäischen Kommission von 1998 empfohlen (36). Wenn gemäß der hier durchgeführten Analyse nur jede fünfte der 68 Packungsbeilagen diese Angaben enthält (Tab. 11), ist es nicht nur den Verbrauchern anzulasten, dass sie gegen diese Empfehlung verstoßen (108).

Weil gleichzeitig weniger als jede zweite untersuchte Packungsbeilage keinen Hinweis zum Ort und zur Temperatur der Lagerung enthielt (Tab. 11), braucht es auch nicht zu verwundern, dass Arzneimittel häufig unsachgemäß aufbewahrt werden (121, 171).

Alle in der vergleichenden Befragung untersuchten Originale und Muster erfüllten zwar die von Sless und Wiseman hinsichtlich der Verständlichkeit veröffentlichten Empfehlungen (Tab. 61). Jedoch hatten einige Originaltexte eine Reihe von Mängeln (Tab. 35). So gab es bei Paracetamol Schwierigkeiten, die Informationen zur Aufbewahrung zu finden. Bei Ibuprofen beruhte immerhin die Hälfte der falschen Angaben auf der Auffassung, dass der Saft bei Raumtemperatur nur 3 Monate haltbar ist.

Entgegen der üblichen Praxis (Anhang 12 Kriterium 13) und auch der gesetzlichen Empfehlungen wurde in den Musterpackungsbeilagen nur eine Adresse des pharmazeutischen Unternehmens aufgeführt. Für den Fall, dass Patienten weitere Informationen über das jeweilige Arzneimittel wünschen, erfolgte zusätzlich zur Anschrift die Angabe einer Telefon- und Faxnummer, aber auch der Internetadresse des Herstellers. An dieser Stelle wäre auch eine E-Mail-Adresse möglich.

Obwohl das Internet in den vergangenen Jahren stetig wachsenden Zuspruch fand, in vielen Haushalten ein Zugang vorhanden ist (172, 173), aber vor allem die Angabe einer

informierenden Website in den Packungsbeilagen rechtlich erlaubt wurde (174, 175), enthielten nur 2 der 68 untersuchten Exemplare eine Internetadresse (Anhang 12 Kriterium 16). Aber gerade dieser kurze Hinweis ermöglicht es den Patienten sicherlich wesentlich schneller und bequemer, weitere Informationen über ihre Arzneimittel zu erhalten als über postalische Anschriften.

Damit Patienten die Aktualität der ihnen vorliegenden Gebrauchsinformation beurteilen können, ist ein Datum am Ende eines jeden Exemplars aufzuführen (6).

Alle in die vergleichende Studie einbezogenen Packungsbeilagen erfüllten die in Tabelle 61 enthaltenen Vorgaben für eine verständliche Angabe des Datums zum Stand der Informationen. Jedoch gab es quantitative Unterschiede, bei denen die Muster bessere Resultate erzielten (Tab. 36). Bei den Originalen von Ibuprofen und Enalapril konnten die Befragten die Antworten signifikant schlechter finden. Dies ist in der Fülle der Texte begründet, denn beide Exemplare enthielten die höchste Wortanzahl (Abb. 5 und 6).

Dagegen beruhten bei dem Original von Repaglinide 85 % der 20 Fehler zum Informationsstand auf der Tatsache, dass ein zweites Datum aufgeführt wurde. Ließe man diese irreführende Angabe weg, könnte die Verständlichkeit wesentlich gesteigert werden.

5.4.4 Gliederung und Gestaltung der Packungsbeilagen

Eine geeignete Gliederung der Gebrauchsinformationen erleichtert den Lesern die Auffindbarkeit, aber auch - gemäß Christmann und Groeben - die Verständlichkeit (78). Hohgräwe schreibt auf der Basis seiner Ergebnisse: „Wird eine ungünstig gestaltete Packungsbeilage hinsichtlich der Kategorie ‚Gliederung‘ in der Weise verändert, dass:

1. die Sätze in einer sinnvollen Reihenfolge stehen,
2. die einzelnen Abschnitte übersichtlich voneinander getrennt sind,
3. Wichtiges hervorgehoben wird und
4. eine zutreffende Zuordnung des Inhaltes zu den entsprechenden Überschriften stattfindet,

dann können 50 % der Befragten als verständige Leser hinzugewonnen werden.“ (11).

Gleichzeitig sollte die Schreibweise in Blocksatz ohne übersichtliche Trennung der einzelnen Abschnitte bzw. Hervorhebungen wichtiger Informationen, wie dies in einigen Gebrauchsinformationen der Fall ist (176, 177, 178), nicht mehr gebraucht werden.

In den Mustertexten wurde nicht die lt. AMG § 11 vorgeschriebene Reihenfolge, sondern die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Gliederung gewählt, um die Prioritäten der Patienten berücksichtigen zu können (Kap. 4.1).

Gleichzeitig wurde bei den in dieser Arbeit erstellten Mustertexten gezielt auf kurze und leicht verständliche Überschriften der einzelnen Abschnitte geachtet, die lt. Frost et al. eine Vorschau der nachfolgenden Inhalte vermitteln sollen (179). Bewusst erfolgte in den Überschriften, wie empfohlen, die persönliche Ansprache der Patienten in Form von Fragen (29, 36, 47).

Auf Grund der durchgeführten Änderungen wurden innerhalb der vergleichenden Studie die Teilnehmer auch speziell zu diesem Thema befragt. So waren die Beteiligten bei allen Mustertexten signifikant häufiger der Meinung, dass die für sie interessantesten Informationen auch zu Beginn in der Packungsbeilage aufgeführt sind (Kap. 4.5.6.5).

Gleichzeitig glaubten sie bei jedem Muster, die erfragten Antworten zum Inhalt signifikant leichter finden zu können. Die dazu benötigte Zeit und der im Vergleich zu den Originalen bedeutend geringere Anteil der nicht gefundenen Antworten bestätigten diese Aussage.

Gemäß Kienzl wünschten sich die Verbraucher besser gegliederte Packungsbeilagen, wobei vor allem die optische Hervorhebung wichtiger Informationen gemeint war (180). Hier nehmen Farben als Kommunikationselement eine besondere Rolle ein. Nicht nur deshalb, weil sie als ein preiswertes, sondern auch zugleich als das sensibelste Gestaltungsmittel angesehen werden (181).

Im Gegensatz dazu konnten Bernardini et al. bei 66 % der 1.004 Befragten eine ablehnende Haltung gegenüber einer farblichen Gestaltung von Packungsbeilagen ermitteln (35). Die Autoren erklärten dies damit, dass die Teilnehmer farbige Gebrauchsinformationen eventuell mit anderen informativen Werbeschriften assoziierten. In den Freitexten der vergleichenden Befragung dieser Arbeit wurden ebenfalls kritische Meinungen notiert, die den nachfolgend erläuterten Einsatz von Farben zur Gestaltung der Muster betraf. In wenigen Fällen lehnten die Teilnehmer die farbliche Gestaltung ab und begründeten es wie Bernardini et al. (35). In der Gesamtheit der von den Befragten notierten „besonders guten“ und „besonders schlechten“ Meinungen zur Gestaltung wurde aber das farbliche Design bei den Musterpackungsbeilagen im Vergleich zu den Kritiken oder dem der Originale (Tab. 59, 60) wesentlich häufiger lobend erwähnt.

Um die Zwischenüberschriften gegenüber dem übrigen Text schneller erfassen zu können, wurden diese bei jedem Muster größer, in Fettdruck (37, 77, 179) und in roter Farbe geschrieben. Die Farbwahl erfolgte entgegen dem Hinweis der Readability Guideline von 1998, wonach rot nur für besonders wichtige Informationen verwendet werden sollte (36). Anhand verschiedener Testversionen war die genannte Gestaltung der Überschriften jedoch am übersichtlichsten.

Zur besseren optischen Unterscheidung wurden die sehr wichtigen Informationen von Dosierungsangaben und schwerwiegenden Nebenwirkungen ebenfalls fett, aber in blauer Farbe gedruckt. Würden letztere mit rot hervorgehoben, könnte dies den Leser beunruhigen und das Vertrauen zum Arzneimittel erheblich reduzieren (180).

Zur weiteren Steigerung der Übersichtlichkeit in den Mustertexten kamen Tabellen zum Einsatz, so wie dies in einigen anderen bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen erfolgt (182, 183). Dabei schätzten bedeutend mehr Patienten die tabellarische Inhaltsvermittlung für die Dosierung, aber auch für die Nebenwirkungen als „besonders gut“ ein (Anhang 54). Jedoch sollten nicht mehr als zwei Tabellen pro Packungsbeilage verwendet werden, damit die dadurch hervorgehobenen Informationen immer schnell erfasst werden können.

Zusätzlich wurden in jedem Muster die Informationen vorwiegend in Stichpunkten vermittelt. Entsprechend der Empfehlung der Readability Guideline vom 29. September 1998 konnte die Anzahl der Wörter unter 20 je Stichpunkt gehalten werden (36). In der Befragung von Morris et al. schätzten die 456 Teilnehmer die stichpunktartige Schreibweise im Vergleich zu einem fortlaufendem Text signifikant als geeigneter ein (184).

Dass Bilder die in den Gebrauchsinformationen enthaltenen Hinweise in der Verständlichkeit verbessern können, berichteten neben Kirkpatrick (1999) auch andere Autoren (78, 107, 138). Vander Stichele et al. stellte fest, dass die Patienten mehr graphische Illustrationen in den Packungsbeilagen wünschen (3). Jedoch sollen diese Hilfsmittel zur Wahrung der Übersichtlichkeit, wie in den Empfehlungen einiger EU-Richtlinien zu lesen ist (28, 124), nur in einem begrenzten Umfang verwendet werden.

Aus dem selben Grund kam in den Mustertexten nur zur Beschreibung der Art und Weise der Teilung von Tabletten und zur Motivation zum Lesen ein Bild zum Einsatz.

5.4.5 Lesbarkeit der Packungsbeilagen

Auch die Lesbarkeit stellt immer wieder einen bedeutenden Kritikpunkt der Gebrauchsinformationen dar (3, 8, 126). Dabei bereitet besonders die kleine Schrift große Probleme (11, 35, Tab. 6 und 12). Neben der Schriftgröße sind für gut lesbare Texte auch der Typ und die bereits diskutierte Farbauswahl der Schrift, der Zeilenabstand sowie der Schriftuntergrund von Bedeutung (185, 186).

Da bei zunehmenden Alter der Patienten ein höherer Kontrast von Schrift und Untergrund erforderlich ist (187), mussten beide Sachverhalte durch geeignete Qualitätskriterien

berücksichtigt werden. So empfiehlt die Europäische Kommission in ihrer Richtlinie von 1998, dass eine oder verschiedene Farben verwendet werden dürfen, die sich jedoch klar vom Untergrund unterscheiden sollten (36). Jedoch findet letzteres in vielen im Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformationen keine Berücksichtigung (188, 189).

Bewusst wurde bei jedem Muster auf genügend Kontrast des Textes zur Papierfarbe geachtet. Dabei musste die Schrift dunkler sein, weil so in der Regel die Informationen besser lesbar sind (100, 185, 190, 191, 193).

Gleichzeitig wurde die Mindestschriftgröße auf 11 Schriftpunkte (pt) definiert, weil diese am besten lesbar ist (35, 100). Gemäß Boyce und Bernardini et al. ist auch die Schriftgröße 10 pt im Vergleich zu 11 pt nur geringfügig schlechter (35, 100). Schriftgrößen ab 14 pt wirken sich sogar negativ auf die Lesegeschwindigkeit aus, weil der Leser die Wörter nicht mehr so schnell erfassen kann wie bei kleiner geschriebenen Texten (100). Aus diesem Grund sollten Empfehlungen einer durchschnittlichen Schriftgröße über 13 pt für Packungsbeilagen nicht umgesetzt werden.

Jedoch empfiehlt die Europäische Kommission nur eine Mindestschriftgröße von 8 pt (36), wodurch es nicht zu verwundern braucht, dass die Schrift immer wieder kritisiert wird.

Auf den Gebrauch nur mit Großbuchstaben geschriebener Wörter sollte verzichtet werden, weil diese schlechter erfassbar sind (100, 193, 194, 195). Aber in jeder vierten der 68 analysierten Packungsbeilagen wurde diese Schreibweise gebraucht (Kap. 4.3.2).

Bezogen auf den Schrifttyp schrieb Schober: „Die Lesegeschwindigkeit steigt bei gleicher Sehschärfe mit Vereinfachung der Buchstabenformen.“ (196). Jedoch wird in der EU-Richtlinie vom 29. September 1998 lediglich empfohlen, dass dieser eine maximale Lesbarkeit sichern soll (36), wobei dieser Vorschlag mehrdeutig interpretiert werden kann. Für die Musterpackungsbeilagen wurde der Schrifttyp Arial eingesetzt, da hier die Buchstaben untereinander gut unterscheidbar sind und wenige Verzierungen aufweisen. Aber zur besseren Lesbarkeit musste ein größerer Zeilenabstand als „einfach“ gewählt werden (186, 197).

Auch die Schreibweise in kursiv gedruckten Buchstaben ist zu vermeiden, da dies die Lesbarkeit erschwert (185).

Die Teilnehmer der vergleichenden Studie schätzten die Muster in der Rubrik Lesbarkeit als besonders gut ein (Kap. 4.5.6.2 und 4.5.9). Zum einen beruht dies auf der verwendeten Schriftgröße von 11 pt und andererseits ist dieses Ergebnis im Kontrast von der Schrift- und der Papierfarbe begründet. Der hellgelbe Untergrund kombiniert mit schwarzen Buchstaben

kann anhand der Studienergebnisse und gemäß Schober als besonders gut leserlich eingestuft werden (196).

5.4.6 Vertrauen zur Packungsbeilage und zum Arzneimittel

Ein Ziel der Gebrauchsinformationen ist, das Vertrauen der Patienten zum Arzneimittel zu steigern. Dass dies häufig nicht gelingt, bestätigen immer wieder verschiedene Berichte über Non-Compliance nach Lesen der Packungsbeilagen (8, 32, 71), aber auch die Meinungen der Teilnehmer beider Befragungen (Tab. 6, 60).

Keines der fünf Originale motivierte die beteiligten Personen, diese zu lesen (Tab. 37). Die Exemplare von Ibuprofen und Enalapril wirkten sogar demotivierend. Im Gegensatz dazu regten alle Muster bereits vom ersten Eindruck her zum Lesen an (Tab. 37), was im abschließenden Direktvergleich beider Versionen bestätigt wurde (Tab. 55, 59, 60).

Die Ursachen der signifikanten Unterschiede lagen in der freundlicheren und ansprechenderen farblichen Gestaltung der Muster begründet, was die Befragten häufig im Freitext als „besonders gut“ erwähnten. Zusätzlich hatte vermutlich bei diesen Versionen der geringere Umfang und die bessere Lesbarkeit einen positiven Einfluss.

Die unter Kapitel 5.4.4 diskutierten Äußerungen von wenigen Teilnehmern, vor allem mit höherem Bildungsstand, dass farblich gestaltete Packungsbeilagen zu unsachlich wirken, kann deshalb nicht bestätigt werden.

Die Teilnehmer fühlten sich durch den Inhalt der Originale, mit Ausnahme von Enalapril, eher nicht beängstigt, das beschriebene Arzneimittel anzuwenden. Jedoch konnte durch die Mustertexte in jedem Fall die Akzeptanz zum Präparat signifikant gesteigert werden (Tab. 39). Dieser Sachverhalt ist sehr positiv, weil durch Erhöhung des Vertrauens zum Medikament wahrscheinlich auch die Compliance verbesserbar ist (184). Das fördert nicht nur den Gesundheitszustand des Patienten, sondern spart Kosten, zumal in Zeiten knapper Kassen immer noch in großem Umfang in den Apotheken nicht gebrauchte Arzneimittel zurückgegeben werden (198, 199).

6 Abschließende Bewertung und Ausblick

Bei der vergleichenden Bewertung von Originalpackungsbeilagen und Mustertexten wurden Letztere von den Befragten eindeutig bevorzugt (Tab. 40, 55). Gleichzeitig könnte die Verwendung der Musterpackungsbeilagen die Sicherheit im Arzneimittelverkehr allein schon durch die wesentlich besser verstandenen Informationen steigern. Optimaler die Verbraucher informierende Gebrauchsinformationen, bieten gleichzeitig eine Chance, die Patienten aktiver in Fragen zu ihrer Gesundheit einzubeziehen (200, 201, 202).

Innerhalb der Gruppe der untersuchten Originalpackungsbeilagen bestanden unterschiedliche Probleme hinsichtlich der Verständlichkeit, Auffindbarkeit, Lesbarkeit, aber auch der Übersichtlichkeit der enthaltenen Informationen. Die Untersuchungen zeigten, dass die Gebrauchsinformationen unabhängig davon, ob sie innerhalb des europäischen oder des nationalen Zulassungsverfahrens geprüft wurden, in vielen Punkten optimiert werden müssen.

Damit Patienten aus den bisher im Arzneimittelverkehr verfügbaren Packungsbeilagen die enthaltenen Informationen besser korrekt aufnehmen können, sind folgende allgemeine Maßnahmen sinnvoll und notwendig:

1. Verständlichkeit erhöhen
2. Umfang reduzieren
3. Lesbarkeit steigern
4. Übersichtlichkeit verbessern
5. zum Lesen motivierende gestalterische Mittel verstärkt einsetzen

Unabdingbar ist in diesem Zusammenhang auch, die Zweckmäßigkeit der geltenden gesetzlichen Vorgaben zu überprüfen. Zum Beispiel sollte eine patientenorientiertere Reihenfolge der Gliederung gewählt werden, wobei hier an erster Stelle die europäische Gesetzgebung gefordert ist. Denn erst nach Modifizierung des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel Richtlinie 2001/83/EG könnten anschließend Änderungen der rechtlichen Bestimmungen in Deutschland erfolgen.

Mit dem Ziel die bisherigen Initiativen der pharmazeutischen Industrie und des BfArM, als national zuständige Behörde, zu ergänzen, sollten Patienten und alle am Arzneimittelverkehr beteiligten Fachkreise, wie Ärzte, Apotheker bis hin zu Pflegekräften, stärker als bisher in die Bemühungen um benutzerfreundlichere Packungsbeilagen einbezogen werden.

Gleichzeitig ist es erforderlich, weitere Analysen der Gebrauchsinformationen durchzuführen. Diese sollten nicht nur auf die Probleme der Patienten im Umgang mit Packungsbeilagen ausgerichtet sein, sondern auch Ansätze zur Optimierung enthalten und einen Nutzensnachweis z. B. bezüglich einer verbesserten Compliance führen.

Zur besseren Beurteilung und Erarbeitung von Gebrauchsinformationen könnte vor allem der in dieser Arbeit entwickelte Katalog von Qualitätskriterien genutzt werden. Dass hierdurch patientenorientiertere Packungsbeilagen erstellbar sind, verdeutlichen die beschriebenen Ergebnisse und die Aussagen der Studienteilnehmer.

Ein erstes Einsatzgebiet der entwickelten Musterpackungsbeilagen könnte im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung erfolgen. Unter Berücksichtigung der bestehenden rechtlichen Regelungen können sie zusätzlich während der Beratung über die entsprechenden Arzneimittel an Patienten ausgegeben werden. Technisch gesehen, müssten die Muster in den Softwaremodulen der Pharmazeutischen Betreuung integriert werden, um sie bei Bedarf auszudrucken. Durch diese zusätzlichen Hinweise sollen die Patienten in ihrem Anwendungsverhalten im Sinne einer besseren Compliance gestärkt werden.

In Folgeprojekten könnten die erarbeiteten Qualitätskriterien zu einem Indexinstrument weiterentwickelt werden, um mit dessen Hilfe Gebrauchsinformationen zu erstellen und quantitativ zu bewerten.

7 Zusammenfassung

Hintergrund: Packungsbeilagen sind gemäß Richtlinie 2001/83/EG und Arzneimittelgesetz jedem Arzneimittel in allgemeinverständlicher und gut lesbarer Form beizufügen, so dass sie von den Patienten auch häufig gelesen werden können. Gleichzeitig sollen sie die sachgerechte Anwendung der Arzneimittel fördern und sind damit von großer Bedeutung für den Therapieerfolg und die Sicherheit im Arzneimittelverkehr.

Unabhängig davon stehen die Packungsbeilagen seit Jahren wegen ihrer schlechten Verständlichkeit und Lesbarkeit, aber auch wegen der zu umfangreichen Texte in der Kritik.

Zielstellung: Das Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung und Testung eines neuen und umfassenden Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung von Packungsbeilagen.

Material und Methoden: Ausgehend von den gesetzlichen Vorschriften und von einer Vielzahl die Handhabung von Gebrauchsinformationen beeinflussender Faktoren sowie den Ergebnissen einer Patientenbefragung (n = 855) zur Bedeutung verschiedener Informationen der Packungsbeilagen wurden Qualitätskriterien (n = 104) entwickelt. Diese bildeten sowohl die Grundlage zur Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen (n = 68) als auch zur Erstellung von Musterpackungsbeilagen. In Form der abschließenden Patientenbefragung (n = 1105) zum Vergleich der im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen mit den erarbeiteten Mustertexten (je n = 5) erfolgte ein erster Test der entwickelten Qualitätskriterien.

Ergebnisse: In der vorliegenden Arbeit wurde ein Katalog von Qualitätskriterien entwickelt, mit dessen Hilfe patientenorientiertere Gebrauchsinformationen erstellt und Packungsbeilagen bewertet werden können. Dabei waren die erarbeiteten Musterpackungsbeilagen im Vergleich zu deren Originalversionen verständlicher, besser lesbar, übersichtlicher und motivierten die Befragten stärker, diese zu lesen. Zur Optimierung der Dosierungsanleitung sollte sie nur in Volumeneinheiten oder Stück, in einer übersichtlichen Tabelle und nicht in Spannen „von ... bis ...“ ohne Erklärung angegeben werden. Zur Angabe der Nebenwirkungen sind folgende Hinweise zu beachten: Angabe der Häufigkeit in Zahlen neben den Adjektiven, Einstufung der Nebenwirkungen entsprechend ihrer Schweregrade und der Gebrauch einer übersichtlichen Tabelle.

Schlussfolgerungen: Die aufgestellten Qualitätskriterien sind ein Instrument zur Optimierung von Packungsbeilagen innerhalb der bestehenden gesetzlichen Vorgaben. Gleichzeitig sollten einige Bestandteile dieser Regelwerke geändert werden. Zu nennen ist hier vor allem die Reihenfolge der Gliederung.

Literatur

1. EFPIA: EFPIA general recommendations for readability user testing of package leaflets for medicinal products for human use submitted or approved under the European centralised procedure - final document - geänderte Version v. März 2003. unter http://www.efpia.org/6_publ/recommendationpltest.pdf am 13. 11. 2003.
2. Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union: RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 6. November 2001. unter http://www.kori-lindner.de/daten/eu_richtlinie_2001_83_deutsch.pdf am 28. 11. 2001.
3. Vander Stichele, R. H., Van Haecht, C.H., Braem, M.D., Bogaert, M.G.: Attitude of the public toward technical package inserts for medication information in Belgium. *The Annals of Pharmacotherapy* 25 (1991) 1002-1006.
4. Gotsch, A. R.; Liguori, S.: Knowledge, Attitude, and Compliance Dimensions of Antibiotic Therapy with PPIs. *Medical Care* 6 (1982) 581-595.
5. Ley, P.; Jain, V. K.; Skilbeck, C. E.: A method for decreasing patients medication errors. *Psychological Medicine* 6 (1976) 599-601.
6. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Neubekanntmachung vom 11. Dezember 1998. BGBl. I (1998) 3586.
7. Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C.: Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatient. *Fortschr. Neurol. Psychiatr.* 4 (2002) 178-184.
8. GfK-Marktforschung GmbH: Repräsentativbefragung zum Thema "Beipackzettel von Medikamenten und Beratung". (2003)
9. Puteanus, U.: Arzneimittelwerbung - Verbraucher wollen Information. *Gesundheitswesen* 62 (2000) 516-524.
10. Schreiber, H.-L.: Aufklärungspflicht, Fach- und Gebrauchsinformationen aus juristischer Sicht. *Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich.* 91 (1997) 653-657.
11. Hohgräwe, U.: Verständlichkeit von Instruktionstexten und das Informationsverhalten von Arzneimittel-Verbrauchern. Fachbereich 1 - Gesellschaftswissenschaften der Bergischen Universität - Gesamthochschule Wuppertal, Wuppertal (1988).
12. forsa Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH: Mit Risiko und Nebenwirkungen - Beipackzettel oft unverständlich. Berlin und Dortmund (1998).
13. Buchberger, D.: Packungsbeilage von Arzneimitteln: Über die Diskrepanz zwischen dem Anspruch des Patienten und der Realität. *Patienten Rechte* 2 (2003) 33-36.

