



„Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?“

- Studie zur Lesbarkeit und Verständlichkeit von
Arzneimittel-Gebrauchsinformationen -

31. März 2008 in Wien

AGES-Gespräch: Gebrauchsinformation und Lesbarkeitstest

Katrin Nink

Das Wissenschaftliche Institut der AOK – www.wido.de

Wido Wissenschaftliches Institut der AOK

Forschung für mehr Qualität
und Effizienz im Gesundheitssystem

Selbstverständnis

Seit 1976 praxisrelevante Forschung auf allen Gebieten der Krankenversicherung mit dem Ziel, die Krankenkassen bei der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung zu unterstützen.

Organisationsstruktur

Rechtlich Teil des AOK-Bundesverbandes, organisatorisch selbstständig mit eigenem Statut und Institutsvorstand, Wissenschaftlicher Beirat

Personalstruktur

Insgesamt etwa 50 Mitarbeiter/innen. Rund die Hälfte als Wissenschaftler der Fachrichtungen Soziologie, Ökonomie, Psychologie, Mathematik, Informatik

Institutskultur

Interdisziplinäre Teams, offene Kommunikation und ein hohes Maß an Selbstorganisation für eine flexible Projektarbeit.

Partner und Auftraggeber

Verbände der gesetzlichen Krankenkassen, Leistungserbringer im Gesundheitswesen, Ministerien, einzelne Krankenkassen, Universitäten und wissenschaftlichen Institute, Marktforschungsinstitute, Betriebe, Verbraucherorganisationen

Das Wissenschaftliche Institut der AOK – www.wido.de



Institut	Kontakt	Aktuelles	Links	Publikationen	☆ Themenbereiche:	Home	Impressum	
<p>Forschung für mehr Qualität und Effizienz im Gesundheitssystem</p>					1	Ambulante Versorgung	Seite drucken	Sitemap
					2	Arzneimittel	Suche <input type="text"/>	Erweitert
					3	Gesundheitssystem	Aktuelles:	
					4	Heil- und Hilfsmittel	GGW Heft 3/2006: Ambulanter Sektor im Wandel >>>	
					5	Krankenhaus	WidOmonitor 1/2006: Arzneimittelmarkt: Die Se... >>>	
					6	Pflege	GGW Heft 2/2006: Wunscherfüllende Medizin >>>	
					7	Prävention	Weitere Meldungen >>>	

Themenüberblick

Arzneimittel

- Arzneimittelmarkt
- Arzneimittelverbrauch
- Arzneiverordnungs-Report
- ATC/DDD-Klassifikation
- GAmSi
- GKV-Arzneimittelindex
- Packungsbeilage
- Patienteninformation
- pharmPRO

Innovation, Transparenz und Praxisrelevanz
 lautet das Credo des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Wido), das seit 1976 an zentralen Fragestellungen des Systems der Gesundheitsversorgung und seiner Finanzierung arbeitet. >>>

GGW - Das Wissenschaftsforum
3/2006: Ambulanter Sektor im Wandel
 Bahnt sich im ambulanten Sektor eine Revolution an oder handelt es sich wieder einmal nur um einen Sturm im Wasserglas? Derzeit sieht es jedenfalls so aus, als ob kein Stein auf dem anderen bleiben wird. >>>

WidOmonitor - Die Versicherten-Umfrage
1/2006: Selbstmedikation nimmt zu
 Jeder zweite Versicherte (50,1 %) hat im Verlauf eines Quartals Selbstmedikations-Arzneimittel gekauft. Diese Präparate werden häufig parallel zu ärztlich verschriebenen Arzneimitteln angewandt. >>>

Aktuelles Arzneimittelgutachten für das Gesundheitsministerium
 Das Wido hat zusammen mit Prof. D. Cassel, Prof. E. Wille und dem IGES das aktuelle Arzneimittelgutachten mit dem Titel „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ vorgelegt. >>>

Patienteninfo: Was tun bei Migräne?
 Aktuelle Patienteninformation des Wido in Kooperation mit der Stiftung Wartentest gibt Auskünfte darüber, welche Arzneimittel bei Migräne sinnvoll eingesetzt werden können. >>>

Weltgesundheitstag: Sinkender Krankenstand bei Gesundheitsberufen
 Der allgemeine Trend zu niedrigen Krankenständen zeigt sich auch bei den Gesundheitsberufen. Der Krankenstand lag 2005 bei 4,6 %, Beschäftigte im Gesundheits- und Sozialwesen waren durchschnittlich 16,7 Tage krank. >>>

