



PAINT-Consult Friedrich-Engels-Str. 19 07749 Jena

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Strategie und Planung - Wiss. Qualitätssicherung
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

PAINT-Consult
Friedrich-Engels-Str. 19
07749 Jena, Germany

Phone: +49 (0) 36 41 – 54 93 96
Fax: +49 (0) 36 41 – 54 93 97
E-Mail: info@paint-consult.com
Internet: www.paint-consult.com

Ihr Zeichen:	Ihre Nachricht vom:	Unser Zeichen:	Datum
		JF	15.12.2007

Vorschläge zur Optimierung des deutschen QRD-Templates

(Diskussionsstand des deutschen QRD-Templates: 26.6.2007)

Entsprechend Ihrer Bitte vom 22. November 2007 Verbesserungsvorschläge zum deutschen QRD-Template zu unterbreiten, möchten wir folgende Empfehlungen geben:

In der Gesamtheit enthält das QRD-Template (1) eine Reihe von verbesserungsbedürftigen Vorgaben, weshalb wir in einigen Punkten den Kritiken der britischen Arbeitsgruppe „Working Group on Patient Information“ veröffentlicht in „Always Read the Leaflet“ (2) zustimmen. Jedoch halten wir ein harmonisiertes Template für alle EU-Mitgliedsstaaten für unbedingt erforderlich. Aus diesem Grund plädieren wir das deutschsprachige QRD-Template immer im europäischen Konsens zu belassen und keine bedeutenden Alleingänge durchzuführen.

Sofern das Template für alle EU-Staaten optimiert werden soll, regen wir an, das Template vollständig konform zur Readability-Guideline zu gestalten (3, 4): Dies bedeutet:

- Abbau von langen Sätzen (länger als 20 Wörtern), von denen immerhin drei im Template enthalten sind
 - a) letzter Stichpunkt in der Informationsbox zu Beginn der Packungsbeilage
 - b) einleitender Satz im Kapitel Wechselwirkungen

Ein Vorschlag für eine bessere und vor allem kürzere Formulierung ist:

„Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Gebrauch folgender Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage:“

(Je nach Halbwertszeit der Präparate, sollte der angegebene Zeitraum angepasst werden.)

c) Letzter Satz im Kapitel Nebenwirkungen

Vorschlag für eine kürzere Formulierung:

„Informieren Sie bei jeder Nebenwirkung Ihren Arzt und Apotheker, selbst wenn diese nicht in der Packungsbeilage enthalten ist.“

- Die drei enthaltenen Wiederholungen eliminieren.

a) Wiederholung der Wirkstoffe zu Beginn und im Kapitel 6

Wir würden den Wirkstoff nur im Kapitel 6 aufführen, vor allem weil bei den Generikaprodukten dieser oft im Namen enthalten ist, aber auch weil sehr viele Assessoren die Unternehmen dazu anhalten, nur den Stoffnamen aufzuführen, ohne Hinweis dass dies der Wirkstoff ist.

b) Verweis auf den Arzt und Apotheker bei Nebenwirkungen in der Informationsbox und im Kapitel 4

Wir halten den alleinigen Hinweis im Kapitel 4 für ausreichend.

c) Verweis auf den Arzt und Apotheker bei Fragen zur Dosierung zu Beginn und am Ende des Kapitels 3

Hier sollte der Hinweis auf den Arzt nur zu Beginn des Kapitels 3 erfolgen.

- Eliminieren von Abkürzungen

Dies betrifft vor allem die in Deutschland nicht allgemein bekannte Abkürzung „EWR“ im Kapitel 6. Sie sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden.

- Vermeiden von Textklammern (2 – 3 enthalten)

a) Da das Wort überempfindlich gleichzeitig auch „allergisch“ einschließt, empfehlen wir letzteres zu eliminieren.

b) Unter der Überschrift „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ...“ soll bei enthaltenem Haushaltszucker gemäß Template „Sucrose (Saccharose)“ in der Packungsbeilage geschrieben werden. Beide Wörter sind grundsätzlich nicht patientenverständlich und gehören deshalb in keine Packungsbeilage. Selbst deutsche Fachkräfte kennen nur sehr selten den Begriff „Sucrose“, weshalb er aus den deutschen Templates unbedingt gestrichen werden sollte.

c) Die letzte Textklammer betrifft die Abkürzung „EWR“, welche wie bereits geschrieben, gestrichen werden sollte.