14. General Policy Topics - Ethics and drug promotion - the CIOMS consensus. WHO Drug Information 8 (1994) 123-124.
15. Linden, M.: Patientenaufklärung und Fach-Gebrauchsinformationen aus psychiatrischer Sicht. Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. 91 (1997) 662-667.
16. Dickinson, D.; Raynor, D. K.; Duman, M.: Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. Patient Education and Counseling 43 (2001) 147-159.
17. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Juli 1961. BGBl. I (1961) 1076.
18. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24. August 1976. BGBl. I (1976) 2445-2448.
19. Holz-Slomczyk, M.: Anleitung zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen unter Berücksichtigung der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln. Pharm. Ind. 1 (1993) 6-13.
20. Sander, A.: Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum Arzneimittelgesetz mit Hinweisen zum Medizinprodukte- und zum Betäubungsmittelgesetz. In: Sander, A., Epp, A. (Ed.): Arzneimittelrecht. 34., W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart, Berlin, Köln, Ausgabe 34 (1999) C 1-35.
21. Seelbach, H.: Über einige Aspekte von Beipackzetteln in ihrer Bedeutung für die Patienten-Compliance [Dissertation]. Abteilung für Naturwissenschaftliche Medizin der Ruhr-Universität Bochum, (1983)
22. N.N.: Packungsbeilage - Nahezu unvorstellbare Verständnisschwierigkeiten. Deutsche Apotheker Zeitung 51 (1981) 2926-2927.
23. Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16.8.1986. BGBl. I (1986) 1296.
24. European Commission: A guideline on summary of product characteristics Final - revision 0 December 1999. (1999)
25. Collier, J.: Patient-information leaflets and prescriber competence. The Lancet 352 (1998) 1724.
26. The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004. unter http://europa.eu.int/eur-lex/pri/enoj/dat/2004/l_136/l_13620040430en00340057.pdf am 30. Juli 2004.
27. Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. 8. 1994. BGBl. I (1994) 2071.

28. Council Directive 92/27/EEC of March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ. L 113. (1992) 8.
29. Vander Stichele, R. H., Bogaert, M. G.: European legislation and research projects regarding patient education for medication. *Drug Information Journal* 29 (1995) 285-280.
30. Shenfield, G. M.; Tasker, J. L.: History in the making: the evolution of consumer product information (CPI). *The medical journal of Australia* 8 (1997) 425-428.
31. Walluf-Blume, D.: Deutsche Verbraucher am besten aufgeklärt, Beipackzettel im europäischen Vergleich. *Medikament und Meinung: Zeitschrift für Arzneimittel- und Gesundheitswesen / Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.- Frankfurt, M.* 17 (1993) 3.
32. Van Haecht, C. H. M.; Vander Stichele, R. H.; De Backer, G.; Bogaert, M. G.: Impact of patient package inserts on patients satisfaction adverse drug reactions and risk perception: The case of NSAIDs for posttraumatic pain relief. *Patient Education and Counseling* 17 (1991) 205-215.
33. Vander Stichele, R. H.; Bogaert, M. G.: Patient package inserts: The Belgian experience with a mandatory program. *Drug Information Journal* 23 (1989) 673-677.
34. Raynor, D. K.; Knapp, P.: Do patients see, read and retain the new mandatory medicines information leaflets? *The pharmaceutical journal* 264 (2000) 268-270.
35. Bernardini, C.; Ambrogi, V.; Fardella, G.; Perioli, L.; Grandolini, G.: How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research* 5 (2001) 437-443.
36. European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29. September 1998. (1998)
37. Sless, D.; Wiseman, R.: Writing about medicines for people: usability guidelines for consumer medicine information. Department of Health and Family Services, Canberra (1997)
38. Sander, A.; Peter, F. L.: Zur innerstaatlichen Rechtsverbindlichkeit von Richtlinien des Rates und von EU-Empfehlungen. *Pharm. Ind.* 61 (1999) 695-697.
39. EMEA: QRD group guidance on user testing of package leaflets for centrally authorised products for human use on December 1999. Doc. Ref: EMEA/88/00 (1999).
40. EFPIA: position paper - industry strategy for package leaflet user testing, Version 4.0 v. Februar 2001. unter <http://www.efpia.org/4%5fpostsci%5fregu/strategy4.pdf> am 13. 11. 2003.

41. EFPIA: Annex to the "EFPIA general recommendations for readability user testing of package leaflets for medicinal products for human use submitted or approved under the European centralised procedure - final document v. März 2002. unter http://www.efpia.org/6_publ/recommendationpltestannex.pdf am 13. 11. 2003.
42. EMEA: Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information, Version 7.0 v. Juli 2003. unter <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdplt/2509002v7.pdf> am 8. 9. 2003.
43. EMEA: Compilation of QRD decisions on the use of terms, Version 5.0 v. Juli 2003. unter <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdplt/qrdtermsv5.pdf> am 8. 9. 2003.
44. EMEA: Working Group on Quality Review of Documents - Addressing the paediatric or incapacitated patient in the package leaflet. unter <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdplt/000100en.pdf> am 8. 9. 2003.
45. High Level Group on innovation and provision of medicines: Recommendations for action - G10 medicines - report, Brüssel 2002. unter <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/g10home.htm> am 9. 8. 2003.
46. EMEA: QRD Human Product Information Templates - Medicinal Products for Human Use, Version 5.2 v. April 2001. unter <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm> am 26.1.2004.
47. Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 15. März 2002. BAnz. 78 (2002) 9083.
48. Bekanntmachung über die Änderung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel vom 2. Oktober 2002. BAnz 222 (2002) 25539.
49. Walluf-Blume, D.; Baddack, P.; Buchberger, D.; Kroth, E.: Neue Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen. Pharm. Ind. 12 (2001) 1213-1222.
50. BPI: Neue patientenfreundliche Packungsbeilage für Ibuprofen publiziert. unter http://www.bpi.de/internet/popup.aspx?p=1&tp_id=46&name=pm&control=popup am 26. 1. 2004.
51. BPI: Koordination: Überarbeitung der Mustertexte für Fach- und Gebrauchsinformationen. bpi-otc-info 7 (2001) 1.
52. BPI: Mustertexte in Informationsplattform gestellt. bpi-otc-info 8 (2001) 1.
53. Deutscher Generikaverband e. V.: Apothekenpflichtige Arzneimittel: Allgemeingültiges "Masterdokument" für patientenfreundliche Packungsbeilage verabschiedet - Pressemitteilung 14/2000. unter http://www.generika.de/presse/presse_14_2000.html am 28. 2. 2001.

54. Deutscher Generikaverband e. V.: Wem nützen die neuen Packungsbeilagen: Patient oder Industrie? - Pressemitteilung 1/2001. unter http://www.generika.de/presse/presse_01_2001.html am 28. 2. 2001.
55. Deutscher Generikaverband e. V.: Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben - Ibuprofen und in seiner Salzform als Ibuprofen-DL-lysinat. unter <http://www.generika.de/wiss/mustertexte/ibuprofen> am 28. 2. 2001.
56. BfArM: Musterdatenbank. unter http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/mufag/mufag_db/index.php am 26. 1. 2004.
57. Woelm Pharma GmbH & Co: Gebrauchsinformation Dolormin für Kinder Ibuprofensaft. (2001)
58. Sandoz Pharmaceuticals GmbH: Gebrauchsinformation Moxonidin Sandoz 0,3mg Filmtabletten. (2003)
59. Ratiopharm GmbH: Gebrauchsinformation Ofloxacin-ratiopharm 200mg Filmtabletten. (2002)
60. Alpharma-Isis GmbH & Co. KG: Gebrauchsinformation Simvastatin-Isis 5 mg Filmtabletten. (2003)
61. Coulter, A.; Magee, H.: The European patient of the future. Open University Press, Philadelphia (2003)
62. Vander Stichele, R. H., Vandierendonck, A., De Vooght, Reynvoet, B., Lammertyn, J.: Impact benefit messages in patient package inserts on subjective drug perception. *Drug Information Journal* 36 (2002) 201-208.
63. Rupf, R.: Evaluation patientengerechter Arzneimittel-Information: Die Beurteilung von Packungsprospekten und das Therapieverhalten von ambulanten Patienten [Dissertation]. Philosophisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Universität Basel (1991)
64. Gibbs, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: The benefits of prescription information leaflets (1). *Br. J. clin. Pharmac.* 27 (1989) 723-739.
65. Gibbs, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: The benefits of prescription information leaflets (2). *Br. J. clin. Pharmac.* 28 (1989) 345-351.
66. Little, P.; Griffin, S.; Kelly, J.; Dickson, N.; Sadler, G.: Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *Br. Med J* 316 (1998) 1948-1952.
67. Gibbs, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: Communicating information to patients about medicine. *Journal of the Royal Society of Medicine* 83 (1990) 292-297.

68. Johnson, M. W.; Mitch, W. E.; Sherwood, J.; Lopes, L.; Schmidt, A.; Hartley, H.: The Impact of a drug information sheet on the understanding and attitude of patients about drugs. *The Journal of the American Medical Association* 256 (1986) 2722-2724.
69. Gurien, K. J.: Controlling health care costs through user education. *Pharm Exec.* 11 (1992) 102-104.
70. Herrmann, M.: Arzneien: verschrieben und vergessen. *Ärztliche Praxis* 53 (1991) 5.
71. Koo, M. M.; Krass, I.; Aslani, P.: Factors influencing consumer use of written drug information. *The Annals of Pharmacotherapy* 37 (2003) 259-267.
72. Dodds, L. J.: Effects of information leaflet on compliance with antibiotic therapy. *The pharmaceutical journal* (1986) 48-51.
73. Miquel, A. V.; Font, F. O.; Marrugat, J.; Pavesi, M.: Assessment of the comprehension of new rephrasing drug package inserts. *Med. Clin. (Barc.)* 11 (2000) 410-417.
74. AESGP: The people`s jury. unter <http://www.aesgp.be/proceedings-acrobat/dublinconferencereport.pdf> am 27.8.2003.
75. Sandhaas, B.: Alphabetisierung und Grundbildung in der Bundesrepublik Deutschland. Institutionen - Organisationen - Verbände. Deutsche UNESCO-Kommission, Bonn (1990)
76. Döbert, M.; Hubertus, P.: Ihr Kreuz ist die Schrift. Bundesverband Alphabetisierung e. V., Münster (2000)
77. Anderson, T. H.; Armbruster, B. B.: Content area textbooks. Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale (1984) 193-226.
78. Christmann, U.; Groeben, N.: Psychologie des Lesens. In: Franzmann, B., Hasemann, K., Löffler, D., Schön, E. (Ed.): *Handbuch Lesen*. K G Saur Verlag, München (1999) 178-191.
79. von Czetztritz, P.: Patientenfreundliche Packungsbeilage - Einfluß der "Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use" auf die Gebrauchsinformationstexte für Fertigarzneimittel - Rechtsgutachten erstattet im Auftrag des Deutschen Generikaverbandes e. V. *Pharma Recht* 2 (2001) 42-49.
80. Brockmeyer, R.; Steindl, L.; Behrens, I.; Gnekow, S.; Verheyen, F.; Schulz, M.: Testing of the readability of package inserts at a community pharmacy. *Pharm. Ind.* 2 (2001) 114-119.
81. Azodi, K.; Himstedt, S.; Hinrichs, A.; Krüger, M.; Schrader, S., S., M.: Testing of the readability of package leaflets as an initial step under the pharmaceutical care initiative towards increasing the safety of medicinal products. *Pharm. Ind.* 11 (2002) 1119-1125.

82. Bühl, A.; Zöfel, P.: SPSS Version 10 - Einführung in die moderne Datenanalyse unter Windows. Addison-Wesley Verlag, München (2000)
83. Horn, M.; Vollandt, R.: Multiple Tests und Auswahlverfahren. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, Jena- New York (1995)
84. Steyer, R.; Schwenkmezger, P.; Notz, P.; Eid, M.: Der Mehrdimensionale Befindlichkeitsfragebogen - Handanweisung. Hogrefe Verlag, Göttingen (1997)
85. Steyer, R.: persönliche Mitteilung vom 6. 9. 2002. Jena. Friedrich-Schiller Universität. Institut für Psychologie.
86. Deutscher Generikaverband e. V.: Durchbruch in Sachen patientenfreundliche Beipackzettel - Pressemitteilung 8/2000. unter http://www.generika.de/presse/presse_8_2000.html am 5. 10. 2000
87. ct-Arzneimittel GmbH: Gebrauchsinformation Paracetamol von ct Saft. (1999)
88. Kirchhoff, S.; Kuhnt, S.; Lipp, P.; Schlawin, S.: Machen wir doch einen Fragebogen. Leske + Budrich, Opladen (2000)
89. Friedrichs, J.: Methoden empirischer Sozialforschung. Westdeutscher Verlag GmbH, Opladen (1990)
90. Mummendey, H. D.: Die Fragebogen-Methode. Hogrefe-Verlag, Göttingen, Bern, Toronto, Seattle (1995)
91. Schweizer, K.: Methoden für die Analyse von Fragebogendaten. Hogrefe-Verlag, Göttingen, Bern, Toronto, Seattle (1999)
92. Steyer, R.: persönliche Mitteilung vom 19. 9. 2001. Jena. Friedrich-Schiller-Universität. Institut für Psychologie.
93. Schleußner, C.: persönliche Mitteilung vom 6. 9. 2001. Jena. Friedrich-Schiller-Universität. Institut für Medizinische Psychologie.
94. Weitschies, W.: Eine Reise durch den Verdauungstrakt. Pharmazeutische Zeitung 14 (2001) 10-16.
95. Miselli, M.; Tognoni, G.: What information for the patient? Large scale pilot study on experimental package inserts giving information on prescribed and over the counter drugs. BMJ 301 (1990) 1261-1265.
96. Gallo, S. H.; McClave, S. A.; Makk, L. J. K.; Looney, S. W.: Standardization of clinical criteria required for use of the 12.5 millimeter barium tablet in evaluating esophageal luminal patency. Gastrointestinal Endoscopy 2 (1996) 181-184.
97. Renz, J.; Schumann, C.: Snap-Tabs auf dem Prüfstand. Pharmazeutische Zeitung 29 (2000) 27-30.
98. Daniels, R.: Pharmazeutische Technologie - Arzneiformen in der Hand des Hypertonikers. Pharmazeutische Zeitung 36 (1999) 11-15.

99. The Council of the European Communities: Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ L 113 (1992) 107.
100. Boyce, P. R.: Human Factors in Lighting. Applied Science Publishers, London (1981)
101. Schwabe, U.; Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 1998. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York (1999)
102. IMS GmbH: persönliche Mitteilung vom 29. 7. 1999.
103. N.N.: Human-Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (1998). Deutsche Apotheker Zeitung 24 (1999) 40-41.
104. Verheyen, F.: Die Einstellung von Patienten zum Arzneimittel und ihre Bedeutung für die Apotheker-Patienten-Kommunikation [Dissertation]. Humboldt-Universität zu Berlin, (1997)
105. Kepplinger, H. M.: Gutachten zur Verständlichkeit der Mustergebrauchsinformationen (Packungsbeilagen) des Bundesgesundheitsamtes (BGA). Pharm. Ind. 10 (1991) 886-895.
106. Granitza, A.; Schreiber, H. L.; Ludwig, W. D.; Linden, M.: Aufklärungspflicht, Fach- und Gebrauchsinformationen. Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. 91 (1997) 649-668.
107. Bernardini, C.; Ambrogi, V.; Perioli, L.; Tiralti, M. C.; G., F.: Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: A questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. Pharmacological Research 41 (2000) 679-688.
108. von der Recke, D.: Nutzung der Gebrauchsinformation durch den Patienten. In: Vogel, H. R. (Ed.): Patientengerechte Arzneimittelinformation durch den Arzt. Umschau-Verlag, Frankfurt / M. (1981) 26-35.
109. Siegel, C.; Grund, R.; Schrey, A.: Beipackzettel der Pharmaindustrie: Hilfe oder Risiko der Medikation? Med. Klin. 22 (1985) 634-642.
110. Kepplinger, H. M.; Weißbecker, M. A.: Experimentelle Untersuchung zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. Pharm. Ind. 7 (1992) 566-574.
111. N.N.: How to write plain English - Rudolf Flesch. unter <http://www.mang.canterbury.ac.nz/courseinfo/AcademicWriting/Flesch.htm> am 25. 7. 2002.
112. N.N.: An author's guide - readability testing. unter <http://www.med.utah.edu/pated/authors/readability.html> am 25. 7. 2002.
113. N.N.: Ist das Deutsch Martin Luthers veraltet oder schwer verständlich? unter <http://www.luther-bibel-1545.de/bteil10.htm> am 31. 7. 2002.

114. Johnson, C.; Johnson, K.: Readability and reading ages of school science textbooks. unter <http://www.timetabler.com/reading.html> am 25. 7. 2002.
115. Azodi, K., Himstedt, S., Hinrichs, A., Krüger, M., Schrader, S., Schulz, M.: Test auf Lesbarkeit läuft in Apotheken. Pharmazeutische Zeitung 37 (2003) 40-42.
116. Saric-Kuzina, S.; Francetic, I.; Staresinic-Sernhorst, I.; Vukusic, I.: patient information leaflet readability test. In: Vlcek, J., Vander Stichele, R., Perlik, F., Stika, L., Haaijer-Ruskamp, F. M., Bergman, U., Monique, E., (Ed.): Eurodrug meeting 2001 - integrating drug utilisation studies in wider Europe. Galen, Prag (2001) 159.
117. Petersen-Braun, M.; Gessner, U.: Was wir von Feldstudien lernen können. Pharmazeutische Zeitung 51 / 52 (2000) 42-49.
118. Riegl, G. F.: Erfolgsfaktoren in der Apotheke. Verlag Prof. Riegl & Partner GmbH, Augsburg 1. Auflage (2003)
119. Vander Stichele, R. H., De Potter, B., Vyncke, P., Bogaert, M.G.: Attitude of physicians toward patient package inserts for medication information in Belgium. Patient Education and Counseling 28 (1996) 5-13.
120. Berry, D. C.; Michas, I. C.; Gillie, T.; Forster, M.: What do patients want to know about their medicines and what do doctors want to tell them?: A comparative study. Psychology and Health 12 (1997) 467-480.
121. Ridout, S.; Waters, W. E.; George, C. F.: Knowledge of and attitudes to medicines in the Southampton community. Br. J. clin. Pharmac 21 (1986) 701-702.
122. Aventis Pharma S.A.: Gebrauchsinformation Ketek 400 mg Tabletten. (2001)
123. Sanofi-Synthelabo GmbH: Gebrauchsinformation Plavix 75 mg Filmtabletten. (2001)
124. European Commission: A Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the community, Brüssel, September 1999. (1999)
125. Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage. Pharmazeutische Zeitung 18 (2002) 26-31.
126. Fischer, B.; Lehr, S.; Fischer, U.: Beipackzettel - unverständlich in Variationen? Fortschritte der Medizin 44 (1982) 2039-2046.
127. Boyle, C. M.: Difference between patients and doctors interpretation of some common medical terms. BMJ 2 (1970) 286-289.
128. Hoffmann, L.: Arzneimittel-Gebrauchsinformationen: Struktur, kommunikative Funktionen und Verständlichkeit. Deutsche Sprache 11 (1983) 138-159.
129. BfArM: Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung und über die Verlängerung der Zulassung von Human-Arzneimitteln nach § 105 AMG vom 17. August 1994. BAnz 161 (1994) 3-5.

130. Groeben, N.: Leserpsychologie: Textverständnis - Textverständlichkeit. Aschendorff, Münster Westfalen (1982)
131. Hildebrandt, H.: Pschyrembel - Klinisches Wörterbuch. Walter de Gruyter & Co, Berlin, New York (1998)
132. Van Hauwermeiren, P.: Vocabulaire trilingue de termes medicaux scientifiques et populaires. Francais/Neerlandais/Allemand/. Ministere de la Sante Public, Brüssel (1986)
133. Van Hauwermeiren, P.: Conseils de redactions pour un style aise et comprehensible. Ministere de la Sante Public, Brüssel (1986)
134. Lehr, S.; Fischer, B.; Cziske, R.: Was bringt die Beseitigung von Fremdwörtern in Medikamenten-Packungsbeilagen? Medizinische Wochenschrift 124 (1982) 565-568.
135. Berry, D. C.; Knapp, P.; Raynor, D. K.: Provision of information about drug side-effects to patients. The Lancet 359 (2002) 853-854.
136. Dr. August Wolff GmbH: Gebrauchsinformation Doxy-Wolff 100 Tabs. (1999)
137. Lichtwer Pharma AG: Gebrauchsinformation Jarsin 300. (1999)
138. Kirkpatrick, M. A. F.; Mohler, C. P.: Using the readability assessment instrument to evaluate patient medication leaflets. Drug Information Journal 33 (1999) 557-563.
139. Smith, S.: Comprehension. unter <http://www.prenataled.com/story9.htm>. am 18.6.2002.
140. Hewert Arzneimittel GmbH & Co KG: Gebrauchsinformation Ginkgo biloba comp. Hevert Tropfen. (2001)
141. Hewert Arzneimittel GmbH & Co KG: Gebrauchsinformation Hewepsychon duo.
142. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994. BGBl. I (1994) 3068.
143. Jenapharm GmbH: Gebrauchsinformation Minisiston Dragees. (1995)
144. Ratiopharm GmbH: Gebrauchsinformation Nasentropfen E - ratiopharm.
145. STADAPharm GmbH: Paracetamol Stada 250 mg Zäpfchen. (1999)
146. Dermapharm AG: Gebrauchsinformation Nystaderm comp. Paste. (2001)
147. Jenapharm GmbH: Gebrauchsinformation Methylprednisolon 8 mg Jenapharm. (1997)
148. Altana Pharma AG: Gebrauchsinformation Pantozol 40 mg magensaftresistente Tabletten. (2002)
149. Yamanouchi Pharma GmbH: Gebrauchsinformation Vomex A Kinder-Suppositorien 40 mg. (1998)

150. N.N.: Hersteller darf Beipackzettel ins Internet stellen. unter [http://www.aerztezeitung.de/docs\(2004/06/02/101a0602.asp?cat=/politik/azrneyi](http://www.aerztezeitung.de/docs(2004/06/02/101a0602.asp?cat=/politik/azrneyi) am 13.6.2004.
151. Proulx, S.: persönliche Mitteilung vom 13. 4. 2004. Med-E.R.R.S., 1800 Byberry Road, Suite 808, Huntingdon Valley, PA 19006 USA
152. Abbott GmbH & Co. KG: Gebrauchsinformation Miroton forte 500 MSE. (2002)
153. N.N.: Arzneimittelrecht aktuell. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin (2002)
154. Hämmerlein, A.; Derendorf, H.; Lowenthal, D. T.: Pharmacokinetic and pharmacodynamic changes in the elderly. Clin. Pharmacokinet. 35 (1998) 49-64.
155. Klotz, U.: Effect of age on pharmacokinetics and pharmacodynamics in man. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 36 (1998) 581-585.
156. Breitkreutz, J.; Kleinebudde, P.; Boos, J.: Kindgerechte Arzneiformen - Arzneimitteltherapie für alle. Pharmazeutische Zeitung 33 (2002) 16-24.
157. Kloesel, A.; Cyran, W.: Arzneimittelrecht Kommentar. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 3. Auflage mit 86. Ergänzungslieferung (2003) A 82.
158. Hollstein, P.: Kontraindikationen oft nicht beachtet. Pharmazeutische Zeitung 45 (2003) 36.
159. Guedon-Moreau, L.; Ducrocq, D.; Duc, M. F.; Quieureux, Y.; L'Hote, C.; Deligne, J.; Caron, J.: Absolute contraindications in relation to potential drug interactions in outpatient prescriptions: analysis of the first five million prescriptions in 1999. European Journal of Clinical Pharmacology 59 (2004) 899-904.
160. Pharmacia GmbH: Gebrauchsinformation Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln. (2001)
161. Jaspersen, D.: Drug-induced oesophageal disorders - pathogenesis, incidence, prevention and management. Drug Safety 22 (2000) 237-249.
162. Robertson, C. S.; Hardy, J. G.: Oesophageal transit of small tablets. Journal of Pharmacy and Pharmacology 40 (1988) 595-596.
163. EMEA: ICH Topic E 11 - Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population - Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population (CPMP/ICH/2711/99). (2000)
164. Pander, H.; Klaassen, R.: De invloed van de formulering van informatie over bijwerkingen op interpretaties door patienten en op gemelde bijwerkingen. Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 140 (1996) 424-427.
165. Paling, J.: Strategies to help patients understand risks. BMJ 327 (2003) 745-748.