Ausgangssituation und Zielsetzung

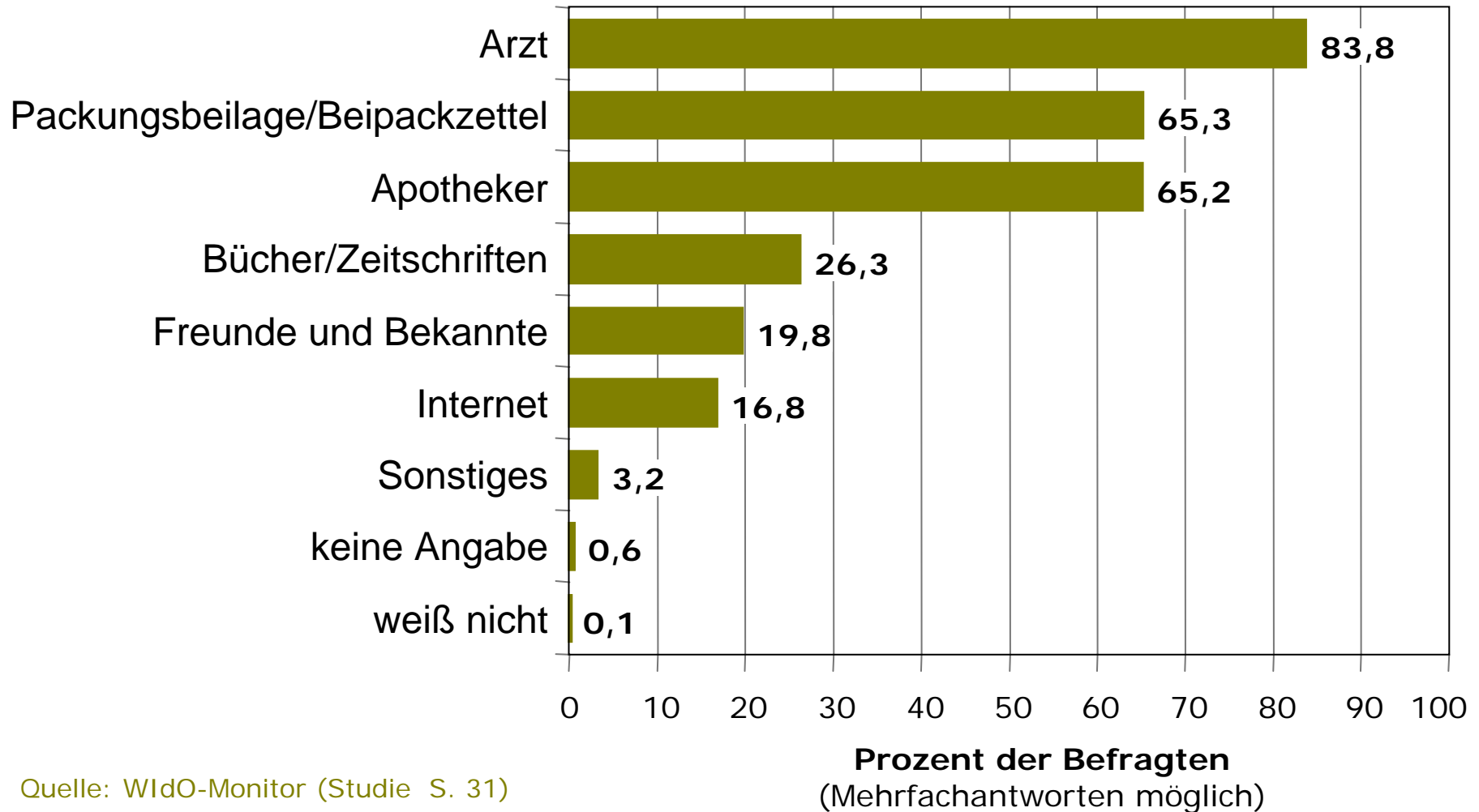
- Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln (Beipackzettel) stellen neben der Aufklärung durch den behandelnden Arzt eine der wesentlichen Informationsquellen für Patienten beim Einsatz von Medikamenten dar.
- Mündiger Konsum und Verbrauchersouveränität hängen indes nicht nur davon ab, dass die im Beipackzettel verfügbare Information sachlich *richtig* und *umfassend* ist. Vielmehr müssen die Angaben auch *lesbar*, *verständlich* und für den Verbraucher *nützlich* sein.

Hintergrund der Studie

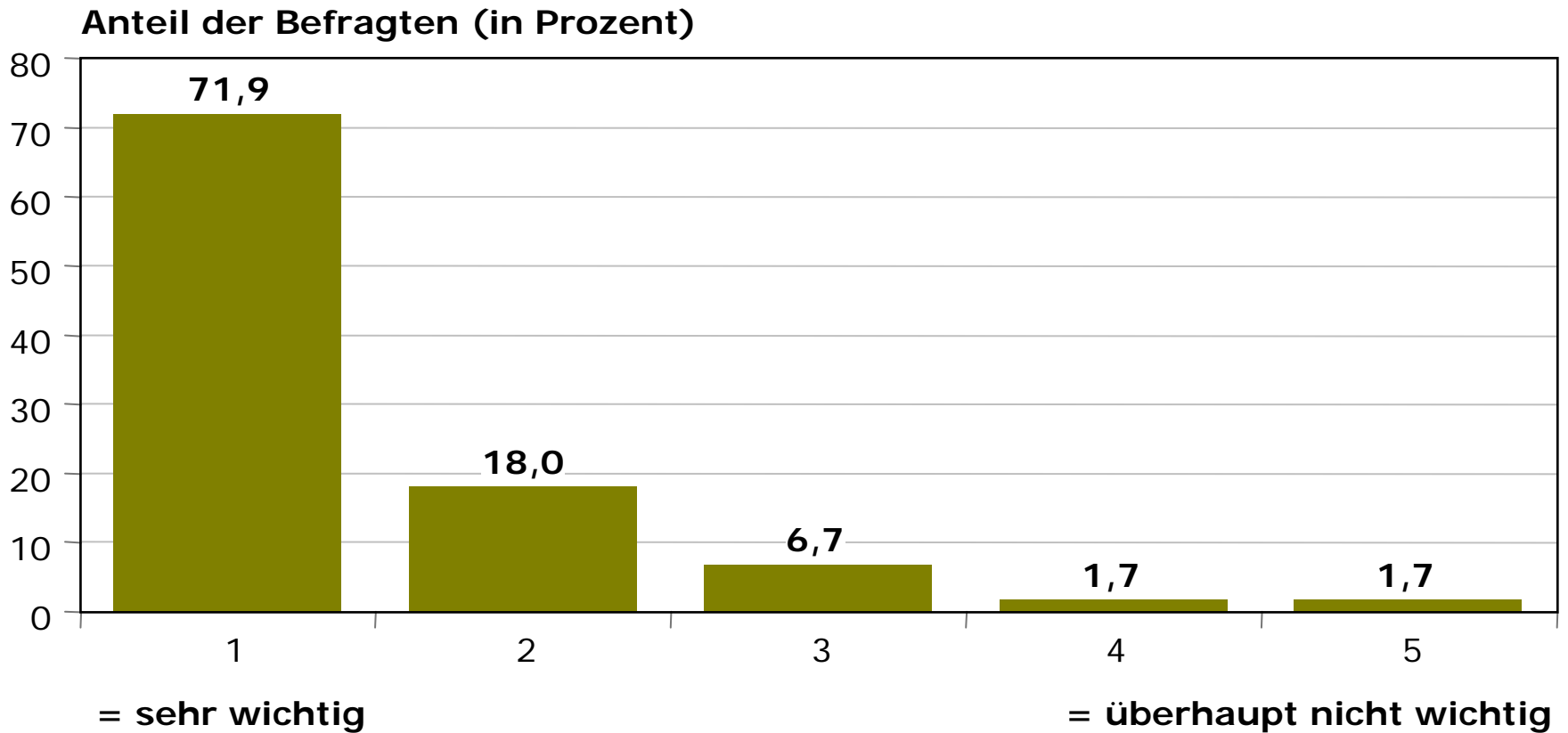
- Schätzung 1998: Jedes Jahr landen ca. 100 Tonnen Arzneimittel im Wert von 500 Mio. Euro im Müll
– **ein Viertel der Packungen ist nicht angebrochen**
Bronder E, Klimpel A (2001): Unverbrauchte Arzneimittel. DAZ, 141, 6, 677-682.
- Schätzung 2003: **57.000 Todesfälle im Krankenhaus** infolge unerwünschter Arzneimittelereignisse pro Jahr, von denen **28.000** als potenziell vermeidbar einzustufen sind.
Schnurrer JU, Frölich JC (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Internist, 44, 889-895.
- Schätzung 2002: 2,4 Prozent der Patienten kommen wegen unerwünschter Arzneimittelwirkung ins Krankenhaus. Damit sind bundesweit knapp **60.000 Patienten** betroffen. Die Kosten dieser Krankenhausaufenthalte belaufen sich damit auf etwa **400 Mio. Euro** jährlich.
Schneeweiss S, Hasford J, Göttler M, Hoffmann A, Riethling A-K, Avorn J (2002): Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. Eur J Clin Pharmacol, 58, 285-291.
- Fazit: Nur gute Kenntnisse der Patienten über Nutzen und Risiken einer Arzneimitteltherapie helfen Schäden abzuwenden und Therapieziele zu erreichen. Ein **gut informierter Patient**, der **mit seinem Arzt** zusammen arbeitet, ist die beste Garantie für eine **erfolgreiche Therapie**.