Prinzipiell halten wir das Template mit über 500 Wörtern für viel zu umfangreich. Mehr Textvolumen steigert nicht die Verständlichkeit. Jedoch konnte in der PAINT1-Studie belegt werden, dass mit Zunahme des Textumfangs

- signifikant die Auffindbarkeit der Informationen reduziert wird,

- Patienten signifikant demotiviert werden die Packungsbeilage zu lesen und
- sogar signifikant ein Misstrauen zum Arzneimittel erzeugt wird (5, 6).

So sollten die Patienten- und Fachkräftewünsche hinsichtlich kürzerer und auf das Wesentlichste begrenzter Packungsbeilagen (7, 8), auch im Template umgesetzt werden. Wie man die Formulierungen wesentlich komprimieren könnte, wurde bereits in der PAINT1-Studie anhand von Musterpackungsbeilagen erfolgreich getestet (5, 8). Gern stehen wir für Gespräche zu dieser Thematik zur Verfügung.

1. Gestaltung des Templates

Die sechs Hauptüberschriften sollten nicht in Versalien geschrieben werden, weil viele Mitarbeiter der pharmazeutischen Unternehmen, das jetzt bestehende Format generell übernehmen. Beispielsweise konnten Paterson und Tinker eindrucksvoll belegen, dass in Versalien geschriebene Texte signifikant langsamer gelesen werden, im Vergleich zum Gebrauch von kleinen und großen Buchstaben (10).

Auf Basis dieser Sachverhalte sollten keine Versalien im Template verwendet werden.

An einigen Stellen wird im Template die Auswahl <einnehmen>/<anzuwenden> gegeben. Jedoch wird dies von vielen Mitarbeitern der pharmazeutischen Unternehmen fehlinterpretiert, dass beide Wörter zu gebrauchen sind.

Hier ist ein entsprechender Hinweis aufzunehmen bzw. im Abschnitt Wechselwirkungen sollte nur von der Anwendung geschrieben werden, weil dies die interne und die externe Applikation einschließt.

Anwendungsgebiete

Entsprechend der zu verwendenden Kapitelüberschrift „Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?“ sind in diesem Abschnitt als erstes der Wirkungsmechanismus und erst danach die eigentlichen Anwendungsgebiete aufzuführen. Entsprechend der PAINT1-Studie (2) und bereits durchgeführter Readability-Tests verursacht dies, dass Patienten Teile des Wirkungsmechanismus als Anwendungsgebiet verstehen. Aus diesem Grund ist es besser die Reihenfolge der Kapitelüberschrift so zu ändern, dass anschließend die wichtigere Information der Anwendungsgebiete als erstes aufgeführt werden kann.

2. Wortwahl im Detail

Neben den oben genannten generellen Empfehlungen sollten folgende weitere Verbesserungen in der Wortwahl umgesetzt werden:

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

~~GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER~~

Eine bedeutend aktivere Patientenansprache ist:

„Bitte lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage.“

Auf diese Weise könnte der lange Satz in der Informationsbox entfallen.

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}>

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Namen (siehe Annex I) Stärke Darreichungsform}>

<[siehe Annex I - ist national auszufüllen]> [*For referral procedures*]

{Wirkstoff(e)}

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- <Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.>
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss X jedoch vorschriftsgemäß <eingenommen> <angewendet> werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder <nach {Anzahl} Tagen> keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

<[ist national auszufüllen]>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Hinweis: Es sollte immer nur eines der folgenden Wörter verwendet werden, entweder „Einnahme“ oder „Anwendung“.

1. Was ist X und wofür wird es angewendet? ~~WAS IST X UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?~~

<Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.>

2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten? ~~WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON X BEACHTEN?~~

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden, wenn Sie

- ~~<wenn Sie>~~ überempfindlich ~~(allergisch)~~ gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der sonstigen Bestandteile ~~von X~~ sind.>
- ~~<wenn Sie ...>~~

Dieser Vorschlag vermeidet, dass immer jeder Stichpunkt mit „wenn Sie“ beginnt.

Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von X ist erforderlich, wenn Sie

- ~~<wenn Sie ...>~~
- ~~<falls ...>~~

- ~~<vor der Behandlung mit X...>~~

Sofern möglich würden wir an dieser Stelle folgende Zwischenüberschrift bevorzugen, die gleichzeitig eine Handlungsanweisung ist:

Informieren Sie Ihren Arzt vor der <Einnahme> <Anwendung> von X, wenn Sie:

-

Bei <Einnahme> <Anwendung> von X mit anderen Arzneimitteln

<Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel ~~einnehmen/~~ anwenden bzw. vor kurzem ~~eingenommen/~~ angewendet haben, auch wenn es sich um ~~rezeptpflichtigenicht verschreibungspflichtige~~ Arzneimittel handelt.>

Rezeptpflichtig trifft den gleichen Inhalt, ist aber bedeutend kürzer.

Bei ~~<Einnahme>~~<Anwendung> von X zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch hier sollte nur das Wort „Anwendung“ genutzt werden, da dies für Patienten die interne und externe Applikation einschließt.

Schwangerschaft und Stillzeit

<Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.>

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

~~<Bedienen Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen, weil ... Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil...>~~

~~<Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.>~~

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von X

<[ist national auszufüllen]> [For referral procedures, as appropriate]

Bitte in Zukunft nicht mehr im Template "Sucrose" vorgeben.

3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>? WIE IST X <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

<Nehmen> <Wenden> Sie X immer genau nach Anweisung des Arztes ein <an>. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ~~ganz~~ sicher sind.> <Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ...>

Wenn Sie eine größere Menge von X <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten

Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X vergessen haben

<Nehmen Sie nicht die doppelte MengeDosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.>

Wenn Sie die <Einnahme><Anwendung> von X abbrechen

<Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann X Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

An dieser Stelle wäre ein Hinweis, in Zukunft die schwer verständliche MedDRA-Klassifizierung wegzulassen, sehr verständlichkeitsfördernd. Alternativ sollte die Klassifizierung nach Häufigkeiten vorgeschlagen werden, wobei diese als Zwischenüberschriften zu verwenden sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist X aufzubewahren? WIE IST X AUFZUBEWAHREN?

[For Storage condition statements see [Appendix III](#)]

<[ist national auszufüllen]> [For referral procedures, as appropriate]

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem <Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.>

<Sie dürfen X nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: { Beschreibung der sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit}>

<Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, (Komma fehlt) wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.>

6. Weitere InformationenWEITERE Informationen

Was X enthält

- Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):
 - Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) ist (sind):
- <[ist national auszufüllen]> [For referral procedures, as appropriate]

Wie X aussieht und Inhalt der Packung

<[ist national auszufüllen]> [For referral procedures, as appropriate]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<[ist national auszufüllen]>
<[siehe Annex I - ist national auszufüllen]> [For referral procedures]

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

<Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<[siehe Annex I - ist national auszufüllen]> [For referral procedures, as appropriate]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

<[ist national auszufüllen]>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

{Names des Mitgliedstaates/Argentur} wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>

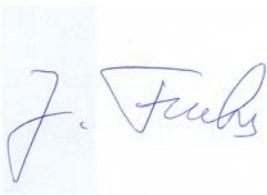
Diese gesamte Abschnitt ist nicht vertrauensfördernd, weshalb er besser gestrichen werden sollte. (Problematik: rechtlich umzusetzende Vorgaben)

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Argentur} verfügbar>

<----->

<Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:>>

Wir hoffen mit unseren Anregungen, wesentliche Schritte zur Optimierung von Packungsbeilagen beitragen zu können. Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.



Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult, Geschäftsführer

Literatur

- 1 EMEA. QRD Template centralised procedure version 7.2 and MR/DC/referral procedures 1.2. 2006 [cited 2007 Oct. 18]; Available from:
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>
- 2 Working Group on Patient Information: Always read the leaflet - 2005.
<http://www.medicines.org.uk/regulatorynews/news.aspx?sec1=1> 4th December 2007.
- 3 European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29th September 1998.
- 4 European Commission. Draft - Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use - Revision September 2006. 2006 [cited 2007 Nov. 20]; Available from:
URL:http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/09_2006/readability_consultation_2006_09_25.pdf
- 5 Fuchs, J.: 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]. Humboldt University Berlin, (2005).
- 6 Fuchs, J.; Schweim, H.: Packungsbeilagen - Text muss kürzer werden. Pharmazeutische Zeitung 151 (2006) 3864-3869.
- 7 Fuchs J, Banow S, Görbert N, Hippus M. The importance of package insert information in the European Union. Pharm Ind 2007; 69(2):165-172.
- 8 Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. Patient Education and Counseling 2007; 67:157-168.
- 9 Paterson DG, Tinker MA. Influence of size of type on eye movements. J.Appl Psychol 1942; 26:227-230.