166. Amery, W. K.: Coming full circle in pharmacovigilance: communicating safety information to patients through patient package inserts. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 8 (1999) 121-129.
167. Der Rat der Europäischen Gemeinschaften: Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln. *Abl. Nr. L147 vom 9. 6. 1975* (1975)
168. N.N.: Current status of useful written prescription drug information for patient - summary of FDA publik workshop, February 29 - March 1, 2000. unter <http://www.fda.gov/cder/ddmac/patwkshsum.htm> am 16. 5. 2002.
169. Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung und über die Verlängerung der Zulassung von Human-Arzneimitteln nach § 105 AMG (Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen) vom 17. August 1994. *BAnz.* 161 (1994) 9242.
170. Gigerenzer, G.; Edwards, A.: Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327 (2003) 741-744.
171. Allegra, J. R.; Brennan, J.; Lanier, V.; Lavery, R.; MacKenzie, B.: Storage temperatures of out-of-hospital medications. *Acad. Emerg. Med.* 6 (1999) 1098-1103.
172. GfK-Medienforschung: GfK Online-Monitor 6. Untersuchungswelle August 2000. unter http://194.175.173.244/gfk/gfk_studien/eigen/OMO_W6.pdf am 19. 3. 2001.
173. Institut für Demoskopie Allensbach: Die zweite Phase der Kommunikationsrevolution hat begonnen - ACTA 2000 erschienen. unter <http://www.acta-online.de/main.php3?selection=29&rubrik=4> am 19. 3. 2001.
174. BfArM: Angabe von E-Mail-Adressen und Internet-Adressen auf Packmitteln und in der Gebrauchsinformation. unter http://www.bfarm.de/de_ver/verschied/rechtsreferat/ref_010215.html am 28. 2. 2001.
175. N.N.: Packungsbeilage - Internet- und E-Mail-Adresse erlaubt. *Deutsche Apotheker Zeitung* 9 (2000) 32.
176. Servier Deutschland GmbH: Gebrauchsinformation Coversum 4 mg. (1996)
177. Zeneca GmbH: Gebrauchsinformation Teneretic mite. (1998)
178. STADAPharm GmbH: Gebrauchsinformation Lisinopril Stada 20 mg. (2000)
179. Frost, M. H.; Thompson, R.; Thiemann, K. B.: Importance of format and design in print patient information. *Cancer Practice* 7 (1999) 22-27.

180. Kienzl, H.; Kleinsorge, H.; Schaaf, H. P.: Patientengerechte Gebrauchsinformation für Arzneimittel - Entwicklung eines Modells. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York (1987)
181. Kütke, E.: Marketing mit Farben. DuMont Buchverlag, Köln (1996)
182. Mundipharma GmbH: Gebrauchsinformation MST 30 Retard-Granulat. (1997)
183. Berlin-Chemie AG: Gebrauchsinformation Sympal 25 mg Tabletten. (2000)
184. Morris, L. A.; Kanouse, D. E.: Consumer reactions to the tone of written drug information. *American Journal of Hospital Pharmacy* 38 (1981) 667-671.
185. Spencer, H.: *The visible word*. Royal Colleg of Art, London (1968)
186. Ekstrom, I.: Printed Materials for an Aging Population: Design Considerations. *Journal of Biocommunication* 20 (1993) 25-30.
187. Marmor, M. F.: Visual change with age. In: Caird, F. I., Williamson, J. (Ed.): *The eye and its disorders in the elderly*. John Wright & Sons, Bristol, England (1986)
188. Janssen-Cilag GmbH: Gebrauchsinformation Livocab direkt. (1999)
189. Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co: Gebrauchsinformation Amoxi-Tablinen 1000 mg Tabletten. (1999)
190. Trendelenburg, W.; Monje, M.; Schmidt, I.; Schütz, E.: *Der Gesichtssinn*. Springer-Verlag, Berlin, Göttingen, Heidelberg (1961)
191. Smith, S. W.; Rea, M. S.: Relationships between office task performance and ratings of feelings and task evaluations under different light sources and levels. *Proceedings 19th session, Kyoto* (1979) 207-227.
192. Hentschel, H. J.: *Licht und Beleuchtung*. Dr. Alfred Hüthig Verlag, Heidelberg (1987)
193. Tinker, M. A.; Paterson, D. G.: Influence of type form on speed of reading. *Journal of Applied Psychology* 12 (1928) 359-368.
194. Poulton, E. C.; Brown, C. H.: Rate of comprehension of an existing teleprinter output and of possible alternatives. *Journal of Applied Psychology* 52 (1968) 16-21.
195. Breland, K.; Breland, M. K.: Legibility of Newspaper Headlines Printed in Capitals and in Lower Case. *Journal of Applied Psychology* 28 (1944) 117-120.
196. Schober, H.: *Das Sehen - Band II*. VEB Fachbuchverlag, Leipzig (1964)
197. Lenier, E.: persönliche Mitteilung vom 20. 3. 2001. Baierbrunn. Chefredakteur des Wort & Bild Verlages Konradshöhe GmbH & Co. KG.
198. Bronder, E.; Kimpel, A.: Der Rücklauf unverbrauchter Arzneimittel. *Pharmazeutische Zeitung* 9 (1992) 26-28.
199. Bronder, E.; Kimpel, A.: Unverbrauchte Arzneimittel. *Deutsche Apotheker Zeitung* 6 (2001) 49-54.

200. AESGP: The association of the european self-medication industry - 40th annual meeting - Self-care in an enlarged europe - More benefits for more people; Conference report, Madrid 2 - 4 June 2004 unter <http://www.aesgp.be/Madrid2004/Madrid2004ConferenceReport.pdf> am 21. 6. 2004.
201. N.N.: Europäische Pharmaindustrie - Bedeutung der Selbstmedikation wächst. Deutsche Apotheker Zeitung 24 (2004) 35-37.
202. N.N.: Bericht und Aktionsplan der Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland - Berlin, in Juni 2004 unter http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/themen/gesundheit/5480_5481.cfm am 20. 6. 2004.

Liste der Abbildungen

		Seite
Abb.: 1	Wünsche der Patienten zum Umfang einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen	24
Abb.: 2	Wünsche der Patienten zum Inhalt einer zukünftigen Packungsbeilage aufgeschlüsselt entsprechend drei Altersklassen	24
Abb.: 3	Anzahl der nicht quantifizierbaren Formulierungen pro Packungsbeilage ohne Berücksichtigung des Konjunktivs	35
Abb.: 4	Altersstruktur der Befragten der vergleichenden Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen	42
Abb.: 5	Zeitbedarf zur Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur enthaltenen Wortanzahl	46
Abb.: 6	Zeitbedarf zur schriftlichen Beantwortung der zum Inhalt der Packungsbeilagen gestellten 15 Fragen in Abhängigkeit zur Verständlichkeit	46

Liste der Tabellen

	Seite
Tab.: 1 Auswahl der verkehrsfähigen Gebrauchsinformationen für die Vergleichsstudie zwischen Original- und Musterpackungsbeilagen	13
Tab.: 2 Übersicht der Medianbereiche als Bewertungsmaßstab für die Antworten zu den „persönlichen Meinungen über die Packungsbeilage“	16
Tab.: 3 Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilage für Patienten, sortiert nach abnehmender Priorität	19
Tab.: 4 Vergleich der Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen gemäß Patientenwunsch (n = 700) und AMG § 11	20
Tab.: 5 Wünsche der Patienten an eine zukünftige Packungsbeilage	23
Tab.: 6 Meinungen von 197 Befragten über Packungsbeilagen	25
Tab.: 7 Auswahl der erarbeiteten Qualitätskriterien zur Erstellung der Dosierungsanleitung (aus Anhang 12 Kriterien 30 - 51)	27
Tab.: 8 Arzneimittelgruppen, von denen Packungsbeilagen untersucht wurden	30
Tab.: 9 Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zu den Gegenanzeigen erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 19 - 27)	31
Tab.: 10 Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Dosierungsanleitung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 30 - 51)	33
Tab.: 11 Anteil der Packungsbeilagen, die die Kriterien zur Aufbewahrung erfüllten (Auswahl von Qualitätskriterien aus Anhang 12 Kriterien 64 - 69)	34
Tab.: 12 Mittelwerte verschiedener Daten zur Verständlichkeit, Lesbarkeit und zum Umfang der Packungsbeilagen	36
Tab.: 13 Prozentualer Anteil der erfüllten Parameter von 104 Qualitätskriterien, aufgeschlüsselt für jede Gruppe und alle untersuchten Packungsbeilagen	39
Tab.: 14 Arzneimittelkonsum der Befragten zum Zeitpunkt der vergleichenden Bewertung von bereits im Arzneimittelverkehr genutzten Gebrauchsinformationen mit den Musterpackungsbeilagen (n = 1.020)	42
Tab.: 15 Bewertung der Teilnehmer auf die Frage: „Wie fühlen Sie sich momentan?“ (n siehe Anhang 14)	43
Tab.: 16 Berechnete Mediane der Anteile richtiger, falscher und nicht gefundener Antworten für die Gesamtheit aller 15 Fragen zu Inhalten der Packungsbeilagen	44

Tab.: 17	Von den Befragten benötigte Zeit zur schriftlichen Beantwortung der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen	45
Tab.: 18	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?“	47
Tab.: 19	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wofür wird dieses Medikament verwendet?“	48
Tab.: 20	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikamente nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?“	50
Tab.: 21	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?“	51
Tab.: 22	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Notieren Sie ein Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!“	52
Tab.: 23	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?“	53
Tab.: 24	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie viele Tabletten / Milliliter dieses Medikamentes dürfen ... maximal pro Tag angewendet werden.“	54
Tab.: 25	Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen gemäß Tabelle 24 zwar falsch antworteten, aber die maximale Tagesdosis in Milligramm korrekt angaben	55
Tab.: 26	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist die übliche Anzahl an Tabletten / Milliliter, die ... mit einem Mal anzuwenden ist?“	56
Tab.: 27	Aufschlüsselung des Anteils der Befragten, die bei den Originalpackungsbeilagen laut Tabelle 26 falsch antworteten, aber die Einmaldosis in Milligramm korrekt angaben	57
Tab.: 28	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?“	58
Tab.: 29	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?“	59

Tab.: 30	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Schätzen Sie ein, durch Angabe von Zahlen, wie häufig die Nebenwirkung ... auftritt!“	60
Tab.: 31	Art der falsch angegebenen Häufigkeiten von Nebenwirkungen	61
Tab.: 32	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?“	62
Tab.: 33	Falsche Entscheidungen der Befragten über Gegenmaßnahmen bei möglichen Nebenwirkungen anhand der Informationen aus den Packungsbeilagen der Originale	63
Tab.: 34	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zur Aufgabe: „Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie laut Packungsbeilage sofort zum Arzt gehen müssen.“	64
Tab.: 35	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?“	65
Tab.: 36	Häufigkeit der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten auf die Frage: „Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?“	66
Tab.: 37	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“	67
Tab.: 38	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“	68
Tab.: 39	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“	68
Tab.: 40	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“	69
Tab.: 41	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“	70
Tab.: 42	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Kontrast zwischen der Farbe der Schrift und des Papiers fördert die Lesbarkeit des Textes.“	70
Tab.: 43	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“	71
Tab.: 44	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“	72
Tab.: 45	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“	72

Tab.: 46	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen mir keine Informationen zu diesem Medikament.“	73
Tab.: 47	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“	74
Tab.: 48	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“	74
Tab.: 49	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“	75
Tab.: 50	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“	75
Tab.: 51	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“	76
Tab.: 52	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“	77
Tab.: 53	Persönliche Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“	77
Tab.: 54	Vergleich der Lesbarkeit, Auffindbarkeit und Verständlichkeit der Informationen der Packungsbeilagen, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.	78
Tab.: 55	Vergleich der Motivation zum Lesen, der Übersichtlichkeit und der gewünschten zukünftigen Packungsbeilage, indem den Befragten beide Versionen gleichzeitig vorgelegt wurden.	79
Tab.: 56	Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Alter	81
Tab.: 57	Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand	81
Tab.: 58	Anteil der richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zum Inhalt der Packungsbeilage sowie die zum Beantworten benötigte Zeit in Abhängigkeit vom täglichen Arzneimittelkonsum	82
Tab.: 59	Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders gut“ empfanden	83
Tab.: 60	Anzahl verschiedener Sachverhalte zur vorgelegten Packungsbeilage, die die Befragten „besonders schlecht“ empfanden	84

Tab.: 61 Richtlinien für verständliche Packungsbeilagen gemäß Sless und
Wiseman

86

Anhang

	Seite
Anhang 1 Fragebogen der Befragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen	154
Anhang 2 Auflistung der in die Analyse bisher verwendeter Packungsbeilagen einbezogenen Versionen	157
Anhang 3 Auswahl der Arzneimittel, deren Gebrauchsinformationen zur Erstellung der Musterpackungsbeilagen dienten	166
Anhang 4 Fragebogen zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen inklusive Anschreiben für den 1. und 2. Durchgang	167
Anhang 5 Zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen ausgewählte Originale mit den Daten des entsprechenden Arzneimittels	172
Anhang 6 Vorgaben der richtigen Antworten für die Vergleichsstudie von Packungsbeilagen	173
Anhang 7 Zur Auswertung umgewandelte Items zur „persönlichen Meinung über die Packungsbeilage“ des Fragebogens der Vergleichsstudie von Packungsbeilagen	178
Anhang 8 Abschnitte der Packungsbeilagen, zwischen denen in der Bedeutung für die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden	179
Anhang 9 Demographische Besonderheiten in Bezug auf die Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen für Patienten	180
Anhang 10 Abschnitte der Packungsbeilagen, bei denen nach Zuweisung einer Position der Gliederung durch die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden	181
Anhang 11 Demographische Besonderheiten in Bezug auf die von den Patienten gewünschte Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen	182

Anhang 12	Katalog der Qualitätskriterien und die Ergebnisse der Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen, aufgeschlüsselt für alle untersuchten Exemplare und entsprechend der drei gebildeten Gruppen	183
Anhang 13	Die entwickelten Musterpackungsbeilagen	213
Anhang 14	Befindlichkeit der Teilnehmer zum Zeitpunkt der Vergleichsstudie	232
Anhang 15	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Aussagen auf alle 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	233
Anhang 16	Unterschiede zwischen den Zeiten zum schriftlichen Beantworten der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	234
Anhang 17	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des wirksamen Bestandteils innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	235
Anhang 18	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Anwendungsgebiete innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	236
Anhang 19	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Gegenanzeigen bei Schwangerschaft innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	237
Anhang 20	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit von Informationen zur Anwendung bei Kindern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	238
Anhang 21	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	239
Anhang 22	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Vorliegen von Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	240

Anhang 23	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur maximalen Tagesdosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	241
Anhang 24	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Einmaldosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	242
Anhang 25	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Überdosierung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	243
Anhang 26	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	244
Anhang 27	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Auftreten von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	245
Anhang 28	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Nebenwirkungen, die einen sofortigen Arztbesuch erfordern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	246
Anhang 29	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur Aufbewahrung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	247
Anhang 30	Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des Datums der letzten Änderung in den Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster	248
Anhang 31	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“	249
Anhang 32	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“	250

Anhang 33	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“	251
Anhang 34	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“	252
Anhang 35	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“	253
Anhang 36	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“	254
Anhang 37	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“	255
Anhang 38	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“	256
Anhang 39	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“	257
Anhang 40	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“	258
Anhang 41	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“	259
Anhang 42	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“	260

Anhang 43	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“	261
Anhang 44	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“	262
Anhang 45	Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“	263
Anhang 46	Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Auffindbarkeit der Informationen	264
Anhang 47	Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Verständlichkeit der Informationen	265
Anhang 48	Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Motivation zum Lesen der Packungsbeilage	266
Anhang 49	Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Übersichtlichkeit der Packungsbeilage	267
Anhang 50	Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur zukünftig gewünschten Packungsbeilage	268
Anhang 51	Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Alter der Befragten	269
Anhang 52	Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand der Befragten	270
Anhang 53	Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Arzneimittelkonsum der Befragten	271

Anhang 54 Spezielle Sachverhalte, die die Befragten an den bewerteten
Packungsbeilagen besonders gut oder schlecht empfanden

272

Anhang 1: Fragebogen der Befragung zur Wichtigkeit von Inhalten und zur gewünschten Gliederung der Packungsbeilagen

**Apotheker
Jörg Fuchs**

**Apotheke am
Nollendorfer Hof
Dornburger Str. 17**

Humboldt-Universität zu Berlin
Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie / Sozialpharmazie
Goethestr. 54

07743 Jena

13086 Berlin-Weißensee

Jena, den 1. November 2001

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte Sie bitten, etwas Zeit zu erübrigen, um sich an einer wissenschaftlichen Studie über Inhalte von Packungsbeilagen von Arzneimitteln zu beteiligen. Der beiliegende Fragebogen soll dazu beitragen, Ihre persönlichen Meinungen zu verschiedenen Aspekten von Packungsbeilagen zu ermitteln. Die gewonnenen Ergebnisse sind sehr wichtig zur Erarbeitung von Vorschlägen für verbesserte Packungsbeilagen. Deshalb bitte ich Sie, an folgender Umfrage teilzunehmen.

Die Befragung erfolgt in der Apotheke am Nollendorfer Hof in Jena. Sie wird gleichzeitig unterstützt durch das Institut für Klinische Pharmakologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena.

Der Fragebogen ist anonym. Falls Sie Fragen haben, richten Sie diese bitte an mich.

Beantworten Sie bitte jede Frage, da dies für eine exakte Auswertung notwendig ist. Für zusätzliche Anregungen und Meinungen sind für Sie am Ende des Fragebogens 2 Zeilen eingerichtet.

Damit Ihnen keine unnötigen Portokosten entstehen, bitte ich Sie, den Fragebogen bis zum 16. November 2001 in der Apotheke am Nollendorfer Hof, 07743 Jena, Dornburger Str. 17 wieder abzugeben. Falls Sie dies wünschen, können Sie gern einen verschlossenen Briefumschlag dazu verwenden.

Für Ihre Unterstützung bedanke ich mich.

Mit freundlichen Grüßen

Allgemeine Angaben zur Person:

Alter:.....Geschlecht:.....Postleitzahl / Wohnort:.....

Ausbildung: - Bitte Zutreffendes ankreuzen! –

() Abschluß 8. Klasse,

() Abschluß 10. Klasse,

() Abitur,

() Fachhochschule,

() Hochschule / Universität

Teil 1: Hier sind verschiedene Abschnitte der Packungsbeilagen von Arzneimitteln genannt. Bewerten Sie bitte, wie wichtig jeder dieser Abschnitte für Sie persönlich ist. Bitte immer nur eine Aussage ankreuzen.

	unwichtig	wenig wichtig	wichtig	sehr wichtig	das Wichtigste
1. Zusammensetzung des Arzneimittels	<input type="checkbox"/>				
2. Angaben zur Arzneiform (Tablette, Salbe...) und Menge in denen das Arzneimittel erhältlich ist	<input type="checkbox"/>				
3. Stoff- und Indikationsgruppe , dies ist eine Einordnung des Arzneimittels in das Arzneimittelsortiment unabhängig vom Abschnitt Anwendungsgebiete z. B. als Schmerzmittel, Mittel gegen hohen Blutdruck	<input type="checkbox"/>				
4. Hersteller des Arzneimittels	<input type="checkbox"/>				
5. Anwendungsgebiete	<input type="checkbox"/>				
6. Gegenanzeigen , dies sind Hinweise, wann das Arzneimittel nicht oder nur nach Arztrücksprache zu verwenden ist	<input type="checkbox"/>				
7. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung	<input type="checkbox"/>				
8. Wechselwirkungen des Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln	<input type="checkbox"/>				
9. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung	<input type="checkbox"/>				
10. Hinweise zu Anwendungsfehlern , wie Überdosierung	<input type="checkbox"/>				
11. Nebenwirkungen	<input type="checkbox"/>				
12. Hinweise zur Aufbewahrung und Haltbarkeit des Arzneimittels	<input type="checkbox"/>				
13. Datum , an dem die Packungsbeilage letztmalig überarbeitet wurde	<input type="checkbox"/>				

Bitte auch Seite 2 ausfüllen!

Teil 2: Angenommen, Sie haben die Möglichkeit, die Reihenfolge der oben genannten Abschnitte in Packungsbeilagen selbst zu bestimmen. Wie würden Sie die **Reihenfolge** festlegen, unabhängig von Ihren Aussagen im Teil 1?

Tragen Sie bitte die Zahlen 1 bis 13 in die Klammern ein, wobei die Zahl 1 für den Abschnitt steht, der Ihrer Meinung an erster Stelle stehen sollte und die Zahl 13 für den Abschnitt, der zum Schluß aufzuführen ist.

- [] **Zusammensetzung** des Arzneimittels
- [] Angaben zur **Arzneiform** (Tablette, Salbe ...) und **Menge** in denen das Arzneimittel erhältlich ist
- [] **Stoff- und Indikationsgruppe**, dies ist eine Einordnung des Arzneimittels in das Arzneimittelsortiment unabhängig vom Abschnitt Anwendungsgebiete z. B. als Schmerzmittel, Mittel gegen hohen Blutdruck
- [] **Hersteller** des Arzneimittels
- [] **Anwendungsgebiete**
- [] **Gegenanzeigen**, dies sind Hinweise, wann das Arzneimittel nicht oder nur nach Arzttrücksprache zu verwenden ist
- [] **Vorsichtsmaßnahmen** und **Warnhinweise** für die Anwendung
- [] **Wechselwirkungen** des Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln oder Nahrungsmitteln
- [] **Dosierungsanleitung, Art** und **Dauer** der Anwendung
- [] Hinweise zu **Anwendungsfehlern**, wie Überdosierung
- [] **Nebenwirkungen**
- [] Hinweise zur **Aufbewahrung** und **Haltbarkeit** des Arzneimittels
- [] **Datum**, an dem die Packungsbeilage letztmalig überarbeitet wurde

Teil 3: Erinnern Sie sich bitte an von Ihnen bereits gelesene Packungsbeilagen. Wie würden Sie sich zukünftige Packungsbeilagen wünschen?

a) Der **Umfang** der Packungsbeilagen sollte Bitte nur eine Aussage ankreuzen!
 so bleiben kürzer werden länger werden

b) Der **Inhalt** der Packungsbeilagen sollte Bitte nur eine Aussage ankreuzen!
 ausführlicher werden so bleiben auf das Wichtigste begrenzt werden

Teil 4: Lesen Sie Packungsbeilagen von für Sie neu anzuwendenden Arzneimitteln?

nie manchmal immer Bitte nur eine Aussage ankreuzen!

Falls Sie noch Anregungen und Meinungen haben, können Sie diese hier äußern.

.....
.....

Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen in der Apotheke am Nollendorfer Hof, Dornburger Str. 17, 07743 Jena bis zum 16. November 2001 ab.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Anhang 2: Auflistung der in die Analyse bisher verwendeter Packungsbeilagen einbezogenen Versionen

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
ACC akut 600	03/1998	national	apothekenpflichtig	Brausetabletten	Mykolytika	6197481	Hexal AG
Aescusan 50 retard	09/1998	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Venenmittel	7380336	Jenapharm GmbH
Aktren 10	06/1998	national	apothekenpflichtig	Dragees	Analgetika / Antiphlogistika	3487103	Bayer Vital AG
Aldara 5% Creme	06/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Creme	Chemotherapeutika	0111981	3M Medica
Antra mups 20 mg	11/1998	national	rezeptpflichtig	magensaftresistente Tabletten	Ulkuetherapeutika	0109145	Astra GmbH
Aspirin 20	ohne Angaben	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antipyretika	0078597	Bayer Vital AG
Ass ratiopharm 500	12/1997	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antipyretika	4345931	Ratiopharm GmbH
Batrafen Creme	04/1998	national	rezeptpflichtig	Creme	Antimykotika	2358591	Hoechst Marion Roussel
Beloc-Zok	02/1999	national	rezeptpflichtig	Retardtabletten	β-Blocker	3754691	Astra GmbH

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Bepanthen Augen- und Nasensalbe	02/1997	national	apothekenpflichtig	Augen- und Nasensalbe	Ophthalmika	0117328	Hoffmann-La- Roche AG
Berodual- Dosierspray	04/1999	national	rezeptpflichtig	Dosierspray	Bronchodilatoren	2247779	Boehringer Ingelheim GmbH
Calcium-Sandoz forte	ohne Angaben	national	apothekenpflichtig	Brausetabletten	Mineralstoffe	0169650	Novartis GmbH
Chlorhexamed fluid	ohne Angaben	national	apothekenpflichtig	Lösung	Mund- und Rachentherapeutika	6997885	Blend-a-med- Forschung
Ciprobay 500 mg	03/1997	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Antibiotika	3297704	Bayer Vital GmbH
Co Aprovel 150 /12,5 mg	09/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Angiotensin-II- Antagonist	0075446	Sanofi Winthrop
Comtess	11/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Antiparkinsonmittel	0106595	Orion Pharma GmbH

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Dermatop Salbe	10/1998	national	rezeptpflichtig	Salbe	topische Glucocorticoide	3112900	Hoechst Marion Roussel
Digitoxin	08/1997	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Herzglykoside	4346267	Asta medica AWD GmbH
Dolormin	08/1998	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antiphlogistika	4590205	Woelm Pharma
Doxy-Wolff 100 Tabs	02/1999	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Antibiotika	3864497	Dr.Wolff GmbH
Estraderm TTS 50 µg	03/1998	national	rezeptpflichtig	transdermales therapeutisches System	Estrogene	0009840	Novartis GmbH
Euglucon N	01/1998	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Antidiabetika	2419482	Hoechst Marion Roussel
Eunerpan 25	06/1997	national	rezeptpflichtig	Dragees	Neuroleptika	2046621	Knoll AG
Evista	08/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Antiestrogene	0027909	Lilly Deutschland GmbH

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Flutide 100 Diskus	03/1998	national	rezeptpflichtig	Pulverinhalator	Antiasthmatika	7124202	Glaxo Welcome
Fucidine Salbe	06/1998	national	rezeptpflichtig	Salbe	topisches Antibiotika	0400538	Leo Pharma GmbH
Furosemid ratiopharm 40 mg	06/1997	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Diuretika	3568238	Ratiopharm GmbH
Hoggar N	01/1999	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Sedativa	2052952	Stada OTC
Insuman Comb 25	12/1998	national	rezeptpflichtig	Ampullen	Antidiabetika	8922897	Hoechst Marion Roussel
Iscover 75 mg	ohne Angaben	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Thrombozytenaggregationshemmer	8855787	Bristol Myers-Squibb
Isoket retard 20	10/1998	national	rezeptpflichtig	Retardtabletten	koronare Vasodilatoren	2411635	Schwarz-Pharma GmbH
Isoptin RR 240 mg	03/1998	national	rezeptpflichtig	Retardtabletten	Calciumantagonist	2791359	Knoll Deutschland GmbH

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Jarsin 316000 mg	07/1999	national	apothekenpflichtig	Dragees	Antidepressivum	4877964	Lichtwer Pharma AG Berlin
Karvea 300 mg	07/1997	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Angiotensin-II- Antagonist	8588470	Bristol-Meyers Squibb
Kwai N 200	11/1999	national	apothekenpflichtig	Dragees	Lipidsenker, Artherosklerose- mittel	4508132	Lichtwer Pharma AG Berlin
Lasix 100 long	06/1999	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Diuretika	2511006	Hoechst Marion Roussel
Lopirin 25	09/1998	national	rezeptpflichtig	Tabletten	ACE-Hemmer	2571480	Bristol-Meyers Squibb
L-Thyroxin Henning 100 mg	12/1997	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Schilddrüsenhormon e	2532770	Henning Berlin
Magnesium verla N	08/1999	national	apothekenpflichtig	Dragees	Mineralstoffe	4911945	Verla-Pharm GmbH

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
MCP ratiopharm	06/1997	national	rezeptpflichtig	Tropfen	Prokinetika	2295301	Ratiopharm GmbH
Micardis 40 mg	11/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Angiotensin-II-Antagonist	0171457	Boehringer Ingelheim GmbH
NAC ratiopharm 600	01/1996	national	apothekenpflichtig	Brausetabletten	Mykolytika	4788203	Ratiopharm GmbH
Nasenspray E ratiopharm	11/1997	national	apothekenpflichtig	Nasenspray	Rhinologika	8780173	Ratiopharm GmbH
Novo Norm 1 mg	08/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Antidiabetika	8855020	Novo Nordisk
Olynth 1 % Dosierspray	08/1998	national	apothekenpflichtig	Nasenspray	Rhinologika	2340421	Warner Lambert
Paracetamol von ct (alte Form)	03/1998	national	apothekenpflichtig	Saft	Analgetika / Antipyretika	3688646	ct-Arzneimittel GmbH Berlin

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Paracetamol von ct (neue Form)	04/1999	national	apothekenpflichtig	Saft	Analgetika / Antipyretika	3688646	ct-Arzneimittel GmbH Berlin
Paracodin N	01/1999	national	rezeptpflichtig	Tropfen	Antitussiva	3691051	Knoll Deutschland GmbH
Paspertin	05/1997	national	rezeptpflichtig	Tropfen	Prokinetika	1556047	Solvay-Arzneimittel GmbH
Presomen 0,6 comp	10/1997	national	rezeptpflichtig	Dragees	Sexualhormone	3429666	Solvay-Arzneimittel GmbH
Pulmicort TH 200 µg	06/1999	national	rezeptpflichtig	Pulverinhalator	Antiasthmatica	4814998	Astra GmbH
Rulid 300 mg	10/1998	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Antibiotika	4462016	Hoechst Marion Roussel
Serevent	03/1998	national	rezeptpflichtig	Dosieraerosol	Bronchodilatoren	4337498	Glaxo Welcome

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Sinupret forte	07/1998	national	apothekenpflichtig	Dragees	Expectorantien	8625567	Bionorica AG
Stilnox	11/1998	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Sedativa	4291340	Sanofi-Synthelabo GmbH
Sultanol N	01/1999	national	rezeptpflichtig	Dosierspray	Bronchodilatoren	8504148	Glaxo Welcome
Talcid	02/1997	national	apothekenpflichtig	Kautabletten	Antacida	2530481	Bayer Vital GmbH
Thomapyrin	04/1998	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antipyretika	2747051	Thomae GmbH
Titralgan	11/1995	national	apothekenpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antipyretika	4092269	Berlin Chemie AG
Tramal	10/1998	national	rezeptpflichtig	Tropfen	Analgetika	2256235	Gruenenthal GmbH
Viagra 25mg	08/1999	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Mittel gegen erektile Dysfunktion	8906763	Pfizer GmbH
Viracept	03/1998	europäisch	rezeptpflichtig	Tabletten	Virustatika	8629660	Hoffmann La Roche AG

Bezeichnung	Stand der Informationen	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Darreichungsform	ABDA-Warengruppe	Pharmazentralnummer	Hersteller
Voltaren Dispers	08/1997	national	rezeptpflichtig	Tabletten	Analgetika / Antiphlogistika	4908794	Novartis Pharma GmbH
Voltaren Emulgel	06/1999	national	rezeptpflichtig	Gel	antiphlogistische Einreibung	3140380	Novartis Pharma GmbH
Voltaren Schmerzgel	07/1999	national	apothekenpflichtig	Gel	antiphlogistische Einreibung	0458532	Novartis Pharma GmbH
Xanef 10mg	06/1998	national	rezeptpflichtig	Tabletten	ACE-Hemmer	2786016	MSD
Xenical 120mg,	05/1999	europäisch	rezeptpflichtig	Kapseln	Antiadiposita	0048047	Hoffmann La Roche AG
Zovirax	02/2000	national	apothekenpflichtig	Creme	Virustatika	2799289	Boehringer Ingelheim GmbH

Anhang 3: Auswahl der Arzneimittel, deren Gebrauchsinformationen zur Erstellung der Musterpackungsbeilagen dienen

Arzneimittel	Pharma- zentralnr.	Status der Zulassung	Status der Abgabe	Indikationen (lt. Lauertaxe)	Darreichung
Dolormin	1094902	national	apotheken- pflichtig	Analgetika, Antipyretika	Saft
Insuman Comb 25	8922897	national	rezeptpflichtig	Antidiabetika	Ampullen
Iscover	8855787	europäisch	rezeptpflichtig	Antithrombotika	Filmtabletten
Micardis 40 mg	0171457	europäisch	rezeptpflichtig	Antihypertonika	Tabletten
NovoNorm 2 mg	8855066	europäisch	rezeptpflichtig	Antidiabetika	Tabletten
Paracetamol v ct	3688646	national	apotheken- pflichtig	Analgetika, Antipyretika	Saft
Tramal Tropfen	2256235	national	rezeptpflichtig	Analgetika	Tropfen
Voltaren Schmerzgel	0458532	national	apotheken- pflichtig	exterene Antiphlogistika	Gel
Xanef 10 mg	2786016	national	rezeptpflichtig	Antihypertonika	Tabletten

Anhang 4: Fragebogen zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen inklusive Anschreiben für den 1. und 2. Durchgang

Apotheker
Jörg Fuchs
Magnus-Poser-Str. 6

07743 Jena

Humboldt-Universität zu Berlin
Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie /
Sozialpharmazie
Goethestr. 54
13086 Berlin-Weißensee

Jena, den 8. September 2002

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Name ist Jörg Fuchs. Ich bin Apotheker in einer öffentlichen Apotheke und gleichzeitig Mitglied der Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie und Sozialpharmazie der Humboldt-Universität Berlin. Wir untersuchen Packungsbeilagen von Arzneimitteln. Dieses Projekt wird unterstützt durch das Institut für Klinische Pharmakologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena. Unsere Idee ist, Packungsbeilagen durch ihre Nutzer bewerten zu lassen, um weitere Ansätze für deren Optimierung zu gewinnen.

Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, etwas Zeit zu erübrigen und sich an dieser wissenschaftlichen Studie zu beteiligen. Ihre Teilnahme an der Befragung soll Ihnen und vielen anderen Menschen für die Zukunft den Umgang mit Packungsbeilagen erleichtern.

Der beiliegende Fragebogen ist anonym und gliedert sich in zwei Teile. Er dient dazu, Ihre persönliche Meinung über Packungsbeilagen zu ermitteln. Gleichzeitig soll festgestellt werden, ob die enthaltenen Informationen auffindbar sind. Wir möchten dabei nicht Ihr Allgemeinwissen oder Denkvermögen testen, sondern die Ihnen ausgehändigte Packungsbeilage.

Beantworten Sie deshalb bitte, ohne langes Nachdenken, jede Frage. Für zusätzliche Anregungen und Meinungen sind für Sie am Ende des Fragebogens im Teil 2 einige Zeilen vorgesehen.

Falls Sie Fragen haben, richten Sie diese bitte an mich. Wünschen Sie zur Abgabe des Fragebogens einen verschließbaren Briefumschlag, werde ich Ihnen diesen gern aushändigen.

Für Ihre Unterstützung bedanke ich mich.

Mit freundlichen Grüßen

Allgemeine Angaben zu Ihrer Person:

Alter:.....Geschlecht:.....Postleitzahl des Wohnortes:.....

abgeschlossene Ausbildung: - Bitte Zutreffendes ankreuzen! -

() 8. Klasse () 10. Klasse () Abitur

() Fachhochschule () Hochschule / Universität

Wie fühlen Sie sich momentan? - Pro Zeile nur ein Kreuz auf der Skala von sehr bis überhaupt nicht vergeben!

	sehr				überhaupt
	1	2	3	4	nicht
					5
a) ausgeruht	<input type="checkbox"/>				
b) nervös	<input type="checkbox"/>				
c) schlapp	<input type="checkbox"/>				
d) ausgeglichen	<input type="checkbox"/>				

Teil 1: Beantworten Sie bitte die folgenden Fragen mit ja, nein oder in einem kurzen Stichpunkt. Sie beziehen sich auf das in der Packungsbeilage beschriebene Medikament. Nur wenn Sie zu einer Frage keine Antwort in der Packungsbeilage finden können, vermerken Sie das in der rechten Spalte durch ein Kreuz. Geben sie unbedingt die Uhrzeit von Beginn und Ende des Ausfüllens von Teil 1 des Fragebogens an (betrifft nur diese Seite).

Uhrzeit Beginn:und **Uhrzeit Ende:**des **Ausfüllens von Teil 1**

	Zu beantwortende Frage	Ihre Antwort	Falls keine Antwort gefunden, bitte hier ein Kreuz!
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?		<input type="checkbox"/>
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!		<input type="checkbox"/>
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?		<input type="checkbox"/>
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?		<input type="checkbox"/>
5.	Schätzen Sie ein, wie häufig die Nebenwirkung Schlafstörung auftritt! Bitte eine Zahl angeben!		<input type="checkbox"/>
6.	Wie viele <u>Tabletten</u> dieses Medikamentes dürfen Sie <u>maximal pro Tag</u> anwenden?		<input type="checkbox"/>
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?		<input type="checkbox"/>
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?		<input type="checkbox"/>
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?		<input type="checkbox"/>
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?		<input type="checkbox"/>
11.	Was ist die übliche Anzahl an <u>Tabletten</u> , die ein Erwachsener mit <u>einem Mal</u> anwenden soll?		<input type="checkbox"/>
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?		<input type="checkbox"/>
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?		<input type="checkbox"/>
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!		<input type="checkbox"/>
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?		<input type="checkbox"/>

Teil 2: Hier sind verschiedene Aussagen zu der Ihnen vorliegenden Packungsbeilage genannt. Bewerten Sie jede entsprechend Ihrer persönlichen Meinung. Bitte immer nur eine Aussage ankreuzen!

Zu bewertende Aussage	Ihre Meinung				
	ja	eher ja	trifft weder noch zu	eher nein	nein
1. Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.	<input type="checkbox"/>				
2. Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.	<input type="checkbox"/>				
3. Mir ist die Schrift zu klein.	<input type="checkbox"/>				
4. Der Text dieser Packungsbeilage ist schwer verständlich.	<input type="checkbox"/>				
5. Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.	<input type="checkbox"/>				
6. Der Kontrast zwischen der Farbe der Schrift und des Papiers fördert die Lesbarkeit des Textes.	<input type="checkbox"/>				
7. In dieser Packungsbeilage wurden komplizierte Sätze verwendet.	<input type="checkbox"/>				
8. Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.	<input type="checkbox"/>				
9. Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut informiert zu diesem Medikament.	<input type="checkbox"/>				
10. Für mich sind zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.	<input type="checkbox"/>				
11. Der Text ist für mich gut lesbar.	<input type="checkbox"/>				
12. Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich, das Medikament anzuwenden.	<input type="checkbox"/>				
13. In dieser Packungsbeilage sind Fremdwörter enthalten.	<input type="checkbox"/>				
14. Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.	<input type="checkbox"/>				
15. In dieser Packungsbeilage fehlen mir Informationen zu diesem Medikament.	<input type="checkbox"/>				
16. Diese Packungsbeilage enthält unpräzise Informationen.	<input type="checkbox"/>				
17. Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?	<input type="checkbox"/>				

Notieren Sie bitte:

Was finden Sie an dieser Packungsbeilage besonders gut?

.....

Was finden Sie an dieser Packungsbeilage besonders schlecht?

.....

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Erlauben Sie noch 6 Meinungen zu den von Ihnen bewerteten Packungsbeilagen. Geben Sie an, welche der beiden Packungsbeilagen folgende Fragen eher erfüllt. Bitte immer nur eine Meinung ankreuzen!

Zu bewertende Frage	Ihre Meinung		
	Enal 10 mg	Xanef 10 mg	ich weiß nicht
1. Welche der beiden Packungsbeilagen motiviert Sie, diese als erstes zu lesen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Bei welcher Packungsbeilage ist der Text am besten lesbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. In welcher Packungsbeilage sind die Informationen leichter auffindbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. In welcher Packungsbeilage ist der Text am verständlichsten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Welche Packungsbeilage ist Ihnen am übersichtlichsten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Welche der beiden Packungsbeilagen wünschen Sie sich in Zukunft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank!

**Apotheker
Jörg Fuchs
Magnus-Poser-Str. 6

07743 Jena**

Humboldt-Universität zu Berlin
Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie /
Sozialpharmazie
Goethestr. 54
13086 Berlin-Weißensee

Jena, den 8. September 2002

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Name ist Jörg Fuchs. Ich bin Apotheker in einer öffentlichen Apotheke und gleichzeitig Mitglied der Arbeitsgruppe Arzneimittel-epidemiologie und Sozialpharmazie der Humboldt-Universität Berlin. Wir untersuchen Packungsbeilagen von Arzneimitteln. Dieses Projekt wird unterstützt durch das Institut für Klinische Pharmakologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena. Unsere Idee ist, Packungsbeilagen durch ihre Nutzer bewerten zu lassen, um weitere Ansätze für deren Optimierung zu gewinnen.

Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, etwas Zeit zu erübrigen und sich an dieser wissenschaftlichen Studie zu beteiligen. Ihre Teilnahme an der Befragung soll Ihnen und vielen anderen Menschen für die Zukunft den Umgang mit Packungsbeilagen erleichtern.

Der beiliegende Fragebogen ist anonym und gliedert sich in zwei Teile. Er dient dazu, Ihre persönliche Meinung über Packungsbeilagen zu ermitteln. Gleichzeitig soll festgestellt werden, ob die enthaltenen Informationen auffindbar sind. Wir möchten dabei nicht Ihr Allgemeinwissen oder Denkvermögen testen, sondern die Ihnen ausgehändigte Packungsbeilage.

Beantworten Sie deshalb bitte, ohne langes Nachdenken, jede Frage. Für zusätzliche Anregungen und Meinungen sind für Sie am Ende des Fragebogens im Teil 2 einige Zeilen vorgesehen.

Falls Sie Fragen haben, richten Sie diese bitte an mich. Wünschen Sie zur Abgabe des Fragebogens einen verschließbaren Briefumschlag, werde ich Ihnen diesen gern aushändigen.

Für Ihre Unterstützung bedanke ich mich.

Mit freundlichen Grüßen

Allgemeine Angaben zu Ihrer Person:

- Alter:.....Geschlecht:.....Postleitzahl des Wohnortes:.....
- Wie viele Medikamente wenden Sie durchschnittlich pro Tag an? -Bitte Zutreffendes ankreuzen!
 keine 1 2 3 bis 4 5 bis 7 8 bis 10 mehr als 10
- Wie fühlen Sie sich momentan? - Pro Zeile nur ein Kreuz auf der Skala von sehr bis überhaupt nicht vergeben!

	sehr				überhaupt
	1	2	3	4	nicht
					5
a) ausgeruht	<input type="checkbox"/>				
b) nervös	<input type="checkbox"/>				
c) schlapp	<input type="checkbox"/>				
d) ausgeglichen	<input type="checkbox"/>				

Anhang 5: Zur Vergleichsstudie von Original- und Musterpackungsbeilagen ausgewählte Originale mit den Daten des entsprechenden Arzneimittels

Name des Arzneimittels	Pharmazentralnummer	Wirkstoff	Status der Zulassung	Indikationsgruppe	Abgabestatus in der Apotheke	Darreichungsform	Stand der Information
Dolormin für Kinder Ibuprofensaft Suspension	1094902	Ibuprofen	national	Analgetikum / Antipyretikum	apothekenpflichtig	Suspension	04/2001
Micardis 40 mg Tabletten	0171457	Telmisartan	europäisch	Antihypertonikum	rezeptpflichtig	Tablette	08/2001
NovoNorm 2 mg	8855066	Repaglinide	europäisch	Antidiabetika	rezeptpflichtig	Tablette	03/2001
Paracetamol von ct Saft	3688646	Paracetamol	national	Analgetikum / Antipyretikum	apothekenpflichtig	Saft	04/1999
Xanef 10 mg Tabletten	2786016	Enalapril	national	Antihypertonikum	rezeptpflichtig	Tablette	10/2000

Anhang 6: Vorgaben der richtigen Antworten für die Vergleichsstudie von Packungsbeilagen

Nr.	Fragen zu Enalapril-Tabletten	richtige Antwort
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?	Siehe Packungsbeilage.
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!	Siehe Packungsbeilage.
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?	nein
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwenden?	Siehe Packungsbeilage.
5.	Schätzen Sie ein, wie häufig die Nebenwirkung Schlafstörung auftritt! Bitte eine Zahl angeben!	0,1 bis 1 %
6.	Wie viele <u>Tabletten</u> dieses Medikamentes dürfen Sie <u>maximal pro Tag</u> anwenden?	4 Tabletten (ab 66 Jahre nur 2 Tbl.)
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?	Enalapril
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?	nein
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
11.	Was ist die übliche Anzahl an <u>Tabletten</u> , die ein Erwachsener mit <u>einem Mal</u> anwenden soll?	½ bis 1 Tablette
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?	Siehe Packungsbeilage.
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?	nein
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!	Siehe Packungsbeilage.
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?	Siehe Packungsbeilage.

Nr.	Fragen zu Ibuprofen-Saft	richtige Antwort
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?	Siehe Packungsbeilage.
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!	Siehe Packungsbeilage.
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?	ja
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?	Siehe Packungsbeilage.
5.	Schätzen Sie bitte ein, wie häufig die Nebenwirkung Ohrgeräusche auftritt! <u>Bitte eine Zahl angeben !</u>	≤ 0,01 %
6.	Wie viele <u>Milliliter</u> dieses Medikamentes darf ein 2-jähriges Kind <u>maximal pro Tag</u> anwenden?	15 ml
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?	Ibuprofen
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?	nein
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
11.	Wie viele <u>Milliliter</u> soll ein 10 Jahre altes Kind üblicher Weise mit <u>einem Mal</u> anwenden?	15 ml
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?	Siehe Packungsbeilage.
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?	ja
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!	Siehe Packungsbeilage.
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?	Siehe Packungsbeilage.

Nr.	Fragen zu Paracetamol-Saft	richtige Antwort
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?	Siehe Packungsbeilage.
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!	Siehe Packungsbeilage.
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?	ja
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?	Siehe Packungsbeilage.
5.	Schätzen Sie bitte ein, wie häufig die Nebenwirkung Hautrötungen auftritt! <u>Bitte eine Zahl angeben !</u>	0,1 bis 1 %
6.	Wie viele <u>Milliliter</u> dieses Medikamentes darf ein 2-jähriges Kind <u>maximal pro Tag</u> anwenden?	18,75 ml (Original) 16 ml (Muster)
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?	Paracetamol
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?	nein
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
11.	Wie viele <u>Milliliter</u> soll ein 10 Jahre altes Kind üblicher Weise mit <u>einem Mal</u> anwenden?	10-15 ml (Original) 12 ml (Muster)
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?	Siehe Packungsbeilage.
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?	ja
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!	Siehe Packungsbeilage.
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?	Siehe Packungsbeilage.

Nr.	Fragen zu Repaglinide-Tabletten	richtige Antwort
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?	Siehe Packungsbeilage.
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!	Siehe Packungsbeilage.
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?	nein
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?	Siehe Packungsbeilage.
5.	Schätzen Sie ein, wie häufig die Nebenwirkung Sehstörung auftritt! Bitte eine Zahl angeben!	≤ 0,01 %
6.	Wie viele <u>Tabletten</u> dieses Medikamentes dürfen Sie <u>maximal pro Tag</u> anwenden?	8 Tabletten
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?	Repaglinide
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?	nein
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
11.	Was ist die übliche Anzahl an <u>Tabletten</u> , die ein Erwachsener mit <u>einem Mal</u> anwenden soll?	¼ bis 2 Tabl. (Original) 1 bis 2 Tabl. (Muster)
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?	Siehe Packungsbeilage.
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?	nein
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!	Siehe Packungsbeilage.
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?	Siehe Packungsbeilage.

Nr.	Fragen zu Telmisartan-Tabletten	richtige Antwort
1.	Wann wurde diese Packungsbeilage letztmalig aktualisiert?	Siehe Packungsbeilage.
2.	Notieren Sie <u>ein</u> Mittel, das die Wirkung dieses Medikamentes beeinflusst!	Siehe Packungsbeilage.
3.	Dürfen Schwangere im 4. Monat dieses Medikament nutzen, selbst nach Rücksprache mit dem Arzt?	nein
4.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie zu viel von diesem Medikament anwendeten?	Siehe Packungsbeilage.
5.	Schätzen Sie ein, wie häufig die Nebenwirkung Hautausschlag auftritt! Bitte eine Zahl angeben!	0,01 bis 0,1 %
6.	Wie viele <u>Tabletten</u> dieses Medikamentes dürfen Sie <u>maximal pro Tag</u> anwenden?	2 Tabletten
7.	Was ist der wirksame Bestandteil dieses Medikamentes?	Telmisartan
8.	Was ist zu unternehmen, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich feststellen?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
9.	Wird dieses Medikament auch auf der Haut angewendet?	nein
10.	Sie lesen, ein anderes Mittel, das Sie bereits verwenden, beeinflusst dieses Medikament. Was müssen Sie tun?	Kontakt mit Arzt oder Apotheker
11.	Was ist die übliche Anzahl an <u>Tabletten</u> , die ein Erwachsener mit <u>einem Mal</u> anwenden soll?	1 Tablette
12.	Wie ist dieses Medikament aufzubewahren?	Siehe Packungsbeilage.
13.	Darf ein 8 Jahre altes Kind dieses Arzneimittel anwenden?	nein
14.	Notieren Sie eine Nebenwirkung, bei deren Auftreten Sie <u>sofort</u> zum Arzt gehen müssen!	Siehe Packungsbeilage.
15.	Wofür wird dieses Medikament verwendet?	Siehe Packungsbeilage.

Anhang 7: Zur Auswertung umgewandelte Items zur „persönlichen Meinung über die Packungsbeilage“ des Fragebogens der Vergleichsstudie von Packungsbeilagen

im Fragebogen gestelltes Item.	umgewandeltes Item
Mir ist die Schrift zu klein.	Mir ist die Schrift <u>groß genug</u> .
Der Text dieser Packungsbeilage ist schwer verständlich.	Der Text dieser Packungsbeilage ist <u>leicht</u> verständlich.
In dieser Packungsbeilage wurden komplizierte Sätze verwendet.	In dieser Packungsbeilage wurden <u>keine</u> komplizierten Sätze verwendet.
Für mich sind zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.	Für mich sind <u>nicht</u> zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.
Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich, das Medikament anzuwenden.	Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich <u>nicht</u> , das Medikament anzuwenden.
In dieser Packungsbeilage sind Fremdwörter enthalten.	In dieser Packungsbeilage <u>fehlen</u> Fremdwörter.
In dieser Packungsbeilage fehlen mir Informationen zu diesem Medikament.	In dieser Packungsbeilage fehlen mir <u>keine</u> Informationen zu diesem Medikament.
Diese Packungsbeilage enthält unpräzise Informationen.	Diese Packungsbeilage enthält <u>nur präzise</u> Informationen.