Quelle: Nink und Schröder (2005): Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?

Wo oder bei wem informieren sich Patienten über die Arzneimittel, die sie anwenden bzw. einnehmen?



Wie wichtig ist die Packungsbeilage bei einem Medikament?



Quelle: WIdO-Monitor (Studie S.53)

Die Packungsbeilage: Historische Entwicklung

- **Deutschland: Arzneimittelgesetz 1976**
verbindliche Einführung einer Packungsbeilage in „allgemein verständlicher Sprache“
- **Europäische Umsetzung 1992 :**
Verbindliche Einführung in allen Europäischen Länder
- **„Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“ 1998 :**
Leitlinien für die Lesbarkeit, die Gestaltung und den Inhalt von Packungsbeilagen der Europäischen Kommission
- **Deutsche Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen 2002:**
neue Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen des BfArM mit dem Ziel, dass die Packungsbeilage patientengerecht formuliert ist
- **EU-Richtlinie (2004/27/EC) :** EU-Vorgaben zu Aufbau und Einbindung der Bewertung durch Patienten-Zielgruppen, in Deutschland umgesetzt durch **14. Novelle des Arzneimittelgesetzes 09/2005**

Leitfragen der Studie

- **Halten die pharmazeutischen Hersteller bei der Gestaltung der aktuellen Packungsbeilagen die gesetzlichen Anforderungen ein?**
- **Wie beurteilen die Verbraucher die aktuellen Packungsbeilagen?**
- **Wie müsste eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage aussehen?**

Leitfragen der Studie

- **Halten die pharmazeutischen Hersteller bei der Gestaltung der aktuellen Packungsbeilagen die gesetzlichen Anforderungen ein?**
- **Wie beurteilen die Verbraucher die aktuellen Packungsbeilagen?**
- **Wie müsste eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage aussehen?**

Werden die Empfehlungen eingehalten?

Die Textanalyse der 100 meistverordneten Arzneimittelpackungen zeigt:

- **Nicht lesbar:** Mehr als die Hälfte mit Schriftgröße kleiner 6pt (gefordert 8 pt)
- **Unübersichtlich:** 7 Beipackzettel mit einer Nummerierung der Überschriften und einer Inhaltsübersicht zur Verbesserung der Übersichtlichkeit
- **Nicht verständlich:** Durchschnittlich 29 Fremdwörter (Maximum 106), mehr als ein Viertel nicht übersetzt bzw. erläutert
- **Risiken nicht einschätzbar:** Neue Häufigkeitsangaben nur bei 8% realisiert

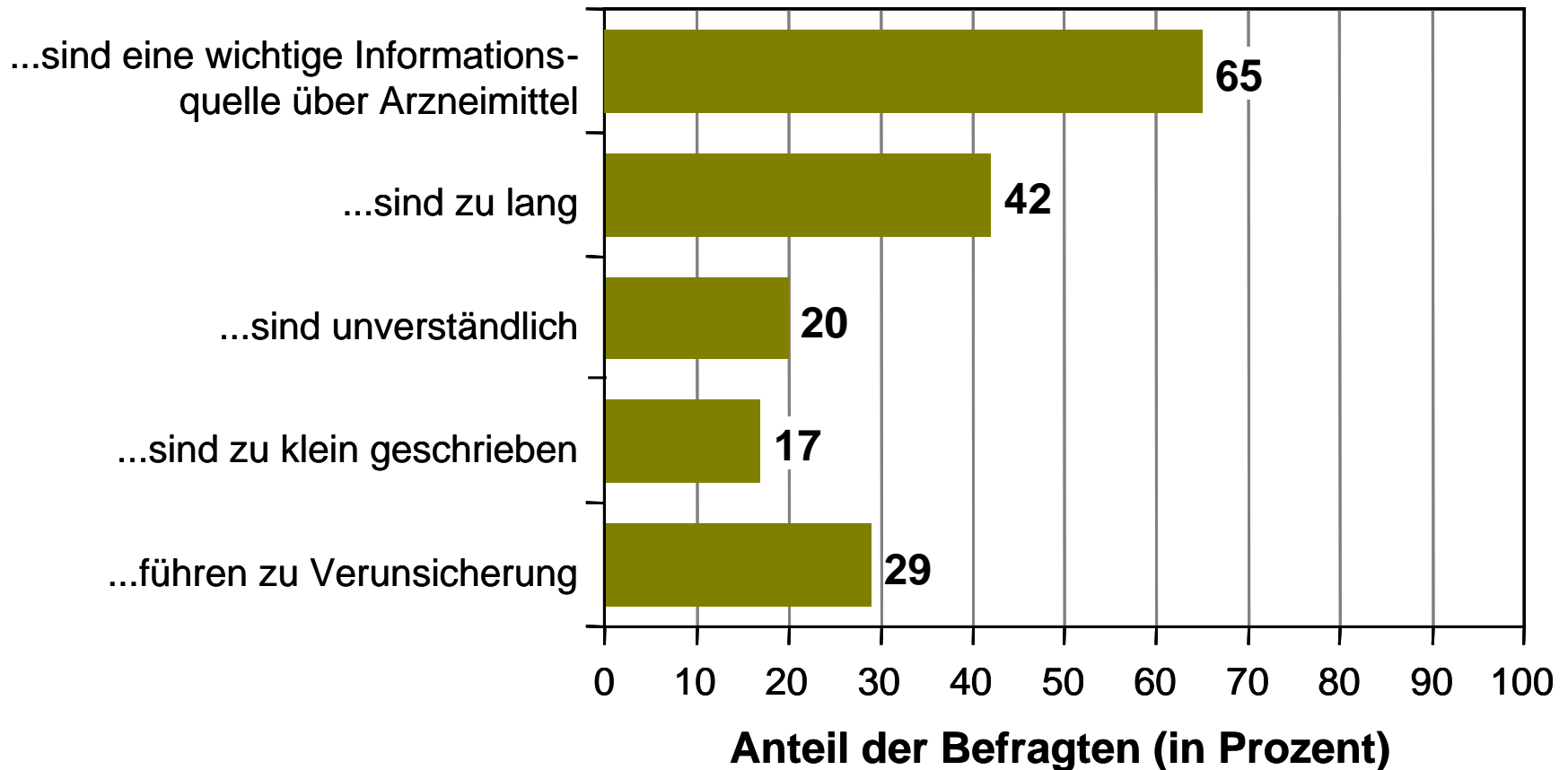
Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 46 ff.