Anhang 8: Abschnitte der Packungsbeilagen, zwischen denen in der Bedeutung für die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden

Itempaar		p
Anwendungsgebiete	Dosierungsanleitung	0,885
Anwendungsgebiete	Gegenanzeigen	0,445
Anwendungsgebiete	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	0,033
Dosierungsanleitung	Gegenanzeigen	0,513
Dosierungsanleitung	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	0,093
Gegenanzeigen	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	0,214
Gegenanzeigen	Wechselwirkungen	0,026
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Wechselwirkungen	0,300
Aufbewahrung	Stoff- und Indikationsgruppe	0,690
Aufbewahrung	Zusammensetzung	0,494
Stoff- und Indikationsgruppe	Zusammensetzung	0,547
Datum der Fassung der Packungsbeilage	Darreichungsform und Menge	0,800

Anhang 9: Demographische Besonderheiten in Bezug auf die Bedeutung verschiedener Abschnitte der Packungsbeilagen für Patienten

Variable	Abschnitt der Packungsbeilage	Differenzen der Bewertung	p
Alter	Anwendungsgebiete	Befragte der Gruppe ab 60 Jahre stufen diesen Abschnitt als weniger wichtig ein gegenüber den 13- bis 59-Jährigen.	< 0,001
Alter	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	Menschen der Gruppe ab 60 Jahre maßen diesem Abschnitt geringere Priorität bei als die 13- bis 59-Jährigen. Gleichzeitig waren diese Hinweise für die Gruppe bis 29 Jahre am wichtigsten.	< 0,001
Alter	Wechselwirkung	Die Gruppe der bis 29-Jährigen bewertete diesen Abschnitt wichtiger gegenüber Menschen ab 60 Jahre.	< 0,001
Alter	Datum der Fassung der Packungsbeilage	Die bis 29-Jährigen fanden diese Angaben weniger wichtig als alle anderen.	< 0,001
Ausbildung	Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller	Für Teilnehmer mit Ausbildung 8. Klasse war der Abschnitt Hersteller bedeutender als den Gruppen mit höchstem Abschluss 10. Klasse und Universität.	= 0,001
Ausbildung	Anwendungsfehler	Befragten mit höchstem Abschluss 8. oder 10. Klasse waren diese Hinweise wichtiger im Vergleich zu den Hochschulabsolventen.	= 0,001
Ausbildung	Datum der Fassung der Packungsbeilage	Menschen mit Abschluss 8. und 10. Klasse hielten diese Angaben für wichtiger als die mit Fach- oder Hochschulausbildung. Der gleiche Unterschied bestand bei Personen mit Abschluss 8. Klasse gegenüber Abitur.	< 0,001
Geschlecht	Anwendungsgebiete	Frauen waren diese Informationen wichtiger als den Männern.	= 0,001
Geschlecht	Aufbewahrung	Frauen schätzten die Hinweise zur „Aufbewahrung“ bedeutender ein als Männer.	= 0,001

Anhang 10: Abschnitte der Packungsbeilagen, bei denen nach Zuweisung einer Position der Gliederung durch die Befragten keine signifikanten Unterschiede bestanden

Itempaar		p
Zusammensetzung	Dosierungsanleitung	0,017
Zusammensetzung	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	0,256
Zusammensetzung	Gegenanzeigen	0,064
Zusammensetzung	Wechselwirkungen	0,026
Zusammensetzung	Nebenwirkungen	0,345
Stoff- und Indikationsgruppe	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	0,112
Stoff- und Indikationsgruppe	Gegenanzeigen	0,162
Stoff- und Indikationsgruppe	Wechselwirkungen	0,521
Stoff- und Indikationsgruppe	Nebenwirkungen	0,089
Darreichungsform und Menge	Aufbewahrung	0,007

Anhang 11: Demographische Besonderheiten in Bezug auf die von den Patienten gewünschte Reihenfolge der Gliederung von Packungsbeilagen

Variable	Abschnitt der Packungsbeilage	Differenzen der Bewertung	p
Alter	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	Bis 29-Jährige vergaben diesem Abschnitt einen hinteren Rang in der Gliederung im Vergleich zu den beiden älteren Gruppen.	0,002
Alter	Nebenwirkungen	Die Gruppe der bis 29 Jahre alten Befragten wies dem Kapitel „Nebenwirkungen“ einen höheren Rang innerhalb der Gliederung im Vergleich zu den 60-Jährigen und Älteren zu.	= 0,001
Ausbildung	Zusammensetzung	Hochschulabsolventen wünschten diesen Abschnitt weiter vorn im Vergleich zu denen mit höchstem Abschluss 8.Klasse.	0,003

Anhang 12: Katalog der Qualitätskriterien und die Ergebnisse der Analyse von bereits im Arzneimittelverkehr befindlichen Packungsbeilagen, aufgeschlüsselt für alle untersuchten Exemplare und entsprechend der drei gebildeten Gruppen

Kriterienkatalog für Packungsbeilagen

- Name des Arzneimittels:
- Pharmazentralnummer:
- Charge:
- Datum:

- Es ist wie folgt zu bewerten:

Nr.	Qualitätskriterium	Bewertung	
		ja	nein
	Ist das entsprechende Kriterium vollständig erfüllt, so kreuzen Sie bitte „ja“ an.	X	
	Ist das Kriterium nicht oder nur zum Teil erfüllt, so kreuzen Sie bitte „nein“ an.		X
	Nicht beantwortbare Kriterien sind nicht zu bewerten. *	-----	

* Zwei Beispiele für nicht beantwortbare Kriterien:

- Das Kriterium gilt nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel und die zu beurteilende Packungsbeilage gehört zu einem rezeptfreien Arzneimittel.
- Bei Gebrauch von Applikationshilfen wird eine Beschreibung zur richtigen Handhabung gefordert. Aber das zur Packungsbeilage zugehörige Arzneimittel enthält keine Applikationshilfe.

Inhaltsverzeichnis des Kriterienkataloges

Bewertung verschiedener Gliederungspunkte
Bezeichnung des Arzneimittels
Zusammensetzung
Hersteller
Anwendungsgebiete
Gegenanzeigen
Wechselwirkungen
Dosierungsanleitung
Anwendungsfehler
Nebenwirkungen
Aufbewahrung
Stand der Informationen
Übersichtlichkeit der Gliederung
Reihenfolge der Gliederung
Die Verständlichkeit beeinflussende Aspekte
Satzlänge
Satzbau
Wortlänge
Fremdwörter und Fachbegriffe
Textklammern
Wiederholungen
Abkürzungen
Nicht quantifizierbare Formulierungen
Widersprüchliche Informationen
Sprache
Lesbarkeit
Schrift
Papier
Format der Packungsbeilage
Motivation, die Packungsbeilage zu lesen
Werbung
Sonstiges

1 Bewertung verschiedener Gliederungspunkte

1.1 Bezeichnung des Arzneimittels

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
1	Die Bezeichnung des Arzneimittels enthält die Wirkstärke der Arzneistoffe. <u>UHinweis:</u> U Das Kriterium entfällt, wenn das Arzneimittel mehr als zwei Wirkstoffe enthält.	50,8 % n = 65	52,9 % n = 34	25,0 % n = 20	90,9 % n = 11	n.s.	0,033	=0,001
2	Die Bezeichnung des Arzneimittels enthält die Arzneiform.	58,8 % n = 68	55,9 % n = 34	56,5 % n = 23	72,7 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
3	Der Name des Arzneimittels, die Wirkstärke und die Arzneiform sind mindestens 6 pt größer gedruckt, im Vergleich zum Text der einzelnen Abschnitte.	80,9 % n = 68	82,4 % n = 34	78,3 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
4	Der Name des Arzneimittels, die Wirkstärke und die Arzneiform sind fetter in der Schriftstärke gedruckt, im Vergleich zum übrigen Text.	67,6 % n = 68	61,8 % n = 34	78,3 % n = 23	63,6 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

1.2 Zusammensetzung

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
5	Alle Wirkstoffe sind angegeben.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
6	Die Hilfsstoffe sind angegeben.	98,5 % n = 68	100 % n = 34	95,7 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
7	Die Wirkstoffe stehen vor den Hilfsstoffen.	100 % n = 67	100 % n = 34	100 % n = 22	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
8	Der Gehalt aller Wirkstoffe bezieht sich bei: - abgeteilten Arzneiformen auf 1 Stück - ansonsten auf die Anzahl der Tropfen, Sprühhübe, Gramm bzw. Liter.	98,5 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
9	Der Gehalt der Wirkstoffe ist in einer für Patienten verständlichen Einheit angegeben.	98,5 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
10	Für innerlich anzuwendende Arzneimittel sind die enthaltenen Broteinheiten angegeben.	16,9 % n = 59	3,4 % n = 29	45,0 % n = 20	0 % n = 10	=0,001	n.s.	0,030
11	Weitere Angaben außer den Wirk- und Hilfsstoffen sowie den Broteinheiten fehlen im Abschnitt Zusammensetzung.	82,4 % n = 68	88,2 % n = 34	91,3 % n = 23	45,5 % n = 11	n.s.	0,007	0,007

1.3 Hersteller

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
12	Es ist die deutsche Adresse des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels angegeben.	98,5 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
13	Maximal 1 Adresse ist in der Packungsbeilage angegeben. <u>Hinweis:</u> Eine Wiederholung der Adresse ist nur im Kriterium Wiederholungen zu erfassen.	38,2 % n = 68	29,4 % n = 34	65,2 % n = 23	9,1 % n = 11	0,014	n.s.	0,003
14	Eine Servicetelefonnummer ist angegeben.	85,3 % n = 68	97,1 % n = 34	65,2 % n = 23	90,9 % n = 11	0,002	n.s.	n.s.
15	Eine Faxnummer ist angegeben.	69,1 % n = 68	94,1 % n = 34	60,9 % n = 23	9,1 % n = 11	0,003	<0,001	0,008
16	Eine Internetadresse ist angegeben.	2,9 % n = 68	5,9 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

1.4 Anwendungsgebiete

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
17	Die Anwendungsgebiete des Arzneimittels sind aufgeführt.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
18	Dieser Punkt umfasst nur die Aufzählung der Anwendungsgebiete ohne weitere Erläuterungen. <u>Ausnahme:</u> Der Wirkungsmechanismus darf enthalten sein.	58,8 % n = 68	64,7 % n = 34	60,9 % n = 23	36,4 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

1.5 Gegenanzeigen

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
19	Hinweise zu Gegenanzeigen sind enthalten.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
20	Liegen Gegenanzeigen vor, ist für jeden Fall eine Anweisung über zu ergreifende Maßnahmen vorhanden.	92,5 % n = 67	88,2 % n = 34	95,5 % n = 22	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
21	Informationen zur Anwendbarkeit während der Schwangerschaft sind enthalten.	94,1 % n = 68	97,1 % n = 34	87,0 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
22	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 21 erfüllt ist!</u> Die Informationen geben Auskunft zur Anwendbarkeit vom Beginn bis zum Ende der Schwangerschaft. z. B: nicht anwenden; anwenden nur nach ärztlicher Rücksprache; Anwendung erlaubt.	96,9 % n = 64	100 % n = 33	95,0 % n = 20	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
23	Informationen zur Anwendbarkeit während der Stillzeit sind vorhanden.	86,8 % n = 68	85,3 % n = 34	82,6 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
24	Informationen zu Einschränkungen der Anwendung bei Kindern sind vorhanden.	64,7 % n = 68	64,7 % n = 34	60,9 % n = 23	72,7 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
25	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 24 erfüllt ist!</u> Es wurde in Zahlen angegeben, bis zu welchem Alter Einschränkungen der Anwendung bei Kindern vorliegen.	63,6 % n = 44	50,0 % n = 22	78,6 % n = 14	75,0 % n = 8	n.s.	n.s.	n.s.
26	Informationen der Anwendbarkeit bei älteren Menschen sind vorhanden.	25,0 % n = 68	29,4 % n = 34	13,0 % n = 23	36,4 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
27	<u>Nur ausfüllen, wenn Einschränkungen der Anwendung bei alten Menschen bestehen!</u> Der Altersbeginn ist in Zahlen angegeben.	35,3 % n = 17	30,0 % n = 10	0 % n = 3	75,0 % n = 4	n.s.	n.s.	n.s.

1.6 Wechselwirkungen

Die Eingliederung der Wechselwirkungen in den Abschnitt Gegenanzeigen ist möglich.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
28	Hinweise zu Wechselwirkungen sind vorhanden.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
29	Liegen Wechselwirkungen vor, ist für jeden Fall eine Anweisung über zu ergreifende Maßnahmen vorhanden. z. B.: den Arzt aufsuchen	36,8 % n = 57	13,3 % n = 30	41,2 % n = 17	100 % n = 10	0,040	<0,001	0,003

1.7 Dosierungsanleitung

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
30	Ein Hinweis zur Dosierung ist vorhanden.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
31	Die Art der Anwendung ist angegeben. z. B.: Zum Einnehmen; äußerlich auftragen; in den After einführen	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
32	Alle Angaben der Dosierung erfolgen: - bei abgeteilten Arzneiformen in Stück - ansonsten in Tropfen, Sprühhüben, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels und nur, wenn nicht anders quantifizierbar, in Internationalen Einheiten wie bei Insulin	80,6 % n = 67	72,7 % n = 33	91,3 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
33	Eine Angabe der Dosierung in Spannen fehlt. <u>Ausnahme:</u> Es ist erklärt, wann die verschiedenen Dosierungsbereiche erfüllt sind. <u>Unerwünschte Beispiele:</u> - 1 - 3 x 2 bis 4 Kapseln - mehrmals täglich	57,4 % n = 68	52,9 % n = 34	43,5 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	0,009	0,002
34	Ist die Anwendung bei Kindern bis zum 18. Lebensjahr erlaubt, so ist für diesen Altersbereich ein Hinweis für die Dosierung vorhanden.	67,5 % n = 40	68,2 % n = 22	64,7 % n = 17	100 % n = 1	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
35	<u>Nur ausfüllen bei oral einzunehmenden Arzneimitteln!</u> Ein Hinweis zur Anwendung in Form von „vor“, „zu“, „nach“ oder „unabhängig“ von den Mahlzeiten wurde angegeben.	85,7 % n = 56	85,7 % n = 28	83,3 % n = 18	90,0 % n = 10	n.s.	n.s.	n.s.
36	<u>Nur ausfüllen, wenn die Anwendung vor einer Mahlzeit erfolgt und Krit. 35 erfüllt ist!</u> Es ist angegeben, wie viele Stunden / Minuten oder ob das Arzneimittel unmittelbar vor den Mahlzeiten angewendet wird.	21,4 % n = 14	20,0 % n = 10	0 % n = 2	50,0 % n = 2	n.s.	n.s.	n.s.
37	<u>Nur ausfüllen, wenn die Anwendung zu oder nach einer Mahlzeit erfolgt und Krit. 35 erfüllt ist!</u> Es ist angegeben, wie viele Stunden / Minuten oder ob das Arzneimittel unmittelbar nach den Mahlzeiten angewendet wird.	20,0 % n = 15	16,7 % n = 6	14,3 % n = 7	50,0 % n = 2	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
38	<p>Es wurde ein definierter Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels angegeben:</p> <p>Definierter Zeitpunkt bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - immer zur gleichen Tageszeit - oder im Abstand von einer bestimmten Anzahl von Stunden / Minuten - oder als Zeitangabe in Abhängigkeit vom täglichen Rhythmus des Patienten. <p>z. B.: 1 Stunde vor dem Schlafen (Nur die Angabe „zu“, „vor“, „nach“ oder „unabhängig“ von einer Mahlzeit reicht nicht aus.)</p>	39,7 % n = 68	29,4 % n = 34	34,8 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	0,004	0,026
39	<p>Eine für alle Anwender gültige Angabe zur Tageshöchstdosis ist vorhanden.</p>	26,5 % n = 68	23,5 % n = 34	30,4 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
40	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 39 erfüllt ist!</u> Die Angabe der Tageshöchstdosis erfolgte: - bei abgeteilten Arzneiformen in Stück - ansonsten in Tropfen, Sprühhüben, Gramm, Liter, Meter des gebrauchsfertigen Arzneimittels und nur, wenn nicht anders quantifizierbar, in Internationalen Einheiten wie bei Insulin - als Anzahl der Anwendungen.	72,2 % n = 18	87,5 % n = 8	71,4 % n = 7	33,3 % n = 3	n.s.	n.s.	n.s.
41	Hinweise zur Dauer der Anwendung sind angegeben.	80,9 % n = 68	88,2 % n = 34	78,3 % n = 23	63,6 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
42	<u>Nur ausfüllen bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln und wenn Kriterium 41 erfüllt ist!</u> Exakte Angabe der Dauer der Anwendung. Exakt bedeutet in Form einer Zeitangabe in Zahlen oder es wird auf den Arzt verwiesen, der die Anwendungsdauer festlegt.	94,6 % n = 37	93,3 % n = 30	-	100 % n = 7	-	n.s.	-

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
43	<u>Nur ausfüllen bei rezeptfreien Arzneimitteln und wenn Kriterium 41 erfüllt ist!</u> Bei rezeptfreien Arzneimitteln wird erklärt, ab welchem Zeitpunkt der Anwendung ein Arzt zu konsultieren ist.	77,8 % n = 18	-	77,8 % n = 18	-	-	-	-
44	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 43 erfüllt ist!</u> Die Angabe des Zeitpunktes der Konsultation eines Arztes erfolgte bei rezeptfreien Arzneimitteln in Zahlen.	78,6 % n = 14	-	78,6 % n = 14	-	-	-	-
45	<u>Nicht ausfüllen, bei zu kauenden oder aufzulösenden festen Arzneiformen!</u> Bei oraler Applikation fester Arzneiformen ist eine Empfehlung enthalten, welche Flüssigkeit zur Einnahme zu trinken ist. (z. B. Wasser)	38,5 % n = 39	29,4 % n = 17	33,3 % n = 12	60,0 % n = 10	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
46	<u>Nicht ausfüllen, bei zu kauenden oder aufzulösenden festen Arzneiformen!</u> Bei oraler Applikation fester Arzneiformen ist eine Aufforderung enthalten, dass zur Einnahme mindestens ein Glas Flüssigkeit zu trinken ist.	20,5 % n = 39	29,4 % n = 17	16,7 % n = 12	10,0 % n = 10	n.s.	n.s.	n.s.
47	Bei peroral einzunehmenden festen Arzneimitteln muss ein Hinweis enthalten sein, dass der Oberkörper zur Einnahme mindestens 45 Grad aufgerichtet ist. (z. B. sitzend oder stehend)	0 % n = 38	0 % n = 17	0 % n = 12	0 % n = 9	n.s.	n.s.	n.s.
48	<u>Nur ausfüllen, bei aufzulösenden festen Arzneiformen!</u> Bei aufzulösenden festen Arzneiformen ist eine Beschreibung der Zubereitung angegeben.	75,0 % n = 8	100 % n = 4	50,0 % n = 4	-	n.s.	-	-

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
49	Angaben zur Teilbarkeit sind vorhanden bei: - Arzneimitteln, die im festen und geformten Zustand oral einzunehmen sind wie Tabletten, Kapseln oder - Transdermalen Therapeutischen Systemen <u>Hinweis:</u> Das Kriterium ist auch erfüllt, wenn Dosierungsangaben wie ½ oder ¼ Tablette vorliegen.	34,1 % n = 41	61,1 % n = 18	15,4 % n = 13	10,0 % n = 10	0,025	0,016	n.s.
50	Ist eine oral einzunehmende feste Arzneiform teilbar, so liegt zur Teilung eine Anweisung vor.	14,3 % n = 14	18,2 % n = 11	0 % n = 2	0 % n = 1	n.s.	n.s.	n.s.
51	Bei Gebrauch von Applikationshilfen wie Insulinpens, Dosiersprays, Tropfer, aber auch bei kindersicheren Verschlüssen ist eine Beschreibung zur richtigen Handhabung vorhanden.	85,7 % n = 14	80,0 % n = 10	100 % n = 4	-	n.s.	-	-

1.8 Anwendungsfehler

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
52	Hinweise zu Anwendungsfehlern sind vorhanden.	85,3 % n = 68	91,2 % n = 34	69,6 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
53	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 52 erfüllt ist!</u> Zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind vorhanden.	98,3 % n = 58	96,8 % n = 31	100 % n = 16	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
54	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 52 erfüllt ist!</u> Zu ergreifende Maßnahmen bei vergessener Anwendung sind vorhanden.	70,7 % n = 58	83,9 % n = 31	37,5 % n = 16	81,8 % n = 11	0,002	n.s.	0,047
55	Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist ein Hinweis auf die Gefahr unerwünschter Folgen des Absetzens des Arzneimittels ohne Anweisung des Arztes vorhanden.	40,0 % n = 45	47,1 % n = 34	-	18,2 % n = 11	-	n.s.	-
56	Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln ist ein Hinweis auf die Gefahr unerwünschter Folgen der Änderung der Dosierung ohne Anweisung des Arztes vorhanden.	55,6 % n = 45	67,6 % n = 34	-	18,2 % n = 11	-	0,006	-

1.9 Nebenwirkungen

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
57	Ein Hinweis auf Nebenwirkungen ist vorhanden.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
58	Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln wurde die Wichtigkeit der Nebenwirkungen gegenüber dem Nutzen des Arzneimittels bewertet. z. B. Die Studie ... zeigte...	2,2 % n = 45	2,9 % n = 34	-	0 % n = 11	-	n.s.	-
59	Die zahlenmäßige Häufigkeit jeder Nebenwirkung ist angegeben.	1,5 % n = 68	2,9 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
60	Der Schweregrad jeder Nebenwirkung ist angegeben.	13,2 % n = 68	0 % n = 34	8,7 % n = 23	63,6 % n = 11	n.s.	<0,001	0,002
61	Angaben zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens sind vorhanden.	63,2 % n = 68	67,6 % n = 34	39,1 % n = 23	90,0 % n = 11	n.s.	n.s.	0,011
62	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 61 erfüllt ist!</u> Die Informationen zur Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens beinhalten eine Aussage, ob der Patient während der Anwendung Fahrzeuge und Maschinen bedienen darf.	54,8 % n = 42	30,4 % n = 23	77,8 % n = 9	90,0 % n = 10	0,022	0,002	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
63	Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist für jede Nebenwirkung ein Hinweis über zu ergreifende Gegenmaßnahmen vorhanden. z. B. generell zum Arzt gehen	51,5 % n = 68	58,8 % n = 34	34,8 % n = 23	63,6 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

1.10 Aufbewahrung

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
64	Hinweise zum Ort der Aufbewahrung sind angegeben. z. B. trocken	33,8 % n = 68	26,5 % n = 34	21,7 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	0,002	0,002
65	Hinweise zur Temperatur der Aufbewahrung sind angegeben. z. B. bei 5 bis 30 °C	41,2 % n = 68	35,3 % n = 34	34,8 % n = 23	72,7 % n = 11	n.s.	0,041	n.s.
66	Ein Hinweis ist vorhanden, das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr zu verwenden.	100 % n = 68	100 % n = 34	100 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
67	Ein Hinweis ist vorhanden, an welcher Stelle das Verfallsdatum ablesbar ist.	82,4 % n = 68	88,2 % n = 34	69,9 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
68	Es wurde darauf hingewiesen, das Arzneimittel vor Kindern sicher aufzubewahren.	97,1 % n = 68	100 % n = 34	95,7 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
69	Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln wurde darauf hingewiesen, dass das Präparat nicht an andere Personen zum Gebrauch weitergegeben werden darf.	20,0 % n = 45	2,9 % n = 34	-	72,7 % n = 11	-	<0,001	-

1.11 Stand der Informationen

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
70	Der Zeitpunkt der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist angegeben.	94,1 % n = 68	100 % n = 34	87,0 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
71	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 70 erfüllt ist!</u> Der Zeitpunkt der letzten Überarbeitung ist in Monat und Jahr angegeben.	100 % n = 64	100 % n = 34	100 % n = 20	100 % n = 10	n.s.	n.s.	n.s.

1.12 Übersichtlichkeit der Gliederung

Die Abschnitte der Hauptgliederung sind: Zusammensetzung, Hersteller, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Dosierung, Anwendungsfehler, Nebenwirkungen, Aufbewahrung und Stand der Informationen.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
72	Die Überschriften der Hauptgliederung sind gegenüber dem übrigen Text mindestens 2 pt größer gedruckt.	7,4 % n = 68	5,9 % n = 34	8,7 % n = 23	9,1 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
73	Die Überschriften der Hauptgliederung sind im Vergleich zum gesamten übrigen Text fetter gedruckt.	57,4 % n = 68	58,8 % n = 34	56,5 % n = 23	54,5 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
74	Die Überschriften der Hauptgliederung sind gegenüber dem vorhergehenden Abschnitt durch eine Leerzeile getrennt.	89,7 % n = 68	97,1 % n = 34	87,0 % n = 23	72,7 % n = 11	n.s.	0,040	n.s.
75	Jede Überschrift der Hauptgliederung umfasst maximal 10 Wörter.	86,8 % n = 68	100 % n = 34	95,7 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	<0,001	<0,001

1.13. Reihenfolge der Gliederung

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
76	<p>Folgende Reihenfolge der Gliederung wurde eingehalten.</p> <p>Aufforderung zum Lesen Bezeichnung des AM Zusammensetzung Anwendungsgebiete Gegenanzeigen Dosierungsanleitung Anwendungsfehler Wechselwirkungen Nebenwirkungen Aufbewahrung Hersteller Stand der Informationen</p> <p><u>Ausnahme:</u> Die Wechselwirkungen dürfen mit den Gegenanzeigen zusammengefasst sein.</p>	0 % n = 68	0 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2 Die Verständlichkeit beeinflussende Aspekte

2.1 Satzlänge

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A /	B /
			A	B	C	(p)	C	C
					(p)	(p)	(p)	
77	Sätze mit mehr als 20 Wörter fehlen.	0 % n = 68	0 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.2 Satzbau

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
78	Alle Sätze enthalten maximal 2 Teilsätze.	1,5 % n = 68	0 % n = 4	4,3 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.3 Wortlänge

Chemische Bezeichnungen werden hier nicht gewertet. Mit Bindestrich zusammengesetzte Wörter zählen als 1 Wort.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
79	Wörter mit mehr als 20 Buchstaben fehlen.	2,9 % n = 68	0 % n = 34	0 % n = 23	18,2 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.4 Fremdwörter und Fachbegriffe

Chemische Bezeichnungen werden hier nicht gewertet.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
80	Fremdwörter oder Fachbegriffe fehlen.	0 % n = 68	0 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.5 Textklammern

Chemische Bezeichnungen werden hier nicht gewertet.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
81	Es wurden maximal 2 Klammern verwendet.	1,5 % n = 68	0 % n = 34	4,3 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
82	Es wurden maximal 2 Wörter pro Klammer verwendet.	2,9 % n = 68	2,9 % n = 34	4,3 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.6 Wiederholungen

Hierunter sind textliche Wiederholungen desselben Sachverhaltes zu verstehen.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
83	Wiederholungen fehlen.	2,9 % n = 68	0 % n = 34	8,7 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.7 Abkürzungen

Als Abkürzungen zählen z. B., s. aber auch die verschiedenen E-Nummern von Substanzen wie E172. Einheiten wie mg und Abkürzungen im Namen des Herstellers werden hier nicht erfasst. Bezeichnungen, die nur als Abkürzung bekannt sind, wie HIV oder AIDS oder chemische Bezeichnungen werden hier ebenfalls nicht berücksichtigt.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
84	Abkürzungen fehlen.	2,9 % n = 68	2,9 % n = 34	0 % n = 23	9,1 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.8 Nicht quantifizierbare Formulierungen

Nicht quantifizierbare Formulierungen sind der Konjunktiv, aber auch Angaben wie „hohe Dosen“ oder „längere Anwendung“. Sie befähigen den Patient nicht, eindeutig die Informationen zu verstehen. Der Konjunktiv steht für eine Rückversicherung.

Weitere Beispiele nicht quantifizierbarer Formulierungen sind:

vor kurzem angewandte Medikamente,

regelmäßige Untersuchungen,

einige Sekunden,

häufig, gelegentlich, selten, in Einzelfällen,

ältere und jüngere Menschen,

gewohnheitsmäßige, längerandauernde oder hochdosierte Einnahme.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
85	Die Verwendung des Konjunktivs fehlt.	0 % n = 68	0 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
86	Weitere nicht quantifizierbare Formulierungen neben dem Konjunktiv fehlen.	1,5 % n = 68	2,9 % n = 34	0 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.9 Widersprüchliche Informationen

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
87	Widersprüchliche Informationen fehlen.	91,2 % n = 68	88,2 % n = 34	95,7 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

2.10 Sprache

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
88	Die Packungsbeilage ist nur in deutscher Sprache geschrieben.	98,5 % n = 68	100 % n = 34	95,7 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

3 Lesbarkeit

3.1 Schrift

Schriftpunkte im Schrifttyp Arial: 6 pt, 7 pt, 8 pt, 9 pt, 10 pt, 11 pt, 12 pt, 13 pt, 14 pt,

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
89	Die kleinste verwendete Schriftgröße beträgt 11 pt.	1,5 % n = 68	0 % n = 34	4,3 % n = 23	0 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
90	Nur in Großbuchstaben geschriebene Wörter fehlen.	76,5 % n = 68	85,3 % n = 34	87,0 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	=0,00 1	=0,00 1
91	Es wurden nur folgende Schriftfarben verwendet: ■ schwarz, ■ rot und dunkler, ■ blau und dunkler, ■ dunkelgrün.	92,6 % n = 68	100 % n = 34	87,0 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

3.2 Papier

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
92	Der gesamte Textuntergrund ist weiß bis pastellfarben gelb.	77,9 % n = 68	79,4 % n = 34	69,6 % n = 23	90,9 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
93	Das Papiergewicht beträgt mindestens 60 g / m².	20,6 % n = 68	17,6 % n = 34	21,7 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

3.3 Format der Packungsbeilage

Diese Kriterien entfallen bei Packungsbeilagen in Heftchenform.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B (p)	A / C (p)	B / C (p)
			A	B	C			
94	Das Format der Packungsbeilage ist zwischen DIN-A4 (29,6 x 21,0 cm) und DIN-A5 (21,0 x 14,8 cm).	63,1 % n = 65	43,8 % n = 32	87,0 % n = 23	70,0 % n = 10	0,002	n.s.	n.s.
95	Die Packungsbeilage umfasst maximal 2 Seiten.	83,1 % n = 65	81,3 % n = 32	91,3 % n = 23	70,0 % n = 10	n.s.	n.s.	n.s.

4 Motivation, die Packungsbeilage zu lesen

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
96	Eine Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, ist vorhanden.	94,1 % n = 68	100 % n = 34	91,3 % n = 23	81,8 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
97	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 96 erfüllt ist!</u> Die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, steht an 1. Stelle vor der Bezeichnung des Arzneimittels.	65,6 % n = 64	64,7 % n = 34	95,2 % n = 21	0 % n = 9	0,020	= 0,001	< 0,001
98	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 96 erfüllt ist!</u> Die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, ist maximal 10 Wörter lang.	12,5 % n = 64	5,9 % n = 34	23,8 % n = 21	11,1 % n = 9	n.s.	n.s.	n.s.
99	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 96 erfüllt ist!</u> Die Packungsbeilage ist so gefaltet, dass die Aufforderung zum Lesen sofort zu sehen ist (ohne vorher die Packungsbeilage aufzuklappen).	18,8 % n = 64	5,9 % n = 34	33,3 % n = 21	33,3 % n = 9	0,011	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
100	Ein Blickfang ist enthalten. Der Blickfang ist definiert als ein Bild oder eine zur Textfarbe verschieden farbliche Gestaltung. - Ein Firmenlogo wird hier nicht akzeptiert.	41,2 % n = 68	41,2 % n = 34	47,8 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.
101	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 100 erfüllt ist!</u> Der Blickfang ist im oberen Drittel der ersten Seite.	64,3 % n = 28	50,0 % n = 14	81,8 % n = 11	66,7 % n = 3	n.s.	n.s.	n.s.
102	<u>Nur ausfüllen, wenn Kriterium 100 erfüllt ist!</u> Der Blickfang ist mindestens 10 cm² groß.	64,3 % n = 28	57,1 % n = 14	72,7 % n = 11	66,7 % n = 3	n.s.	n.s.	n.s.

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
103	Neben der Packungsbeilage fehlen zusätzliche Informationsmittel in der Arzneimittelverpackung. <u>Ausnahme:</u> - Blister für Tabletten, Kapseln - ein Etikett auf einem Behältnis	95,6 % n = 68	94,1 % n = 34	95,7 % n = 23	100 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

5 Werbung

Unter Werbung wird der Versuch der Gewinnung von Aufmerksamkeit auf Dinge verstanden, die nicht vordergründig der Patientenaufklärung dienen.

- Beispiele:
- Hervorheben des Namens des Arzneimittels im Text,
 - ein Firmenlogo,
 - das Erwähnen einer Firma außerhalb des Abschnittes Hersteller

Nr.	Qualitätskriterium	Kriterium erfüllt				Gruppenvergleich		
		gesamt	Arzneimittelgruppe			A / B	A / C	B / C
			A	B	C	(p)	(p)	(p)
104	Werbende Aussagen fehlen.	16,2 % n = 68	11,8 % n = 34	17,4 % n = 23	27,3 % n = 11	n.s.	n.s.	n.s.

6 Sonstiges

Für homöopathische und radioaktive Arzneimittel, Sera und Impfstoffe sowie Tierarzneimittel gelten zusätzliche Kriterien lt. Arzneimittelgesetz. Diese werden hier nicht bewertet.

Anhang 13: Die entwickelten Musterpackungsbeilagen

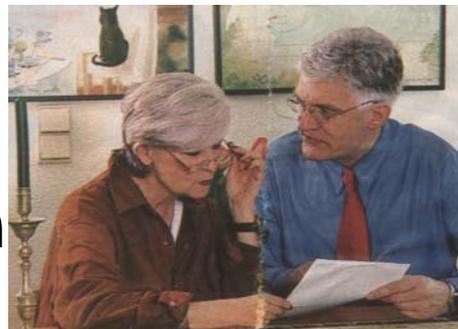
In die Befragung zum Vergleich von bereits im Arzneimittelverkehr verfügbaren Gebrauchsinformationen wurden folgende Musterpackungsbeilagen einbezogen:

	Seite
Enal 10 mg Tabletten	214
Ibulys Saft 2 %	216
Paracet Saft 4 %	218
Repa 2 mg Tabletten	220
Telmi 40 mg Tabletten	222

Weitere entwickelte Musterpackungsbeilagen, die nicht in die vergleichende Studie einbezogen wurden:

	Seite
Clopi 75 mg Filmtabletten	224
Diclo 1 % Gel	226
Insu 25/75 Patronen 100 Einheiten pro ml	228
Tram 10 % Lösung	230

Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsinformation!



Enal 10 mg Tabletten

1. Woraus bestehen Enal 10 mg Tabletten?

- Eine Tablette enthält als **wirksamen Bestandteil** 10 mg Enalaprilhydrogenmaleat.
- **weitere Bestandteile:** Eisen(III)-oxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisquellstärke, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat
- Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält nur 0,02 Broteinheiten.

2. Wofür werden Enal 10 mg Tabletten verwendet?

- gegen hohen Blutdruck
- gegen schwache Herzleistung kombiniert mit anderen Mitteln
- gegen Funktionsstörungen der linken Herzkammer bei normaler Herzleistung

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Enal 10 mg Tabletten beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil
- Kinder unter 18 Jahre
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Störung der Leberfunktion
- Therapie zur Abschwächung einer Allergie gegenüber Insektengiften
- Ausflussbehinderung der linken Herzkammer
- Neigung zu Wasser im Gewebe
- Verengung von Blutgefäßen der Niere
- nach Transplantation einer Niere
- zu viel Hormon Aldosteron im Blut
- Gebrauch spezieller Membranen zur Blutwäsche wie AN 69®
- Entfernen von LDL-Cholesterin mit Dextransulfat

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- gestörter Nierenfunktion
- gestörtem Mineralhaushalt
- gestörter körpereigener Abwehr
- Eiweiß im Urin über 1g pro Tag
- Patienten, die eine Blutwäsche erhalten
- Flüssigkeitsmangel

Menschen über 65 Jahre sind vorsichtig mit Enal 10 mg zu behandeln.

4. Wie sind Enal 10 mg Tabletten einzunehmen?

Einnahme **immer** nur nach Arztanweisung; steigern der Dosis im Abstand von 3 Wochen

Bereich der Anwendung	Beginn der Behandlung	Allgemeine Empfehlung	Bei zu geringer Wirkung	Maximale Menge pro Tag
hoher Blutdruck	½ Tablette täglich	1 Tablette täglich	2 Tabletten täglich	4 Tabletten
andere Anwendungsgebiete	¼ Tablette täglich	½ Tablette täglich	1 Tablette täglich	2 Tabletten

- bei Nierenstörung und über 65-Jährigen Dosis senken; maximal 2 Tabletten täglich

Wie erfolgt die Anwendung?

- unabhängig von den Mahlzeiten und immer zur selben Tageszeit bevorzugt früh
- sitzend oder stehend mit einem Glas Wasser mit mindestens 100 ml
- teilen der Tabletten wie im Bild zu sehen

Wie lange werden Enal 10 mg Tabletten verwendet?

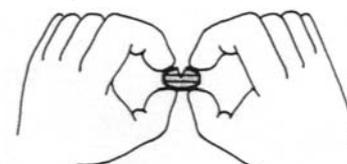
- wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von mehr Tabletten als empfohlen?

- sofort Kontakt aufnehmen mit Arzt oder Notaufnahme des nächsten Krankenhauses

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von weniger Tabletten als empfohlen?

- erst zur nächsten Einnahme wie empfohlen anwenden ohne Steigerung der Menge



Absetzen oder Ändern der Einnahme von Enal 10 mg ohne Arztabsprache verringert die Wirkung oder steigert das Risiko von Folgeschäden und Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Enal 10 mg Tabletten?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen von Muskeln oder Gelenken
- den Blutdruck senkende Mittel
- die körpereigene Abwehr senkende Mittel
- Allopurinol, ein Mittel gegen zu viel Harnsäure
- Procainamid, ein Herzmittel
- Lithium, ein Mittel gegen seelische Störungen
- Cortison zum Einnehmen
- Heparin, ein Mittel zur Blutverdünnung
- Gewebe entwässernde Mittel, die Kalium im Körper zurückhalten
- kaliumhaltige Mittel
- Mittel zur Betäubung
- chemische Schlafmittel
- Mittel zur Senkung des Blutzuckers
- Mittel gegen Krebs

Verzichten Sie auf das Rauchen, den Genuss von Alkohol und über 6 g Salz pro Tag.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Enal 10 mg den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. – Bei Nebenwirkungen immer Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei:	- weitere Nebenwirkungen – meist nur zu Therapiebeginn sind Nebenwirkungen mit •
häufig: = 1 bis 10 Nutzer von 100	_____	<ul style="list-style-type: none"> •niedriger Blutdruck •Magen- und Darmbeschwerden •Blutwerte verändert •Reizhusten •Nierenstörung •Erkältungszeichen •Hautreaktionen •Sehstörung •Schwindel •Kopfschmerz •Schwäche
gelegentlich: = 1 bis 10 Nutzer von 1000	<ul style="list-style-type: none"> •Bewusstseinsverlust •Atemnot 	<ul style="list-style-type: none"> •Geschmack geändert •gestörtes Empfinden im Arm oder Bein •entzündeter Mund •trockner Mund •Eiweiß im Urin •Verwirrtheit •Impotenz •Schlafstörung •Verstimmung •Krämpfe •Ohrensausen
selten: = 1 bis 10 Nutzer von 10.000 und Einzelfälle	<ul style="list-style-type: none"> •Herzinfarkt •Herzrhythmusstörung •starke Hautreaktion •Nierenversagen •Leberversagen •Darmverschluss •Schlaganfall •Gelbsucht •völliger Verlust von Blutzellen •Schwellung im Mund oder Hals 	<ul style="list-style-type: none"> •Gehirndurchblutung gestört •Bauchspeicheldrüse entzündet •Nagelablösen •empfindlicher für Licht •erhöhter Puls •Herzklopfen •Leberstörung •Brustschmerz •Schwitzen •Haarausfall

- Eine Therapie mit Enal 10 mg kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Bedienen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt!

7. Wie sind Enal 10 mg Tabletten aufzubewahren?

- in trockenen Räumen, nicht über 50°C und für Kinder unzugänglich
- nicht anwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und Folie
- Enal 10 mg ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es niemals anderen Menschen.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

- bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 54123 Sonnenwende, Exaktstraße 10, Telefon: 36411/829000, Fax: 36411/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

- August 2002

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Lesen Sie bitte aufmerksam die
Gebrauchsinformation!



Ibulys Saft 2 %

1. Woraus besteht Ibulys Saft 2 %?

- Ein Messbecher mit 5 ml Inhalt enthält als **wirksamen Bestandteil** 100 mg Ibuprofen.
- **weitere Bestandteile:** Acesulfam-Kalium, Farbstoff Allurarot, Aromastoffe, Glycerin, Gummi, Maisstärke, Natriumbenzoat, Polysorbat 80, Saccharose, gereinigtes Wasser, Xanthan, Zitronensäure
- Hinweis für Diabetiker: 5 ml Saft enthalten 0,13 Broteinheiten.

2. Wofür wird Ibulys Saft 2 % verwendet?

- gegen Schmerzen wie Kopfschmerzen und Zahnschmerzen
- gegen Fieber

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Ibulys Saft 2 % beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil
- Schwangerschaft in den letzten 3 Monaten
- Geschwüren im Magen oder Darm
- bei starkem Flüssigkeitsverlust wie durch Erbrechen, Durchfall oder zu wenig Trinken
- Kinder unter 6 Monate, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel wie Acetylsalicylsäure

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- Erkrankungen mit verengten Atemwegen wie Asthma aber auch bei Allergien
 - Schwangerschaft in den ersten 6 Monaten
 - Stillzeit
 - früheren Geschwüren im Magen oder Darm
 - Magen- und Darmbeschwerden
 - erblicher Störung des Fructoseabbaus
 - hohem Blutdruck
 - geschwächter Herzleistung
 - Erkrankungen, wo körpereigene Abwehrkräfte gegen körpereigene Stoffe wirken
 - Störungen der Leberfunktion
 - Störungen der Nierenfunktion
 - angeborener Störung der Blutbildung
- Bei Beachtung nachfolgender Hinweise ist der Saft auch von über 65-Jährigen anwendbar.

4. Wie ist Ibulys Saft 2 % einzunehmen?

- Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Alter	entsprechendes Körpergewicht	Menge pro Anwendung	maximale Menge pro Tag
6 Monate bis 2 Jahre	5 bis 12 kg	2,5 ml bei zu geringer Wirkung 5 ml	15 ml
3 bis 5 Jahre	13 bis 19 kg	5 ml	20 ml
6 bis 9 Jahre	20 bis 29 kg	10 ml	30 ml
10 bis 12 Jahre	30 bis 43 kg	15 ml	45 ml
älter als 12 Jahre und Erwachsene	über 43 kg	15 ml bei zu geringer Wirkung 20 ml	60 ml

Wie erfolgt die Anwendung?

- vor dem Gebrauch Flasche kräftig schütteln -
- mit beigefügtem Messbecher abmessen und sitzend oder stehend einnehmen
- zur schnellen Wirkung 1 Stunde vor einer Mahlzeit, **bei Magenbeschwerden** zur Mahlzeit
- Abstand zwischen den Anwendungen muss mindestens 4 Stunden betragen

Wie lange wird Ibulys Saft 2 % verwendet?

- so lange wie Schmerzen oder Fieber vorliegen und bis 4 Tage ohne ärztlichen Rat

Längerer Gebrauch als empfohlen ohne Arztabsprache kann Kopfschmerzen erzeugen, die nicht mit Ibuly's Saft 2 % behandelt werden dürfen.

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von mehr Ibuly's Saft als empfohlen?

- Ibuly's Saft 2 % nicht nochmals einnehmen und mit Arzt oder Apotheker sprechen

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von weniger Ibuly's Saft als empfohlen?

- erst beim nächsten Mal wie empfohlen anwenden ohne Erhöhung der Einnahmemenge

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Ibuly's Saft 2 %?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel innerhalb der letzten 14 Tage:

- Mittel zur Verzögerung der Blutgerinnung
- blutdrucksenkende Mittel
- Mittel gegen Herzschwäche, deren wirksame Bestandteile auf -pril enden
- Gewebe entwässernde Mittel
- Mittel gegen Schmerz wie Acetylsalicylsäure
- Lithium, ein Mittel gegen seelische Störungen
- Tabletten gegen Zuckerkrankheit
- Cyclosporin, ein Mittel zum Schutz von verpflanzten Organen und gegen Rheuma
- Probenecid, ein Mittel gegen Gicht
- Methotrexat, ein Mittel gegen Krebs und Rheuma
- Mittel gegen Entzündungen wie Cortison

Zur Verhinderung von Nebenwirkungen verzichten Sie bitte gleichzeitig auf Alkohol.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- bei Nebenwirkungen **immer** Arzt oder Apotheker informieren und Ibuly's Saft 2 % absetzen

Häufigkeit	sofort Arzt informieren bei:	- weitere Nebenwirkungen -
häufig = 1 bis 10 Nutzer von 100	_____	•Kopfschmerz •Durchfall •Sodbrennen •Blähungen •Verstopfung •Übelkeit •Bauchschmerz •Schwindel
gelegentlich = 1 bis 10 Nutzer von 1000	•Sehstörung •Wasser im Gewebe •Überreaktion •Harnausscheidung vermindert	•Müdigkeit •Erregung •Schlaflosigkeit •Reizbarkeit
sehr selten = weniger als 1 Nutzer von 10 000 und Einzelfälle	•bakterielle Entzündungen verschlechtert •hoher Blutdruck und Herzschwäche •Zeichen gestörter Blutbildung wie Grippebeschwerden, Wunden im Mund, Hautbluten •Zeichen der Hirnhautentzündung wie Übelkeit, starker Kopfschmerz, Erbrechen, getrübbtes Bewusstsein, Fieber, Nackensteife •Magen- oder Darmgeschwür - unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, schwarzer Kot, Schmerz im Oberbauch	•Leberschäden •Nierenschäden •seelische Störungen •Ohrgeräusche •mehr Harnsäure im Blut •Hörstörungen

- **Überreaktion:** Zunge und Gesicht geschwollen, starke Hautröte, Hautjucken, Fieber, Übelkeit, Kreislaufstörung, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit, Herzjagen, Atemnot,
- Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit sind bei korrekter Anwendung unbekannt.

7. Wie ist Ibuly's Saft 2 % aufzubewahren?

- trocken, nicht über 40 °C und unzugänglich für Kinder, nach Öffnen noch 3 Monate nutzbar
- nicht anwenden nach dem Verfallsdatums auf der Flasche und der äußeren Verpackung

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 54123 Sonnenwende, Exaktstraße 10, Telefon: 36411/829000, Fax: 36411/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2002

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Lesen Sie bitte aufmerksam die
Gebrauchsinformation!



Paracet Saft 4 %

1. Woraus besteht Paracet Saft 4 %?

- Ein Messbecher mit 5 ml Inhalt enthält als **wirksamen Bestandteil** 200 mg Paracetamol.
- **weitere Bestandteile:** Aromastoffe, Macrogol, Natriumdisulfit, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Sorbitol, Wasser gereinigt
- Hinweis für Diabetiker: 5 ml Paracet Saft 4 % enthalten 0,2 Broteinheiten.

2. Wofür wird Paracet Saft 4 % verwendet?

- gegen Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen, Zahnschmerzen
- gegen Fieber

Die Anwendung ist bei Kindern und Erwachsenen jeder Alterstufe möglich.

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Paracet Saft 4 % beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einen Bestandteil von Paracet Saft 4 %

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Störungen der Leberfunktion
- angeborener Störung des Stoffwechsels, mit zu viel Gallenfarbstoff Bilirubin im Blut
- Störungen der Nierenfunktion

4. Wie ist Paracet Saft 4 % einzunehmen?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Alter	entsprechendes Körpergewicht	Menge pro Anwendung	maximale Menge pro Tag
bis ½ Jahr	bis 7 kg	2 ml	4-mal 2 ml
½ bis 1 Jahr	7 bis 10 kg	3 ml	4-mal 3 ml
2 bis 3 Jahre	10 bis 15 kg	4 ml	4-mal 4 ml
4 bis 6 Jahre	15 bis 22 kg	6 ml	4-mal 6 ml
7 bis 9 Jahre	22 bis 30 kg	9 ml	4-mal 9 ml
10 bis 12 Jahre	30 bis 40 kg	12 ml	4-mal 12 ml
älter als 12 Jahre und Erwachsene	über 40 kg	15 ml; bei zu geringer Wirkung 25 ml	4-mal 25 ml

Wie erfolgt die Anwendung?

- mit beigefügtem Messbecher abmessen und sitzend oder stehend einnehmen
- Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten, im Abstand von mindestens 6 Stunden
- Öffnen der Flasche: Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen

Wie lange wird Paracet Saft 4 % verwendet?

- so lange wie Schmerzen oder Fieber vorliegen und bis 4 Tage ohne ärztlichen Rat
- längerer Gebrauch als empfohlen ohne Arztabsprache kann Kopfschmerzen erzeugen, die nicht mit Paracet Saft 4 % behandelt werden dürfen

Was müssen Sie unternehmen, bei Einnahme größerer Mengen als empfohlen?

- bei zu viel Paracet Saft 4 % mit Beschwerden wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen sofort Arzt aufsuchen und den Saft nicht nochmals einnehmen

Was müssen Sie unternehmen, bei Einnahme geringerer Mengen als empfohlen?

Dies gilt auch bei vergessener Einnahme!

- beim nächsten Mal wie empfohlen anwenden ohne Erhöhung der Einnahmemenge

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Paracet Saft 4 %?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Einnahme von Mitteln bei Krampfanfällen im Gehirn wie Carbamazepin, Phenytoin
- Einnahme bestimmter Schlafmittel, wie Phenobarbital
- Einnahme von Rifampicin, ein Mittel gegen Tuberkulose
- Einnahme von Metoclopramid, da es den Wirkungseintritt beschleunigt
- Einnahme von Propanthelin, da es den Wirkungseintritt verlangsamt

Zur Verhinderung von Nebenwirkungen verzichten Sie bitte gleichzeitig auf Alkohol.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- bei Nebenwirkungen: **immer** Arzt oder Apotheker informieren und Paracet Saft absetzen

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei:	- weitere Nebenwirkungen -
gelegentlich = 1 bis 10 Nutzer von 1000	_____	- Hautrötungen
selten = 1 bis 10 Nutzer von 10000	_____	- allergische Reaktion mit Hautausschlag - Störung der Blutbildung
sehr selten und Einzelfälle = weniger als 1 Nutzer von 10000	- Überreaktion	_____

Was sind Zeichen einer Überreaktion?