Leitfragen der Studie

- Halten die pharmazeutischen Hersteller bei der Gestaltung der aktuellen Packungsbeilagen die gesetzlichen Anforderungen ein?
- Wie beurteilen die Verbraucher die aktuellen Packungsbeilagen?
- Wie müsste eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage aussehen?

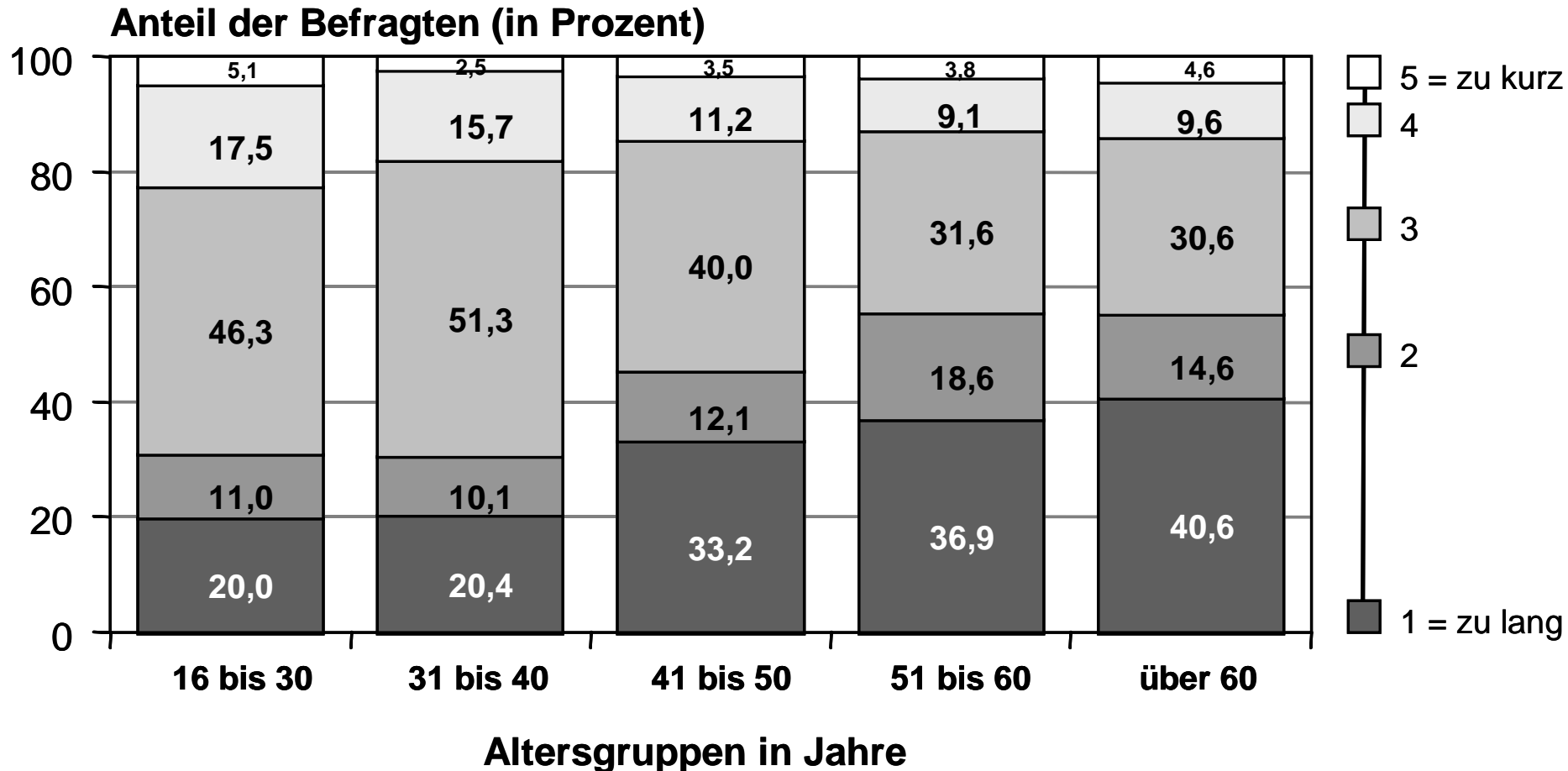
WIdO-Monitor: Verbraucherurteil über Packungsbeilagen

Packungsbeilagen...



Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 76 (WIdO-Monitor)

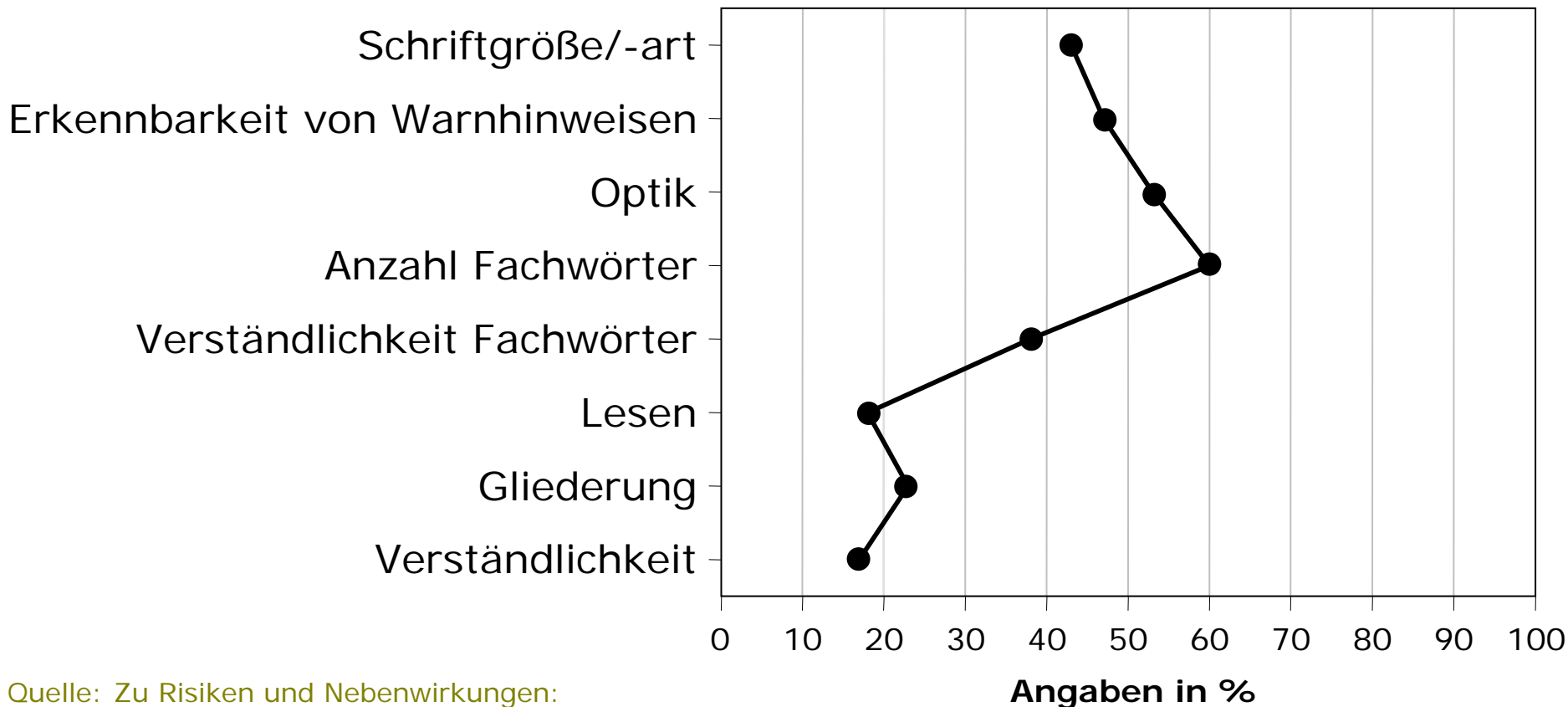
Alter und Bildung haben Einfluss auf die Beurteilung – Beispiel: Beurteilung der Länge nach Alter



Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 67 (WIdO-Monitor)

Packungsbeilagen in der Bewertung von Verbrauchern: 6 Packungsbeilagen im Urteil von 60 Probanden

Probleme mit ...



Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen:
Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 102

Packungsbeilagen im Urteil der Verbraucher

- **„Dieser Beipackzettel ist bestimmt für den Arzt gut, weil er umfassend informiert.“**
- **„Beipackzettel in Deutschland sind nur zur rechtlichen Absicherung der Firmen gemacht. Als Patienteninfo sind sie nicht zu gebrauchen.“**
- **„Ich finde es unglaublich, dass für wichtige Situationen keine aktuelle Maßnahme beschrieben ist.“**
- **„Nicht die Packungsbeilage, sondern das Medikament soll sich verändern“**

Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen:
Lesen Sie die Packungsbeilage?

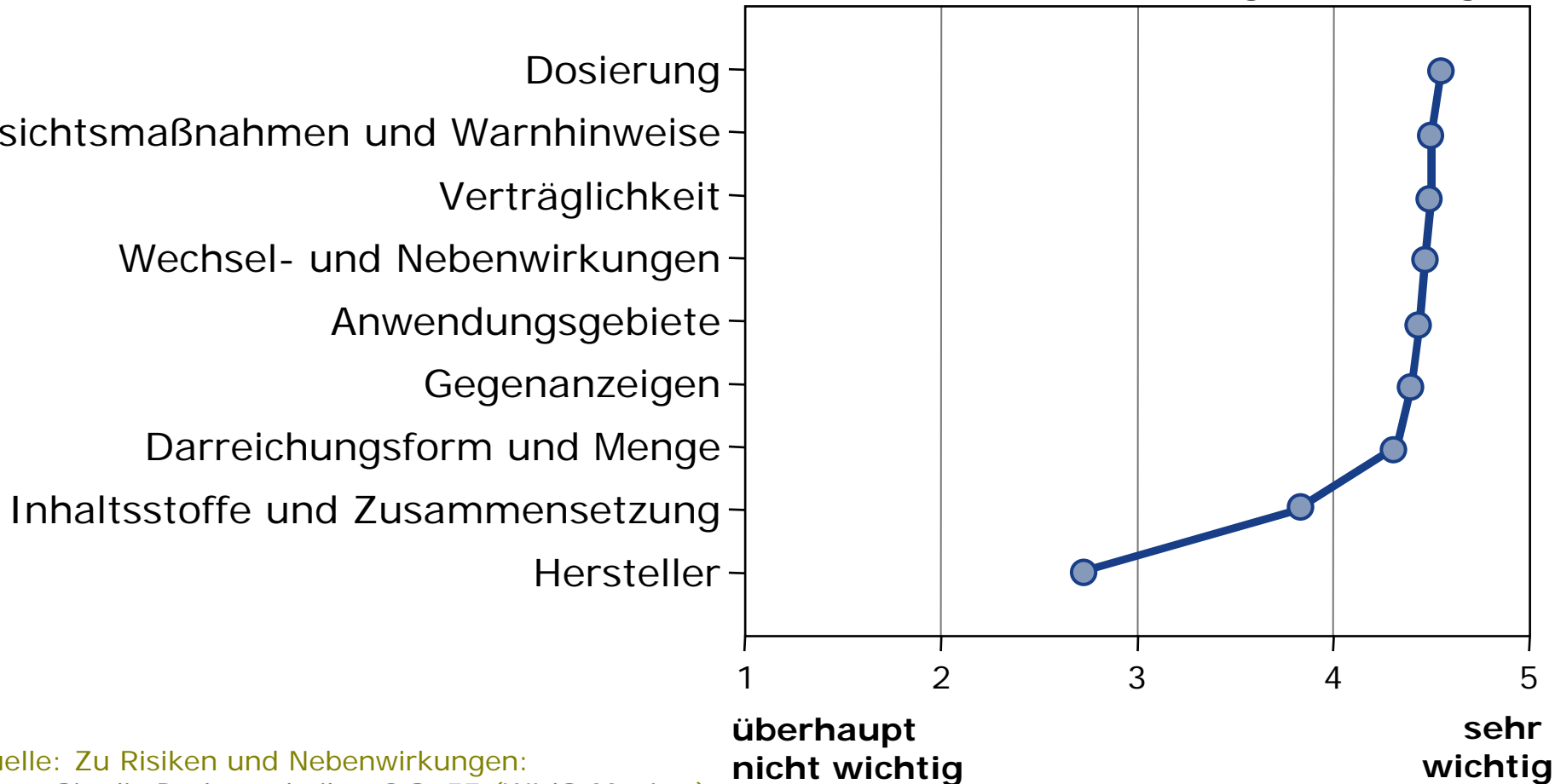
Leitfragen der Studie

- Halten die pharmazeutischen Hersteller bei der Gestaltung der aktuellen Packungsbeilagen die gesetzlichen Anforderungen ein?
- Wie beurteilen die Verbraucher die aktuellen Packungsbeilagen?
- Wie müsste eine verbraucherfreundliche Packungsbeilage aussehen?

Packungsbeilagen im Urteil der Verbraucher: Welche Informationen sind wichtig?

Informationen über...

Durchschnittliche Bewertung der Wichtigkeit



Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen:
Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 57 (WIdO-Monitor)

Erwartungen an verbrauchergerechte Packungsbeilagen

Leitfragen aus Patientensicht:

- Um **welches** Arzneimittel handelt es sich?
- Wie **wirkt** das Arzneimittel und gegen **welche Krankheit**?
- Was muss **vor** der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- Was muss **während** der Arzneimitteltherapie beachtet werden?
- **Wie** muss das Arzneimittel angewendet werden?
- Welche **Nebenwirkungen** hat das Arzneimittel, wie werden sie **erkannt** und was **muss getan** werden, wenn sie eintreten?
- Was ist sonst noch wichtig?

Quelle: Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? S. 104

Nationale und internationale Erfahrungen

„Goldene“ Regeln für die Erstellung einer verbraucherfreundlichen Packungsbeilage

- Inhalte an den Interessen der Verbraucher ausrichten
- Lesbarkeit steigern
- Verständlichkeit erhöhen
- Umfang reduzieren
- Übersichtlichkeit verbessern
- Gestalterische Mittel verstärkt einsetzen

Deutschland: Nink K, Schröder H (2005): Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?

Fuchs J (2005): Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten. Berlin.

Australien: Sless D, Wiseman R (1997): Writing about Medicines for People: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information. Departement of Health an Familiy Services, Canberra.

Großbritannien: Dickinson D, Gallina S (2002): What does testing teach us? Learning from patients by listening. Consumption, London.

Verbraucherfreundliche Packungsbeilage Clarum - 1. Seite

Stand
20.06.2005

Clarum

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie das Medikament zum ersten Mal einnehmen. Sie enthält wichtige Informationen über die richtige Anwendung des Arzneimittels.

Packung mit 10 Tabletten

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 800 mg und Trimethoprim 160 mg (Cotrimoxazol 960 mg)

Weitere Inhaltsstoffe: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Carmellose Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium (stearat, palmitat, oleat), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Bewahren Sie diese Information zusammen mit dem Medikament auf. Möglicherweise brauchen Sie sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut.



Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein.

Meiden Sie deshalb die direkte Sonne und gehen Sie nicht ins Solarium. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor und tragen Sie im Freien langärmelige Bekleidung und lange Hosen.



Nehmen Sie Clarum in der Schwangerschaft nicht ein.



Normalerweise beeinträchtigt Clarum das Sehvermögen und die Reaktionsfähigkeit nicht. In sehr seltenen Fällen kann als Nebenwirkung Kurzsichtigkeit auftreten. Dann dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und auch keine elektrischen Maschinen bedienen.

Das Medikament



Clarum ist ein Antibiotikum. Ihr Arzt behandelt damit Entzündungen (Infektionen), die Bakterien verursacht haben. Der Wirkstoff von Clarum tötet die Bakterien nicht ab, sondern hemmt sie in ihrer Vermehrung. Ihr Körper bekämpft die verbleibenden Krankheitserreger selbst.

Nicht jedes Bakterium lässt sich mit jedem Wirkstoff behandeln. Manche Bakterienstämme sind gegen einzelne Antibiotika unempfindlich (resistent). Dann kann der Wirkstoff die Krankheit nicht wirksam bekämpfen.

■ Wann hilft es Ihnen?

Clarum hilft üblicherweise bei bakteriellen Entzündungen der Atemwege, des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, der Nieren, der ableitenden Harnwege und bei bestimmten Geschlechtskrankheiten (beispielsweise Tripper) sowie bakteriellen Entzündungen des Magen-Darm-Traktes.

■ Wann hilft es Ihnen nicht?

Bei folgenden Entzündungen können die Bakterien mit Clarum häufig nicht erfolgreich bekämpft werden, und es sollten andere Mittel zum Einsatz kommen:

Mandelentzündung (Streptokokken-Angina), eitrige Entzündungen der Haut, Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis), bestimmte Geschlechtskrankheiten (Syphilis), spezielle Magen-Darm-Entzündungen.

Was Sie vor der Behandlung wissen müssen



Beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie Clarum einnehmen.

■ Wer darf es nicht nehmen?

Nicht geeignet ist Clarum für Schwangere, Früh- und Neugeborene.

Das gilt auch für Menschen mit einer bekannten Allergie gegen den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff des Medikaments, mit einem speziellen Gendefekt (Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) und Menschen, die schon einmal eine schwere Hauterkrankung mit Rötung und Blasenbildung hatten.

■ Fragen Sie Ihren Arzt ...

... wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung, eine Funktionsstörung der Schilddrüse, krankhafte Veränderungen des Blutbildes oder bestimmte Erkrankungen der roten Blutkörperchen haben.

... wenn Sie stillen und Ihr Säugling unter einer der oben genannten Krankheiten leidet.