- Verkrampfen der Atemmuskulatur mit Atemnot, Schwellungen im Gesicht, Schweißausbruch, Übelkeit und Blutdruckabfall bis zur Bewusstlosigkeit.
- Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens bei korrekter Anwendung unbekannt; Der Gebrauch von Paracet Saft 4 % verbietet nicht, Fahrzeuge oder Maschinen zu bedienen.

7. Wie ist Paracet Saft 4 % aufzubewahren?

- trocken, nicht unter 8°C und unzugänglich für Kinder
- zum Nachlesen Gebrauchsinformation zusammen mit dem Saft aufbewahren
- nach Anbruch nur noch 3 Monate haltbar
- nicht nach dem Verfallsdatum der äußeren Verpackung und Flasche anwenden

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 54123 Sonnenwende, Exaktstraße 10, Telefon: 36411/829000, Fax: 36411/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2002

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsinformation!



Repa 2 mg Tabletten

1. Woraus bestehen Repa 2 mg Tabletten?

- Eine Tablette enthält als **wirksamen Bestandteil** 2 mg Repaglinide.
- **weitere Bestandteile:** Cellulose mikrokristallin, Eisenoxidrot, Glycerol 85%, Kalziumhydrogenphosphat wasserfrei, Magnesiumstearat, Maisstärke, Meglumin, Polacrilin-Kalium, Poloxamer, Povidon
- Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält weniger als 0,1 Broteinheiten.

2. Wofür werden Repa 2 mg Tabletten verwendet?

- zur Senkung des Blutzuckers
- **Wirkweise:** erhöht die Insulinabgabe aus der Bauchspeicheldrüse nach Mahlzeiten
Zur Verstärkung der Wirkung dürfen Repa 2 mg Tabletten mit dem zuckersenkenden Mittel Metformin angewendet werden.

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Repa 2 mg Tabletten beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von Repa 2 mg Tabletten
- Diabetes, wo seit Beginn der Erkrankung Insulin gegeben werden muss
- Anhäufung von Säure im Blut
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Kinder unter 18 Jahre
- Menschen über 75 Jahre
- schwerer Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt bei:

- Operation in den letzten oder nächsten 14 Tagen
- Entzündungen und Infekten in den letzten 14 Tagen
- Lebererkrankung
- Nierenerkrankung

In diesen Fällen sind verstärkt Schwankungen des Blutzuckers möglich.

4. Wie sind Repa 2 mg Tabletten einzunehmen?

Repa 2 mg Tabletten **immer** nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen

Häufigkeit der Anwendung pro Tag	Menge pro Anwendung	bei zu geringer Wirkung	Maximale Menge pro Tag
meist 3-mal täglich	1 Tablette	2 Tabletten	8 Tabletten

bei Therapiebeginn und zu starker Zuckersenkung schwächere Tabletten verwenden

Wie erfolgt die Anwendung?

- Tabletten direkt vor jeder Hauptmahlzeit ungeteilt einnehmen
- sitzend oder stehend mit einem Glas Wasser mit mindestens 100 ml Inhalt

Wie lange werden Repa 2 mg Tabletten verwendet?

- wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von mehr Tabletten als empfohlen?

- Zeichen einer Unterzuckerung bei zu viel Repa 2 mg: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Herzklopfen, Unruhe, Zittern, Übelkeit, kalter Schweiß, Ohnmacht
- **Maßnahmen:** sofort Traubenzucker oder zuckerhaltiges Getränk zu sich nehmen und ausruhen; bei weiterer Verschlechterung sofort zum Arzt oder Krankenhaus

Was müssen Sie unternehmen bei vergessener Einnahme?

- erst zur nächsten Mahlzeit anwenden ohne Erhöhung der Einnahmemenge
- Absetzen oder Ändern der Einnahme von Repa 2 mg ohne Arztabsprache steigert den Blutzucker sowie das Risiko von Folgeschäden und Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Repa 2 mg Tabletten?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Herz- und Kreislaufmittel, deren wirksame Bestandteile im Wort auf -ol oder -pril enden
- Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen von Muskeln und Geweben
- Mittel zur Erweiterung der Bronchien wie Formoterol, Salbutamol, Salmeterol
- Hormone zur Behandlung der Unterfunktion der Schilddrüse
- Tabletten mit Kortison
- Pille zur Empfängnisverhütung
- Tabletten mit Aufbauhormonen
- Tranylcypramin oder Moclobemid Mittel gegen traurige Verstimmungen
- Danazol, Mittel zur Anwendung in der Frauenheilkunde
- Octreotid, Mittel gegen Magen- und Darmtumore und Wachstumsstörung

Zur Verhinderung von Nebenwirkungen verzichten Sie bitte gleichzeitig auf Alkohol.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, dass bei korrektem Gebrauch von Repa 2 mg der Nutzen möglichen Nebenwirkungen überwiegt. – Bei Nebenwirkungen immer Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei:	weitere Nebenwirkungen
gelegentlich = 1 bis 10 Nutzer von 1000	_____	•Unterzuckerung – Maßnahmen: Siehe Seite 1 •Durchfall •Erbrechen •Bauchschmerzen •Übelkeit •Verstopfung
sehr selten und Einzelfälle = weniger als 1 Nutzer von 10 000	•Allergie mit Jucken und Ausschlag der Haut •unkontrollierter Unterzuckerung •schwere Störung der Leberfunktion	•Sehstörung, •erhöhte Leberwerte

- Unter Einnahme von Repa 2 mg sind Schwankungen des Blutzuckers möglich. Dies beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen. Sprechen Sie vor Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen mit Ihrem Arzt.

7. Wie sind Repa 2 mg Tabletten aufzubewahren?

- in trockenen Räumen, nicht über 50°C und für Kinder unzugänglich
- erst direkt vor der Einnahme aus der Folie nehmen
- nicht anwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und Folie
- Repa 2 mg ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es niemals anderen Menschen, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

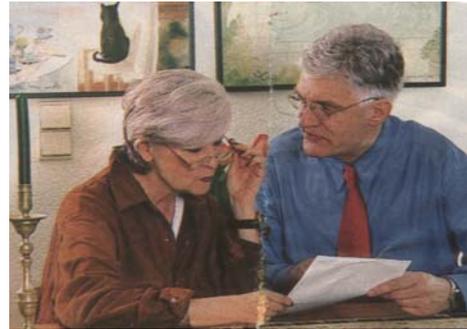
Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu Gmb, 54123 Sonnenwende, Exaktstraße 10, Telefon: 36411/829000, Fax: 36411/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2002

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsinformation!



Telmi 40 mg Tabletten

1. Woraus bestehen Telmi 40 mg Tabletten?

- Eine Tablette enthält als **wirksamen Bestandteil** 40 mg Telmisartan.
- **weitere Bestandteile:** Magnesiumstearat, Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon, Sorbitol
- Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält weniger als 0,1 Broteinheiten.

2. Wofür werden Telmi 40 mg Tabletten verwendet?

- gegen hohen Blutdruck
- **Wirkweise:** Telmi 40 mg Tabletten hemmen einen körpereigenen Stoff, der Blutgefäße verengt. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck sinkt.

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Telmi 40 mg Tabletten beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von Telmi 40 mg Tabletten
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Kinder unter 18 Jahre
- schwerer Nierenerkrankung
- schwerer Lebererkrankung
- Abflussstörungen der Gallenblase

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- Nierenerkrankung
- nach Transplantation einer Niere
- Lebererkrankung
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Herzbeschwerden
- zu viel des Hormons Aldosteron im Blut
- zu viel Kalium im Blut
- salzarme Diät
- erblicher Unverträglichkeit von Fructose

Bei Menschen über 65 Jahre ist Telmi 40 mg relativ problemlos anwendbar.

4. Wie sind Telmi 40 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Telmi 40 mg Tabletten **immer** nach Anweisung des Arztes ein.

	Allgemeine Empfehlung	Bei zu starker Senkung des Blutdrucks	Bei zu geringer Senkung des Blutdrucks	Maximale Menge pro Tag
Menge pro Tag	1 Tablette	½ Tablette	1-mal 2 Tabletten	2 Tabletten

- maximale Menge pro Tag bei Störungen der Leberfunktion: 1 Tablette

Wie erfolgt die Anwendung?

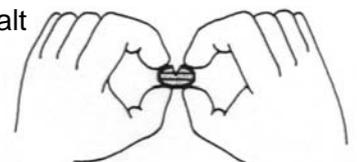
- unabhängig von den Mahlzeiten und immer zur selben Tageszeit
- sitzend oder stehend mit einem Glas Wasser mit mindestens 100 ml Inhalt
- teilen der Tabletten wie im Bild zu sehen

Wie lange werden Telmi 40 mg Tabletten verwendet?

- wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt

Was müssen Sie unternehmen bei Einnahme von mehr Tabletten als empfohlen?

- sofort mit Arzt oder Notaufnahme des nächsten Krankenhauses Kontakt aufnehmen



Was müssen Sie unternehmen bei vergessener Einnahme?

- vergessene Einnahme **nur** innerhalb der nächsten 12 Stunden nachholen
 - danach Telmi 40 mg Tabletten wie empfohlen einnehmen ohne Erhöhen der Menge
- Absetzen oder Ändern der Einnahme von Telmi 40 mg ohne Arztabsprache steigert das Risiko für Nebenwirkungen oder der Erhöhung des Blutdrucks. Zu hoher Blutdruck führt auf Dauer zur Schädigung der Blutgefäße von Augen, Gehirn, Herz und Nieren. Damit steigen die Gefahren für Herzinfarkt, Schlaganfall und Nierenversagen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Telmi 40 mg Tabletten?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Gewebe entwässernde Mittel, die Kalium verstärkt im Körper zurückhalten
- kaliumhaltiger Salzersatz
- Lithium, Mittel gegen seelische Störung
- Kaliumpräparate
- Digoxin, Mittel zur Herzstärkung

Verzichten Sie auf das Rauchen, den Genuss von Alkohol und über 6 g Salz pro Tag.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Telmi 40 mg, den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. – Bei Nebenwirkungen immer Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei	- weitere Nebenwirkungen – Nebenwirkungen mit • sind meist nur zu Therapiebeginn
häufig = 1 bis 10 Nutzer von 100	<hr style="border: 1px solid blue;"/>	<ul style="list-style-type: none"> •Reizhusten •Magenblutungen •Schmerzen von: <ul style="list-style-type: none"> - Bauch - Brust - Gelenken - Hals - Kopf - Muskeln - Rücken •Grippebeschwerden •Darmblutungen •Stimmungsänderung •Durchfall •Schlafstörungen •Müdigkeit •Entzündungen der Harnwege oder Nasennebenhöhlen •Schwindel •Angstgefühl •Unwohlsein •Herzklopfen •Wadenkrämpfe
selten =1 bis 10 Nutzer von 10 000	•Überreaktion	<ul style="list-style-type: none"> •Schwellung des Gesichts sowie der Schleimhäute von Mund, Rachen, Nase und der oberen Atemwege •Hautausschlag •Quaddeln auf der Haut

Eine Therapie mit Telmi 40 mg kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Bedienen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt!

7. Wie sind Telmi 40 mg Tabletten aufzubewahren?

- in trockenen Räumen, nicht über 50°C und für Kinder unzugänglich
 - erst direkt vor der Einnahme aus der Folie nehmen
 - nicht anwenden nach dem Verfallsdatum der äußeren Verpackung und der Folie
- Telmi 40 mg ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es niemals anderen Menschen, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu Gmb, 54123 Sonnenwende, Exaktstraße 10, Telefon: 36411/829000, Fax: 36411/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2002

- **Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!**

Lesen Sie bitte aufmerksam die
Gebrauchsinformation!



Clopi 75 mg Filmtabletten

1. Woraus bestehen Clopi 75 mg Filmtabletten?

- Eine Filmtablette Clopi 75 mg enthält als **wirksamen Bestandteil** 75 mg Clopidogrel.
- **weitere Bestandteile:** Carnaubawachs, Cellulose mikrokristallin, Eisen (III)-oxid, Hydropropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol, Milchsucker, Rizinusöl, Titandioxid, Triacetin
- Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält weniger als 0,1 Broteinheiten.

2. Wofür werden Clopi 75 mg Filmtabletten verwendet?

- Bei verengten Blutgefäßen zur Vorbeugung von
- **Herzinfarkt**
 - **Schlaganfall**
 - **sonstigem Gefäßverschluss**

Wirkweise: Clopi 75 mg Filmtabletten verhindern, dass Blutplättchen verklumpen. Dabei verringern sie die Bildung von Blutgerinnseln.

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Clopi 75 mg beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil
- Krankheiten, die zu Blutungen führen wie Magengeschwüre
- Kinder unter 18 Jahre
- schweren Lebererkrankungen
- Stillzeit

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen in den letzten oder nächsten 14 Tagen
- Störungen der Blutgerinnung mit erhöhtem Risiko für Blutungen
- ernster Verletzung in den letzten 14 Tagen
- Nierenerkrankung
- Schwangerschaft
- Lebererkrankung

Clopi 75 mg verlängert die Blutungszeit bei Verletzungen. Kleine Wunden wie beim Rasieren sind bedenkenlos. Bei Unsicherheit bitte Arzt aufsuchen.

Bei Menschen über 65 Jahre ist Clopi 75 mg relativ problemlos anwendbar.

4. Wie sind Clopi 75 mg Filmtabletten einzunehmen?

- Einnahme immer nur nach Anweisung des Arztes
- allgemein: **Täglich eine Filmtablette** einnehmen.
- maximal eine Filmtablette pro Tag

Wie erfolgt die Anwendung?

- unabhängig von den Mahlzeiten und immer zur selben Tageszeit
- sitzend oder stehend mit einem Glas Wasser mit mindestens 100 ml Inhalt
- Tabletten ungeteilt und unzerkaut schlucken

Wie lange werden Clopi 75 mg Filmtabletten verwendet?

- wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt

Was ist zu unternehmen bei Einnahme von mehr Filmtabletten als empfohlen?

- sofort Arzt oder Notaufnahme des nächsten Krankenhauses aufsuchen

Was ist zu unternehmen bei vergessener Einnahme?

Eine vergessene Einnahme darf **nur** innerhalb der nächsten 12 Stunden nachgeholt werden. Danach sind Clopi 75 mg Filmtabletten wie empfohlen einzunehmen.

Absetzen oder Ändern der Einnahme von Clopi 75 mg ohne Arztabsprache erhöht das Risiko des Auftretens von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Clopi 75 mg Filmtabletten?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Acetylsalicylsäure bei Einnahme über 1000 mg pro Tag oder länger als 4 Tage
- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin und Heparin
- Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen von Muskeln oder Gelenken, bei Einnahme länger als 4 Tage

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Clopi 75 mg, den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. – Bei Nebenwirkungen immer Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei	- weitere Nebenwirkungen -
gelegentlich 1 bis 10 Nutzer von 100	-allergischen Reaktionen am ganzen Körper wie Gesicht, Lip pen oder Zunge geschwollen, Kurzatmigkeit	-Magenblutungen -Darmblutungen -Bauchschmerzen -Verdauungsprobleme -Kribbeln in Händen und Füßen -Gallenleiden -Hautjucken -Hautausschlag -Sodbrennen -Verstopfung -Übelkeit -Erbrechen -Durchfall -Kopfschmerzen -Benommenheit -Nasenbluten -blaue Flecken -Blut im Urin -Leberleiden
sehr selten weniger als 1 Nutzer von 10.000	-Blutungen im Kopf	-Blutungen aus Gefäßen im Auge

- Eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens ist bei korrekter Anwendung unbekannt. Die Einnahme von Clopi 75 mg verbietet nicht, Fahrzeuge oder Maschinen zu bedienen.

7. Wie sind Clopi 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?

- in trockenen Räumen, nicht über 50°C und für Kinder unzugänglich
 - erst direkt vor der Einnahme aus der Folie nehmen
 - zum Nachlesen Gebrauchsinformation zusammen mit den Filmtabletten lagern
 - nicht anwenden nach dem Verfallsdatum der äußeren Verpackung und der Folie
- Clopi 75 mg ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es niemals anderen Menschen, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

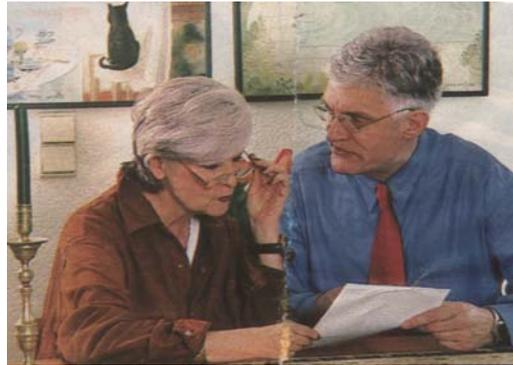
Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 12345 Sonnenschein, Musterstraße 10, Telefon: 03641/829000, Fax: 03641/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2004

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Lesen Sie bitte aufmerksam die Gebrauchsinformation!



Diclo 1 % Gel

1. Woraus besteht Diclo 1 % Gel?

- Ein Gramm Diclo 1 % Gel enthält als **wirksamen Bestandteil** 11,6 mg Diclofenac-Diethylamin. Das entspricht 10 mg Diclofenac.
- **weitere Bestandteile:** Acrylsäurepolymerisat, Capryl-/Caprinsäure-Fettalkoholester, Cetomacrogol, Diethylamin, Paraffin, Parfümcreme, 2-Propanol, Propylenglykol, Wasser gereinigt

2. Wofür wird Diclo 1 % Gel verwendet?

Zur äußerlichen Behandlung von: **Schmerzen, Entzündungen, Schwellungen**

- bei:
- rheumatischen Erkrankungen von Arm, Schulter, Sehnen, Sehnenscheide, Schleimbeutel, Muskel- und Kapselbereich
 - Abnutzungen der Gelenke von Armen, Beinen und der Wirbelsäule
 - Sport- und Unfallverletzungen wie Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen

Diclo 1 % Gel ist für Elektrotherapien durch entsprechendes Fachpersonal geeignet.

3. Was müssen Sie vor Anwendung von Diclo 1 % Gel beachten?

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil von Diclo 1 % Gel
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel
- Kinder unter 6 Jahre
- Schwangerschaft in den letzten 3 Monaten bei Gebrauch länger als 7 Tage oder auf Flächen größer als 10 x 10 cm
- Stillzeit bei Gebrauch länger als 7 Tage oder auf Flächen größer als 10 x 10 cm

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- Schwangerschaft in den ersten 6 Monaten
- Menschen über 65 Jahre
- Schwellungen der Nasenschleimhaut
- ständiger Verengung der Atemwege wie Asthma
- Heuschnupfen

4. Wie ist Diclo 1 % Gel anzuwenden?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet gilt für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene:

	allgemeine Empfehlung	bei zu geringer Wirkung
Häufigkeit der Anwendung	3-mal täglich	4-mal täglich
Menge pro Anwendung für eine Fläche von 10 x 10 cm	2 cm langer Salbenstrang	5 cm langer Salbenstrang

Wie erfolgt die Anwendung?

- auf betroffene Körperregion auftragen und leicht einreiben, maximal 4-mal täglich
- Abstand zwischen 2 Anwendungen mindestens 3 Stunden
- vor Anlegen von Verbänden oder der Kleidung Diclo 1 % Gel 5 Minuten einziehen lassen
- nur auf unverletzte Haut auftragen, nicht auf offene Wunden, Augen, Schleimhäute

Wie lange wird Diclo 1 % Gel verwendet?

- so lange wie die Beschwerden vorliegen
- Tritt nach 3 Wochen Behandlung keine Besserung auf, ist ein Arzt aufzusuchen.

Was ist zu unternehmen bei Anwendung von mehr Diclo 1 % Gel als empfohlen?

- entfernen Sie das Gel zum Beispiel durch Abwaschen mit Wasser
- Schädigungen des Organismus sind unwahrscheinlich

Was ist zu unternehmen bei Anwendung von weniger Diclo 1 % Gel als empfohlen?

Dies gilt auch bei vergessener Anwendung!

- sofort oder erst beim nächsten Mal wie empfohlen anwenden ohne Erhöhung der Menge

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Diclo 1 % Gel?

Gegenseitige Beeinflussungen mit Arznei- und Nahrungsmitteln sind unbekannt.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- bei Nebenwirkungen **immer** Arzt oder Apotheker informieren und Diclo 1 % Gel absetzen

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei:	- weitere Nebenwirkungen -
häufig 1 bis 10 Nutzer von 100	<hr/>	- örtliche Hautreaktion mit: <ul style="list-style-type: none">• Juckreiz• Rötung• Ausschlag• Schuppenbildung• Trockenheit• Bläschenbildung• Brennen• Schwellung
sehr selten und Einzelfälle weniger als 1 Nutzer von 10.000	- Atemnot	- Störungen von Magen und Darm - Hautausschlag am ganzen Körper - Überempfindlichkeit gegenüber Licht - Überempfindlichkeit in Form verengter Atemwege

- Nebenwirkungen der rechten Spalte treten vor allem bei Missachten der Empfehlungen der Anwendung auf.

- Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens ist bei korrekter Anwendung unbekannt; Der Gebrauch von Diclo 1 % Gel verbietet nicht, Fahrzeuge und Maschinen zu bedienen.

7. Wie ist Diclo 1 % Gel aufzubewahren?

- trocken, nicht über 25°C und für Kinder unzugänglich
- zum Nachlesen Gebrauchsinformation zusammen mit dem Gel aufbewahren
- nicht verwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und der Tube

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

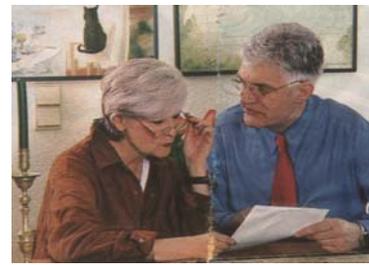
Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 12345 Sonnenschein, Exaktstraße 10, Telefon: 03641/829000, Fax: 03641/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2004

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Lesen Sie bitte aufmerksam die
Gebrauchsinformation!



Insu 25/75 Patronen 100 Einheiten pro ml

1. Woraus besteht Insu 25/75 ?

- 1 ml Insu 25/75 enthält als **wirksamen Bestandteil** 100 Internationale Einheiten Insulin.
Davon sind 25% mit Wirkungseintritt in 15 Minuten und bis 4 Stunden Wirkdauer
sowie 75% mit Wirkungseintritt in 1 Stunde und bis 18 Stunden Wirkdauer.
- **weitere Bestandteile:** m-Cresol, Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Natriumhydroxid, Phenol, Protaminsulfat, Salzsäure, Wasser zur Injektion, Zinkchlorid
- **Hinweis für Diabetiker:** Insu 25/75 enthält keine anrechenbaren Broteinheiten.

2. Wofür wird Insu 25/75 verwendet?

- zur Senkung des erhöhten Blutzuckers

3. Was müssen Sie vor Anwendung von Insu 25/75 beachten?

- Nicht anwenden bei:** - Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil
- bestehender oder sich anbahnender Unterzuckerung

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei:

- Schwangerschaft
- verengten Blutgefäßen, die Herz oder Gehirn versorgen
- Stillzeit
- bei Veränderungen des Augenhintergrundes

Bei Kindern und Menschen über 65 Jahre kann Insu 25/75 angewendet werden.

4. Wie ist Insu 25/75 anzuwenden?

- **immer nach Behandlungsplan Ihres Arztes** Einzel- und Tagesmengen spritzen
- Arzt konsultieren bei:
 - Problemen des Gebrauchs und Einstellen des Blutzuckers
 - Änderung des Tagesablaufs wie bei Urlaub und Krankheit
 - Wechsel der körperlichen Aktivität und Ernährungsweise

Wie erfolgt die Anwendung?

- allgemein 30 bis 45 Minuten vor einer Mahlzeit spritzen
- eine Patrone in einen Optipen einsetzen – von Arzt oder Apotheker erklären lassen -
- vor jedem Gebrauch mischen durch 10-mal langsames Kippen des fertigen Optipen
- Luft entfernen, Menge einstellen, Hautfalte bilden, unter Haut stechen, applizieren
- **nicht in Venen spritzen**, Spritzstelle vor jeder neuen Anwendung wechseln
- nicht mehr spritzen, dass Ihr Blutzucker immer über 2,8 mmol / l oder 50 mg / dl ist
- nicht mit anderen Flüssigkeiten mischen und nicht für Insulinpumpen gebrauchen

Wie lange wird Insu 25/75 verwendet?

- so lange wie es Ihr Arzt verordnet

Was ist zu unternehmen bei Anwendung von mehr Insu 25/75 als empfohlen?

- besteht Gefahr einer Unterzuckerung mit Zeichen wie Kopfschmerzen, Schwindel,
Müdigkeit, Herzklopfen, Unruhe, Zittern, Übelkeit, kalter Schweiß, Ohnmacht
- **Maßnahmen:** sofort Traubenzucker oder zuckerhaltiges Getränk zu sich nehmen,
Zucker messen, bei weiterer Verschlechterung sofort zum Arzt oder Krankenhaus

Was ist zu unternehmen bei vergessener Anwendung oder zu wenig Insulin?

- Es besteht die Gefahr einer Überzuckerung. - Bitte im voraus mit Arzt besprechen! -
Absetzen oder Ändern der Anwendung von Insu 25/75 ohne Arztabsprache steigert den
Blutzucker sowie das Risiko von Folgeschäden und Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Insu 25/75 ?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Mittel, die Sie in den letzten 14 Tagen einnehmen!