... wenn Sie schon einmal eine Allergie gegen Arzneimittel hatten.



Wenn Sie Clarum einnehmen, müssen Sie ein paar Dinge beachten.

■ So machen Sie es richtig

Richten Sie sich genau nach den Einnahmehinweisen Ihres Arztes.

Nehmen Sie das Medikament regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen, am besten nach dem Essen mit ausreichend Wasser. Während der Behandlung mit Clarum müssen Sie viel trinken!

■ Woran Sie denken sollten

Während der Einnahme von Clarum kann Ihre Haut besonders lichtempfindlich sein. Meiden Sie deshalb die direkte Sonne, schützen Sie sich im Freien und gehen Sie nicht ins Solarium.

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

■ Andere Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt über all Ihre Erkrankungen und alle Arzneimittel, die Sie noch einnehmen, denn Medikamente können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinträchtigen.

Das gilt bei Clarum insbesondere für Acetylsalicylsäure, mineralische Antacida, Barbiturate, Ciclosporin, Cumarine wie Phenprocoumon, Digoxin, Indometacin, Methotrexat, Primidon und Phenytoin, Procainamid, Sulfonharnstoffe, beispielsweise Glibenclamid.

Die Wirkstoffbezeichnung finden Sie auf der Packung und dem Beipackzettel Ihrer Medikamente.

■ Clarum im Alltag

Normalerweise gibt es im Alltag keine Beeinträchtigungen.

Wechselwirkungen zwischen Clarum und Alkohol sind nicht bekannt. Sie müssen daher nicht grundsätzlich auf das Trinken von Alkohol verzichten. Beachten Sie aber dabei Ihren Gesundheitszustand sowie alle Hinweise Ihres Arztes.

Wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht, fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme



Ihr Arzt hat Dosis und Dauer der Medikamenteneinnahme festgelegt.

■ Die richtige Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Patienten ab 13 Jahren zweimal täglich eine Tablette.

Bei Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung nehmen Mädchen und Frauen ab 13 Jahren einmal genau drei Tabletten.

Nehmen Sie nach den Mahlzeiten die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser. Bei Schluckproblemen die Tabletten in Flüssigkeit zerfallen lassen und diese dann trinken oder die Tabletten auf einem Esslöffel mit etwas Wasser zerfallen lassen und anschließend ein Glas Wasser trinken.

Nehmen Sie Clarum regelmäßig und in gleichmäßigen Abständen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Clarum im üblichen Rhythmus und der vorherigen Dosierung weiter. Gleichen Sie die vergessene Einnahme nicht beim nächsten Mal durch eine höhere Dosierung aus.

Nach erheblicher Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, ungewöhnlich geringer oder keiner Harnausscheidung kommen. Rufen Sie bei heftigen Beschwerden sofort den Arzt.

■ Die Behandlungsdauer

Normalerweise reicht eine Behandlungsdauer von fünf bis acht Tagen aus. Nehmen Sie Clarum so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat, auch wenn sich die Beschwerden eher gebessert haben.

Wenn Sie das Mittel länger als 14 Tage nehmen, muss Ihr Arzt das Blutbild wöchentlich kontrollieren.

Bitte beachten Sie die Rückseite

Verbraucherfreundliche Packungsbeilage Clarum - 2. Seite

Mögliche Nebenwirkungen



Arzneimittel können neben den erwünschten auch andere Wirkungen haben. Solche Nebenwirkungen treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf.

■ Selten und gefährlich

weniger als 1 von 1000 Behandelten

Gehen Sie sofort zum Arzt oder rufen Sie einen Notarzt, wenn Sie folgendes bemerken:

Krankheitsanzeichen: Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Atemnot, Herzrasen.

Das kann ein Hinweis auf einen allergischen Schock sein.

Grippeähnliche Krankheitsanzeichen mit hohem Fieber und Schüttelfrost; blasse Haut und Müdigkeit; punktförmige Hautblutungen.

Dies können Hinweise auf eine Störung des Blutbildes sein.

Krankheitsanzeichen: gelbe Haut, eventuell verbunden mit braunem Urin, auffallend hellem Stuhl, Übelkeit, Erbrechen.

Das können Hinweise auf eine Gelbsucht oder Leberentzündung sein.

Krankheitsanzeichen: schwere, anhaltende, eventuell blutige Durchfälle, krampfartige Bauchschmerzen.

Das kann ein Hinweis auf eine schwere Schleimhautentzündung des Darms sein.



Clarum kann noch andere Nebenwirkungen haben. Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um

Krankheitsanzeichen: Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Schwindel; Kribbeln in den Händen; Bewegungsstörungen; Muskelschmerzen.

Das kann ein Hinweis auf psychische Störungen oder Nervenstörungen sein.



Bei der Einnahme von Clarum treten häufig allergische Hautreaktionen auf.

■ Häufig, selten gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten, bei weniger als 1 von 1000 gefährlich

Als Patient können Sie nicht beurteilen, wie schwerwiegend eine allergische Hautreaktion ist. Gehen Sie daher sofort zum Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

Krankheitsanzeichen: Hautausschlag, rote Flecken, Blasenbildung, Juckreiz.



Diese Nebenwirkungen sind in der Regel harmlos.

■ Häufig, nicht so gefährlich

weniger als 1 von 10 Behandelten

Fragen Sie Ihren Arzt bei folgenden Beschwerden um Rat:

leichtere Durchfälle, Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen.

Entzündungen von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack.

Rat. Das gilt auch, wenn es Ihnen während der Einnahme deutlich schlechter geht. Dies kann ein Hinweis auf eine Nebenwirkung sein. Für Clarum gilt: Der Nutzen überwiegt das Risiko!

Ganz allgemein



Gehen Sie mit Arzneimitteln verantwortlich um. Ein Medikament erfüllt nur dann seinen Zweck, wenn Sie es richtig anwenden.

■ Von Kindern fernhalten

Schließen Sie Ihre Medikamente in einem Schrank ein, der für Kinder nicht erreichbar ist.

■ Verfallsdatum beachten

Jedes Medikament hat ein Verfallsdatum. Beachten Sie dazu den Hinweis auf der Verpackung. Nehmen Sie das Medikament nach dem Verfallsdatum nicht mehr ein. Es hat dann nicht mehr die gewünschte Wirkung und kann Ihnen eventuell sogar schaden.

■ Nicht weitergeben

Dieses Medikament wurde Ihnen gegen ganz bestimmte Beschwerden verschrieben. Nehmen Sie es nicht gegen andere Krankheiten und geben Sie es nicht zur Einnahme an andere weiter.