- einige Mittel gegen geistige Störungen
- einige Mittel gegen hohen Blutdruck
- einige Herz- und Kreislaufmittel
- harntreibende Mittel
- Hormone der Schilddrüse
- männliche und weibliche Sexualhormone
- Kortison in Tabletten
- Somatropin, ein Wachstumshormon
- Cholesterinsenker, mit Wortendung –fibrat
- Danazol, Mittel in der Frauenheilkunde
- Phenoxybenzamin, gegen Blasenstörungen
- Phenytoin, Mittel gegen Krampfanfälle
- Tritoqualin, Mittel gegen Allergien
- Heparin, verzögert die Blutgerinnung
- Isoniazid, Mittel gegen Tuberkulose
- Pentoxifyllin, Mittel zur Durchblutung
- Alkohol
- Abführmittel
- einige Schmerz- und Fiebermittel
- einige Mittel gegen Bakterien
- einige Mittel gegen Krebs
- Mittel gegen Unterzuckerung
- Mittel gegen Zuckerkrankheit
- Mittel zur Erweiterung der Bronchien
- Mittel gegen Schlafstörungen oder Krampfanfälle, mit Wortendung –barbital

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Insu 25/75, den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. - Bei Nebenwirkungen **immer** Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	häufig 1 bis 10 Nutzer von 100	gelegentlich 1 bis 10 Nutzer von 1000	selten 1 bis 10 Nutzer von 10000	sehr selten weniger als 1 von 10.000
sofort Arzt informieren:	_____	•unbeherrschbare Unterzuckerung	_____	•Überreaktion mit Kreislaufversagen
weitere Nebenwirkungen	•Unterzuckerung •Wasser im Gewebe •an Spritzstelle: -Rötungen -weniger oder mehr Hautfett	•Hautreaktionen: -Juckreiz, -Rötung -Verhärtung -Schmerz •Sehstörung	•geringere Insulinwirkung •Überreaktion mit Atemnot, Blutdruckabfall, Hautausschlag	•Sehverlust bei vielen Unterzuckerungen

- Unter Anwendung von Insu 25/75 sind Schwankungen des Blutzuckers möglich. Dies beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen. Bedienen Sie dann keine Fahrzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

7. Wie ist Insu 25/75 aufzubewahren?

- bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank, vor direktem Licht und Kindern geschützt
- **Nicht einfrieren!** - also nicht in Nähe des Gefrierfachs oder von Kühlpaketen
- nicht anwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und Patrone
- im Gebrauch befindliche Patronen bis +25°C und vor direktem Licht geschützt lagern; aber nicht im Kühlschrank - so maximal 4 Wochen verwendbar
- Inhalt ist nach mischen milchig-weiß; bleibt er klar oder hat Flocken neue Patrone verwenden; neue Patrone nutzen auch bei unerwartet schlechtem Blutzucker
- Insu 25/75 ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es nicht an andere Personen.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 12345 Sonnenschein, Exaktstraße 10, Telefon: 03641/829000, Fax: 03641/829001, Internet:www.Jfu.de

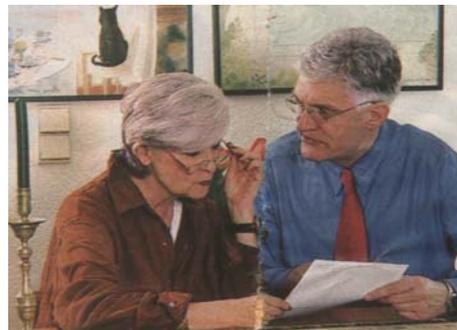
9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2004

Mit besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Lesen Sie bitte aufmerksam die
Gebrauchsinformation!

Tram 10 % Lösung



1. Woraus besteht Tram 10 % Lösung?

- Ein Tropfen Tram 10 % enthält als **wirksamen Bestandteil** 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.
- **weitere Bestandteile:** Aromastoffe, Glycerol, Kaliumsorbat, Natriumcyclamat, Propylenglykol, Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Zucker, gereinigtes Wasser
- Hinweis für Diabetiker: 20 Tropfen Tram 10 % Lösung enthalten 0,2 Broteinheiten.

2. Wofür wird Tram 10 % Lösung verwendet?

- gegen starke Schmerzen wie bei Operationen, Brüchen, Krebs, Herzinfarkt
- **Wirkweise:** Tram 10 % senkt das Empfinden von Schmerz über Gehirn und Rückenmark.

3. Was müssen Sie vor Einnahme von Tram 10 % Lösung beachten?

Nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil
- Stillzeit
- Kinder unter 1 Jahr
- Einnahme von Tranylcypromin oder Moclobemid in den letzten 14 Tagen - Beide sind Mittel gegen krankhaft traurige Verstimmungen.
- Vergiftung mit Alkohol
- Vergiftung mit Schlafmitteln
- Vergiftung mit Schmerzmitteln
- Vergiftung mit Mitteln gegen geistige Störungen

Nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei:

- Schwangerschaft
- Menschen über 75 Jahre
- Abhängigkeit von Schmerzmitteln
- erhöhtem Hirndruck wie bei Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns
- Neigung zu vom Gehirn ausgelösten Krampfanfällen
- Störungen von Atemzentrum und Atemfunktion
- Störungen der Leberfunktion
- Störungen der Nierenfunktion
- Störungen des Bewusstseins unbekannter Ursache und Schock

4. Wie ist Tram 10 % Lösung einzunehmen?

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Über Abweichungen entscheidet der Arzt bei Operationen, Tumorschmerzen, Menschen über 75 Jahre, Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Körpergewicht	Menge der Tropfen pro Anwendung	Tropfen bei zu geringer Wirkung	Maximale Menge pro Tag
10 bis 15 kg	6	8	4-mal 8 Tropfen
15 bis 20 kg	8	12	4-mal 12 Tropfen
20 bis 30 kg	12	16	4-mal 16 Tropfen
30 bis 40 kg	16	24	4-mal 24 Tropfen
40 bis 50 kg	20	32	4-mal 32 Tropfen
über 50 kg	20	40	4-mal 40 Tropfen

Wirkungseintritt: nach 30 bis 60 Minuten; Wirkungsdauer: 4 bis 8 Stunden

Wie erfolgt die Anwendung?

- Verschluss unter Druck drehen; zur Entnahme der Tropfen Flasche senkrecht halten
- Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten, sitzend oder stehend
- meist im Abstand von mindestens 4 Stunden mit einem Glas mit 100 ml Wasser

Wie lange wird Tram 10 % Lösung verwendet?

- bestimmt der Arzt; in der Regel so lange wie Schmerzen vorliegen

Was ist zu unternehmen bei Einnahme von mehr Tropfen als empfohlen?

- Zeichen von zu viel Tram 10 % Lösung: Störung des Bewusstseins, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Herzschlag erhöht, enge oder weite Pupillen, verminderte Atmung
- Maßnahmen: nicht nochmals einnehmen und sofort zum nächst erreichbaren Arzt

Was ist zu unternehmen bei Einnahme von weniger Tropfen als empfohlen?

- beim nächsten Mal, wie empfohlen, anwenden ohne Erhöhung der Einnahmemenge
Absetzen oder Verändern der Einnahme von Tram 10 % Lösung ohne Arztabsprache erhöht ein erneutes Auftreten von Schmerzen oder verstärkt Nebenwirkungen.

5. Welche anderen Mittel beeinflussen Tram 10 % Lösung?

Reden Sie mit Ihrem Arzt bei Gebrauch folgender Mittel in den letzten 14 Tagen:

- Einnahme von Tranylcypromin oder Moclobemid, Mitteln gegen traurige Verstimmungen
- Carbamazepin, ein Mittel gegen vom Gehirn ausgelöste Krampfanfälle
- Mittel, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken

Zur Verhinderung von Nebenwirkungen verzichten Sie bitte gleichzeitig auf Alkohol.

6. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Studien belegen, bei korrektem Gebrauch von Tram 10 %, den höheren Nutzen gegenüber möglichen Nebenwirkungen. – Bei Nebenwirkungen immer Arzt oder Apotheker informieren -

Häufigkeit der Nebenwirkung	sofort Arzt informieren bei	- weitere Nebenwirkungen -
sehr häufig mehr als 1 Nutzer von 10	_____	•Übelkeit •Schwindel
häufig 1 bis 10 Nutzer von 100	_____	•trockener Mund •Benommenheit •Verstopfung •Kopfschmerz •Erbrechen •Schwitzen
gelegentlich 1 bis 10 Nutzer von 1000	_____	•Störung des Kreislaufs •Magen-/Darm-Unwohlsein •Abhängigkeit •Hautausschlag •Hautjuckreiz
sehr selten und Einzelfälle weniger als 1 Nutzer von 10.000	•Überreaktion wie: Atemnot, Kreislaufver- sagen oder Wasser im Gewebe	•vom Gehirn ausgelöste Krampfanfälle •Blutdruckanstieg •erhöhte Leberwerte •langsamer Puls •verschwommenes Sehen •Veränderung von: - geistiger Leistung - Stimmung - Appetit - Wasserlassen - Aktivität

Tram 10 % Lösung kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Bedienen Sie dann keine Fahrzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

7. Wie ist Tram 10 % Lösung aufzubewahren?

- trocken, nicht unter 0°C und für Kinder unzugänglich, nach Anbruch noch 3 Monate haltbar
 - nicht anwenden nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung und Flasche
- Tram 10 % Lösung ist nur für Sie verordnet. Geben Sie es nicht an andere Personen.

8. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Hersteller: Jfu GmbH, 12345 Sonnenschein, Exaktstraße 10, Telefon: 03641/829000, Fax: 03641/829001, Internet:www.Jfu.de

9. Wann wurde diese Gebrauchsinformation letztmalig überarbeitet?

August 2004

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Anhang 14: Befindlichkeit der Teilnehmer zum Zeitpunkt der Vergleichsstudie

Packungsbeilage	Mittelwert		n		Signifikante Unterschiede	p
	Muster	Original	Muster	Original		
ausgeruht						
Enalapril Tabletten	2,57	2,63	194	199	ja	0,026
Ibuprofen Saft	2,67	2,64	202	198	n.s.	0,247
Paracetamol Saft	2,60	2,61	197	196	n.s.	0,132
Repaglinide Tabletten	2,62	2,54	191	196	n.s.	0,164
Telmisartan Tabletten	2,55	2,62	201	191	ja	0,006
nervös						
Enalapril Tabletten	4,19	4,22	178	190	n.s.	0,116
Ibuprofen Saft	4,12	4,17	195	190	n.s.	0,159
Paracetamol Saft	4,16	4,13	190	193	n.s.	0,105
Repaglinide Tabletten	4,07	4,16	186	182	n.s.	0,065
Telmisartan Tabletten	4,15	4,12	195	180	n.s.	0,104
schlapp						
Enalapril Tabletten	3,68	3,62	190	188	n.s.	0,317
IbuprofenSaft	3,54	3,63	193	190	n.s.	0,133
Paracetamol Saft	3,67	3,60	194	193	n.s.	0,876
Repaglinide Tabletten	3,56	3,59	188	188	n.s.	0,144
Telmisartan Tabletten	3,68	3,64	193	183	n.s.	0,182
ausgeglichen						
Enalapril Tabletten	2,47	2,52	191	199	ja	0,012
IbuprofenSaft	2,53	2,55	209	198	n.s.	0,102
Paracetamol Saft	2,45	2,52	201	203	n.s.	0,097
Repaglinide Tabletten	2,48	2,45	204	190	ja	0,038
Telmisartan Tabletten	2,46	2,53	197	197	ja	0,012

Anhang 15: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Aussagen auf alle 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz richtige Antworten (p)		Signifikanz Verständlichkeit (p)		Signifikanz Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (0,005)	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja (= 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	ja (0,003)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.	ja (0,004)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,002)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.

Anhang 16: Unterschiede zwischen den Zeiten zum schriftlichen Beantworten der 15 Fragen zum Inhalt der Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (= 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	ja (0,008)
Telmisartan	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	ja (0,005)
Repaglinide	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 17: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des wirksamen Bestandteils innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja (= 0,001)	n.s.	ja (0,005)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (0,002)	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (0,006)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 18: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Anwendungsgebiete innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (0,005)	n.s.	ja (0,006)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 19: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Gegenanzeigen bei Schwangerschaft innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,004)	ja (0,003)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	ja (0,004)	ja (0,012)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,008)	ja (0,003)
Ibuprofen	Enalapril	ja (0,003)	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (0,002)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 20: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit von Informationen zur Anwendung bei Kindern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja (= 0,001)	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	ja (0,003)	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (= 0,001)	ja (0,006)	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)	ja (= 0,001)
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (0,002)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (= 0,001)
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (= 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,004)	n.s.

Anhang 21: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja (0,003)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.	ja (0,002)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.	ja (0,014)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (0,008)	n.s.	n.s.	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 22: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Vorliegen von Wechselwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja ($0,005$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($0,005$)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.

Anhang 23: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur maximalen Tagesdosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($0,002$)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($0,004$)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja ($< 0,001$)	ja ($0,008$)	ja ($= 0,001$)	ja ($0,004$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	ja ($0,003$)	ja ($< 0,001$)	ja ($= 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja ($= 0,001$)	ja ($= 0,001$)	ja ($0,004$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($= 0,001$)	n.s.

Anhang 24: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Einmaldosis innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja (0,010)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja (0,002)
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (0,002)	ja ($< 0,001$)	ja (0,016)	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)
Telmisartan	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja (0,004)	ja ($< 0,001$)	ja (0,002)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	ja (0,004)	n.s.	ja (0,010)	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	ja (0,003)	ja ($< 0,001$)	ja (0,011)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($= 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (0,007)	ja ($< 0,001$)	ja (0,002)	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)

Anhang 25: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Überdosierung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	ja (0,004)	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja (0,003)
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja (0,007)
Ibuprofen	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	ja (= 0,001)	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja (= 0,001)
Telmisartan	Repaglinide	ja (= 0,001)	n.s.	ja (= 0,001)	ja (0,006)	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,003)	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 26: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (0,008)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	ja (0,005)	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	ja (0,006)	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.

Anhang 27: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Maßnahmen bei Auftreten von Nebenwirkungen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,003)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,003)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.	ja (0,005)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (0,002)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,006)	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 28: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Nebenwirkungen, die einen sofortigen Arztbesuch erfordern innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja (0,008)	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (0,002)	ja ($< 0,001$)	ja (0,004)	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja (0,003)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja (0,012)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	ja ($< 0,001$)	n.s.

Anhang 29: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit der Informationen zur Aufbewahrung innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($0,003$)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($0,002$)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja ($< 0,001$)	n.s.	ja ($0,002$)	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja ($< 0,001$)	n.s.	n.s.	n.s.	ja ($< 0,001$)	n.s.

Anhang 30: Unterschiede des Anteils der richtigen Antworten, der Verständlichkeit und der Auffindbarkeit des Datums der letzten Änderung in den Packungsbeilagen innerhalb der Gruppen der Originale und Muster

Vergleichspaar		Signifikanz der richtigen Antworten (p)		Signifikanz der Verständlichkeit (p)		Signifikanz der Auffindbarkeit (p)	
		Original	Muster	Original	Muster	Original	Muster
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.	ja (0,004)	n.s.	ja (0,005)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (0,008)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.	ja (< 0,001)	n.s.	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.	ja (0,003)	n.s.	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 31: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der erste Eindruck der Packungsbeilage motiviert mich, sie zu lesen.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (0,005)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (0,009)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (0,008)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 32: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Ich fühle mich durch diese Packungsbeilage gut zu diesem Medikament informiert.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (= 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 33: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Inhalt dieser Packungsbeilage beängstigt mich nicht, das Medikament anzuwenden.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	ja (0,005)
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	ja (= 0,001)
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)

Anhang 34: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Wünschen Sie sich, dass alle Packungsbeilagen so sind wie diese?“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (0,002)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 35: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Mir ist die Schrift groß genug.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (0,004)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (0,009)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (0,002)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (0,006)	n.s.

Anhang 36: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text ist für mich gut lesbar.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (= 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 37: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage erklärt mir ausreichend alle wichtigen Fragen zu diesem Medikament.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (0,004)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 38: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Für mich sind nicht zu viele Informationen in dieser Packungsbeilage enthalten.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (0,002)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (0,002)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	ja (= 0,001)

Anhang 39: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Der Text dieser Packungsbeilage ist leicht verständlich.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 40: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage wurden keine komplizierten Sätze verwendet.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 41: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „In dieser Packungsbeilage fehlen Fremdwörter.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (0,016)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (0,003)	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 42: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Diese Packungsbeilage enthält nur präzise Informationen.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (0,006)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (0,002)	n.s.

Anhang 43: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Die im Teil 1 erfragten Informationen konnte ich leicht finden.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	ja (= 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (= 0,001)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 44: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Jede Zwischenüberschrift verdeutlicht, welche Informationen der folgende Abschnitt enthält.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	n.s.	n.s.

Anhang 45: Unterschiede zwischen verschiedenen Packungsbeilagen in der persönlichen Meinung der Befragten zur Aussage: „Informationen, die mich sehr interessieren, sind zu Beginn in dieser Packungsbeilage enthalten.“

Vergleichspaar		Signifikanz (p)	
		Vergleich zwischen den Originalen	Vergleich zwischen den Mustern
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	ja (0,003)	n.s.
Repaglinide	Enalapril	n.s.	n.s.
Paracetamol	Enalapril	ja (< 0,001)	n.s.

Anhang 46: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Auffindbarkeit der Informationen

Vergleichspaar		Signifikanz (p)
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	ja (= 0,001)
Ibuprofen	Enalapril	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (= 0,001)
Telmisartan	Paracetamol	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)
Paracetamol	Enalapril	ja (0,005)

Anhang 47: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Verständlichkeit der Informationen

Vergleichspaar		Signifikanz (p)
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	n.s.
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.
Telmisartan	Enalapril	ja (0,008)
Repaglinide	Paracetamol	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (< 0,001)
Paracetamol	Enalapril	ja (= 0,001)

Anhang 48: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Motivation zum Lesen der Packungsbeilage

Vergleichspaar		Signifikanz (p)
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (= 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (0,004)
Paracetamol	Enalapril	n.s.

Anhang 49: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur Übersichtlichkeit der Packungsbeilage

Vergleichspaar		Signifikanz (p)
Ibuprofen	Telmisartan	n.s.
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	n.s.
Ibuprofen	Enalapril	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	ja (< 0,001)
Telmisartan	Paracetamol	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (0,003)
Paracetamol	Enalapril	n.s.

Anhang 50: Unterschiede der Ergebnisse des direkten Vergleichs der Originale und Muster zur zukünftig gewünschten Packungsbeilage

Vergleichspaar		Signifikanz (p)
Ibuprofen	Telmisartan	ja (0,002)
Ibuprofen	Repaglinide	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Paracetamol	ja (< 0,001)
Ibuprofen	Enalapril	n.s.
Telmisartan	Repaglinide	n.s.
Telmisartan	Paracetamol	n.s.
Telmisartan	Enalapril	n.s.
Repaglinide	Paracetamol	n.s.
Repaglinide	Enalapril	ja (0,006)
Paracetamol	Enalapril	n.s.

Anhang 51: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Alter der Befragten

Vergleichspaare des Alters in Jahren		Signifikanz (p)			
		richtige Antworten	falsche Antworten (Verständlichkeit)	nicht gefundene Antworten (Auffindbarkeit)	Zeit der Beantwortung
bis 20	21 bis 41	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)
bis 20	41 bis 61	n.s.	ja (0,004)	n.s.	ja (< 0,001)
bis 20	ab 61	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)
21 bis 40	41 bis 60	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)
21 bis 40	ab 61	n.s.	ja (= 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)
41 bis 60	ab 61	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)

Anhang 52: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Bildungsstand der Befragten

Vergleichspaare zur Ausbildung		Signifikanz (p)			
		richtige Antworten	falsche Antworten (Verständlichkeit)	nicht gefundene Antworten (Auffindbarkeit)	Zeit der Beantwortung
8. Klasse	10.Klasse	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)
8. Klasse	Abitur	ja (< 0,001)	ja (< 0,001)	n.s.	ja (< 0,001)
8. Klasse	FH	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,002)
8. Klasse	Hochschule	ja (0,004)	ja (0,008)	n.s.	ja (< 0,001)
10. Klasse	Abitur	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
10. Klasse	FH	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
10. Klasse	Hochschule	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Abitur	Fachhochs.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Abitur	Hochschule	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
FH	Hochschule	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 53: Unterschiede in der Gesamtheit aller richtigen, falschen und nicht gefundenen Antworten zu Inhalten der Packungsbeilage sowie der zur Beantwortung benötigten Zeit in Abhängigkeit vom Arzneimittelkonsum der Befragten

Vergleichspaare zur Anzahl der pro Tag angewendeten Arzneimittel		Signifikanz (p)			
		richtige Antworten	falsche Antworten (Verständlichkeit)	nicht gefundene Antworten (Auffindbarkeit)	Zeit der Beantwortung
keine	1	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
keine	2	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
keine	3 und mehr	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)
1	2	n.s.	n.s.	n.s.	ja (0,013)
1	3 und mehr	n.s.	n.s.	n.s.	ja (< 0,001)
2	3 und mehr	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anhang 54: Spezielle Sachverhalte, die die Befragten an den bewerteten Packungsbeilagen besonders gut oder schlecht empfanden

Packungsbeilage	Was finden Sie besonders gut? (n)		Was finden Sie besonders schlecht? (n)	
	Original	Muster	Original	Muster
Gebrauch von Tabellen				
Enalapril	nicht genutzt	10	nicht genutzt	3
Ibuprofen	22	11	-	-
Paracetamol	18	9	6	1
Repaglinide	nicht genutzt	8	nicht genutzt	1
Telmisartan	nicht genutzt	6	nicht genutzt	5
gesamt	40	44	6	10
Gebrauch eines Bildes				
Enalapril	nicht genutzt	6	nicht genutzt	2
Ibuprofen	1	3	-	6
Paracetamol	3	5	-	1
Repaglinide	nicht genutzt	3	nicht genutzt	5
Telmisartan	nicht genutzt	10	nicht genutzt	4
gesamt	4	27	-	18
Gebrauch eines Inhaltsverzeichnis				
Ibuprofen	29	nicht genutzt	-	nicht genutzt
Telmisartan	20	nicht genutzt	1	nicht genutzt
Arzneimittelbezeichnung ständig wiederholt und hervorgehoben				
Ibuprofen	-	nicht genutzt	7	nicht genutzt
Informationen für Erwachsene bei einem Arzneimittel für Kinder				
Ibuprofen	-	nicht genutzt	9	nicht genutzt

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Benutzung der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Jena, den 30. September 2004

Jörg Fuchs

Danksagung

Mein herzlicher Dank für die tatkräftige Unterstützung gebührt allen, die am Zustandekommen dieser Arbeit Anteil hatten.

Besonders möchte ich meiner Betreuerin, Frau Prof. Dr. Marion Schaefer, für ihre wertvollen und konstruktiven Anregungen, ihr ständiges Interesse, aber auch den zahlreichen richtungsweisenden Diskussionen bedanken, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beitrugen.

Frau PD Dr. habil. Marion Hippus bin ich ebenso sehr dankbar, für ihre immer vorhandene Diskussionsbereitschaft und konstruktive Unterstützung, die dazu beitrugen, den geplanten Umfang und die damit verbundenen Ziele der vorliegenden Dissertation zu erreichen.

An dieser Stelle bin ich vor allem meinen Eltern verbunden, zum einen für die große Unterstützung für die gesamte Zeit dieser Arbeit, aber auch für ihr immer vorhandenes Verständnis.

Weiterhin danke ich recht herzlich Vera, Andreas und Werner Hiller für die unermüdliche freundschaftliche Hilfsbereitschaft, aber auch für die vielen Anregungen, die ich nicht missen möchte.

Allen Kolleginnen und Kollegen der Arbeitsgruppe Arzneimittelenepidemiologie / Sozialpharmazie sei für die zahlreichen Gespräche und Diskussionen gedankt.

Des Weiteren möchte ich an dieser Stelle allen Mitarbeitern des Institutes für Klinische Pharmakologie der FSU Jena, aber auch der Apotheke am Nollendorfer Hof, Jena, für ihre Hilfsbereitschaft innerhalb der Durchführung der Befragungen danken. Dabei möchte ich besonders Frau Brendel und Herrn Dr. Kuhn für die technischen Hilfen hervorheben.

Frau Dipl. Psych. Schlußner, Herrn Dr. Vollandt und Herrn Prof. Dr. Steyer gilt mein Dank für die Beratungen und damit verbundenen Anregungen in Fragen der Durchführung und statistischen Auswertung der Befragungen.

Zu guter Letzt bin ich allen Teilnehmern der Befragungen außerordentlich dankbar, zum einen für die sehr aktive Beteiligung, aber besonders für die vielen Gespräche mit den darin geäußerten Wünschen und Problemen im Umgang mit den Packungsbeilagen. Vor allem hierdurch wurde ich immer wieder von der Notwendigkeit des Bedarfs patientenorientierter Gebrauchsinformationen bestärkt.