■ Reste nicht in den Müll

Wenn Sie nach Ihrer Genesung noch Medikamente übrig haben, werfen Sie sie nicht in den Müll. Die Apotheke nimmt Medikamente kostenfrei zurück und entsorgt sie fachgerecht.

■ Im Zweifel fragen

Bei der Anwendung von Medikamenten tauchen häufig Fragen auf. Wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, zum Beispiel die Häufigkeit oder die Art der Einnahme, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Fragen zu Medikamenten hilft Ihnen auch Ihre Krankenkasse oder eine Verbraucherschutzorganisation weiter.

Spezielle Informationen



Für manche Personengruppen und in speziellen Fällen ist die Einnahme von Clarum nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen sinnvoll.

■ Ältere Menschen

Patienten über 60 Jahre, die Clarum einnehmen, müssen regelmäßig zum Arzt gehen. Bei ihnen treten häufiger Nebenwirkungen auf. Eventuell muss auch ein spezielles B-Vitamin (Folsäure) ergänzt werden.

Clarum kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Herzschwäche beeinflussen.

■ Kinder

Für Früh- und Neugeborene ist Clarum nicht geeignet. Für Neugeborene, die vor der Geburt Clarum ausgesetzt waren, besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht. Für Kinder unter 13 Jahren gibt es spezielle Zubereitungen des Medikaments.

■ Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Clarum nicht einnehmen, weil es Fehlbildungen verursachen kann. Sind Sie während der Einnahme schwanger geworden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

In der Stillzeit ist die Anwendung möglich. Ausnahme: Neugeborene und Säuglinge, die unter einem speziellen Gendefekt (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) leiden, dürfen nicht gestillt werden.

■ Empfängnis-Verhütung

In seltenen Fällen ist die Wirkung der Anti-Baby-Pille beeinträchtigt. Benutzen Sie also zusätzlich Kondome oder ein Diaphragma.

■ Patienten mit Immunschwäche

Bei diesen Patienten können Erkrankungen mit Erregern auftreten, die bei Menschen mit einem intakten Immunsystem nicht vorkommen, zum Beispiel Lungenentzündungen (verursacht durch *Pneumocystis carinii*). Clarum ist gegen diesen Erreger wirksam, muss aber in hohen Dosen von bis zu zehn Tabletten täglich eingesetzt werden. Dies erhöht das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut. Der Arzt muss die Wirkstoffmenge im Blut und die Elektrolyte regelmäßig kontrollieren.

■ Nach Nierentransplantationen

Nach Nierentransplantationen erhalten viele Patienten den Arzneistoff Ciclosporin. Nehmen Sie gleichzeitig Clarum ein, erhöht sich das Risiko einer Nierenschädigung. Harnwegsinfektionen sollten deshalb nach Möglichkeit mit anderen Medikamenten behandelt werden.

■ Folsäure-Mangel

Patienten, die unter Folsäuremangel leiden oder hohe Dosen von Clarum einnehmen, brauchen zusätzlich ein Medikament mit Folsäure.



Dieses Medikament wurde hergestellt vom Wissenschaftlichen Institut der AOK, Wido, Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn, Telefon 0228/843-393.

Kostenfreier Vorlesedienst in verschiedenen Sprachen: 0800-12345X

Weitere Informationen: www.wido.de/arz_beipack.html

Bitte beachten Sie die Vorderseite

Fazit

- Packungsbeilagen sind für Verbraucher **schwer lesbar, schlecht verständlich** und **nicht nützlich**
- Nur ein **gut informierter Verbraucher** ist auch ein **guter Arzneimittelpatient**
- **Hersteller** im Spagat zwischen **gesetzlich vorgeschriebenem Textumfang** und der **Faltbarkeit** einer Packungsbeilage, bei dem die **Lesbarkeit auf der Strecke bleibt**
- **Verbraucherfreundliche Packungsbeilage** – unter Ausblendung der gesetzlichen Regelungen – **machbar**: siehe **Clarum**
- **Lesbarkeitstests** können bei der Optimierung von Packungsbeilagen helfen, damit diese Informationen für den **Verbraucher lesbar, verständlich** und letztendlich auch **nützlich** sind

Auf dem Weg zum informierten Versicherten?

- **Lesbarkeitstest:** Ein Schritt in Richtung verständlicher Packungsbeilagen
- **Verbraucherverbände:** fordern Politik auf: Gesetzesänderungen in Gang bringen für verbraucherfreundlichere Packungsbeilagen.
- **AOK Bundesverband:** Bereitstellung einer Reihe von qualitativ hochwertigen Beratungsangeboten in Arzneimittelfragen zur Verfügung stellt:
 - Beratungs-Hotline **Clarimedis**
 - Kooperation mit der Stiftung Warentest, die den AOK-Versicherten einen **kostenfreien Zugriff** auf Arzneimittelinformationen und Bewertungen der Stiftung ermöglicht
 - **Kooperation** zwischen **WIdO** und **Stiftung Warentest** in „**test**“ zu ausgewählten Arzneimittelthemen

Mündiger Patient:

Ein wichtiger Baustein für eine rationale Arzneimitteltherapie

Qualitätsmanagement:

- „Richtige“ Diagnose?
- „Indikationsgerechte“ Therapie?
- „Leitliniengerechte“ Therapie?
- „Erfolgreiche“ Therapie?

Integrierte Versorgung:

(Managed Care/Netzwerke)

- Patient
- Arzt (ambulant/stationär)
- Apotheken
- Krankenkasse

**Über-,
Unter- und
Fehlversorgung**

Mündiger Patient:

- eigenverantwortlich
- informiert, motiviert, qualifiziert
- Koproductent seiner eigenen
Gesundheit

Angebot und Nachfrage:

- Wunsch des Patienten?
- Marketing mit Rezeptblock?
- Marketing der Krankenkasse?

**Wido 53**

Materialien

Katrin Nink
Helmut Schröder**Zu Risiken und
Nebenwirkungen:
Lesen Sie die
Packungsbeilage?**In Kooperation mit dem
Verbraucherzentrale
Bundesverband (vzbv)

Wissenschaftliches Institut der AOK

**Im Zweifel sind es die
gesetzlichen Vorgaben,
die es zu ändern gilt
– und nicht der Verbraucher!**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Katrin Nink

0228/843-111

katrin.nink@wido.bv.aok.de