

## **Bekanntmachung**

### **über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG)**

**vom 15. März 2002**

Zur Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer Packungsbeilage ("Gebrauchsinformation") in den Verkehr gebracht werden, die die gemäß § 11 AMG vorgeschriebenen Angaben in der durch § 11 Abs. 1 AMG festgelegten Reihenfolge aufführt. Werden in der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie gemäß § 11 Abs. 5 Satz 2 AMG von den vorgeschriebenen Angaben deutlich abgesetzt sein. Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen.

In der Anlage werden Empfehlungen zur Abfassung von Packungsbeilagen gemäß § 11 AMG bekannt gemacht. Die Empfehlungen wurden auf Basis der deutschsprachigen Übersetzung des Model-Leaflets der EU-Empfehlung "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" erarbeitet. Sie gelten für Humanarzneimittel, die in den Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fallen.

Die Anleitung für den Gebrauch eines Arzneimittels bedarf einer genauen und oft spezifischen Formulierung. Hauptanliegen dieser Empfehlungen ist eine patientengerechte Formulierung der Packungsbeilage. Bestimmte Überschriften sind deshalb in Frageform gehalten. Die Informationen der Packungsbeilage sollen so abgefasst werden, dass der Patient aus den Angaben möglichst konkrete Handlungsanweisungen erhält.

Diese Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung der Packungsbeilage löst die bisherigen Empfehlungen ab (Bekanntmachung vom 17. August 1994 im Bundesanzeiger Nr. 161 vom 26.08.1994). Zukünftig können Packungsbeilagen entsprechend der Neufassung gestaltet und vom BfArM bei Verwaltungsentscheidungen wie z.B. der Verlängerung der Zulassung gemäß § 31 AMG zugrunde gelegt werden.

Die Packungsbeilage ist generell in einem aktiven Sprachstil zu formulieren, durch den der Patient direkt angesprochen wird. Die Informationen sind in einfacher, dem

Durchschnittspatienten verständlichen Sprache abzufassen. Fachwörter sind ins Deutsche zu übersetzen, soweit sie nicht schon zum allgemeinen Sprachgebrauch gehören. Wenn es für das Verständnis erforderlich ist, können Fachtermini in Klammern zusätzlich angegeben werden. Hiervon ist äußerst zurückhaltend Gebrauch zu machen.

Die empfohlenen Vorlagen unterscheiden bei den allgemeinen Hinweisen künftig zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen (einschließlich solcher gemäß § 44 AMG) Arzneimitteln.

Beide Typen von Packungsbeilagen haben fünf größere Abschnitte, die den Verbraucher darüber informieren:

Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten?

Wie ist /.../ einzunehmen / anzuwenden?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist /.../ aufzubewahren?

In einzelnen Fällen können weitere Angaben notwendig sein.

(".../" steht für die Bezeichnung des Arzneimittels bzw. für das Warenzeichen.)

Die Reihenfolge der Angaben muss § 11 Abs. 1 AMG entsprechen. Dabei werden die Angaben nach § 11 Abs. 1 AMG Nr. 4 - 6 in dieser Reihenfolge der ersten Frage zugeordnet, Nr. 7 – 10 der zweiten Frage, Nr. 11 und 12 der dritten Frage, Nr. 13 der vierten Frage sowie Nr. 14 der fünften Frage.

Zur besseren Übersichtlichkeit soll auf inhaltliche Dopplungen verzichtet und die Angaben auf die Informationen oder Handlungsanweisungen beschränkt werden, die der Anwender tatsächlich umsetzen kann. Dadurch soll sich der Umfang der Packungsbeilage deutlich reduzieren. Abkürzungen sowie überlange Sätze sollen vermieden werden. Zur Vermeidung von Dopplungen sollen Querverweise zu anderen Überschriften erfolgen. Sinnvoll ist daher auch die Nummerierung der Überschriften. Sofern einzelne Unterabschnitte entfallen, ist die Unternummerierung zu ändern bzw. gegebenenfalls zu entfernen. Allein für Fachkreise relevante Informationen sollten nur in die Fachinformation nach § 11a AMG aufgenommen werden.

Besonders wird darauf hingewiesen, dass zukünftig die bisher unzureichende Datenlage oder mangelnde Erfahrung bei der Anwendung eines Arzneimittels in bestimmten Populationsgruppen wie z.B. Kinder nicht mehr zwangsläufig als Kontraindikation aufgenommen werden muss. Eine absolute Anwendungsbeschränkung soll vielmehr nur bei tatsächlichen Risiken angegeben werden. In den anderen Fällen ist deutlich auf die eingeschränkten Erfahrungen oder fehlenden

Daten unter den Vorsichtsmaßnahmen "Besondere Vorsicht bei der Einnahme / Anwendung von /.../ ist erforderlich ..." mit geeigneten Texten wie z.B. "Geben Sie /.../ Kindern unter X Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen." hinzuweisen. Damit wird ermöglicht, dass nach der notwendigen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt das Arzneimittel auch bei diesen Patientengruppen angewendet werden kann und somit Anwendungserfahrungen gewonnen werden können.


Die Häufigkeitsangaben bei den Nebenwirkungen werden entsprechend den europäischen Empfehlungen in folgender Weise geändert:



alt		neu
Häufig	> 10 %	Sehr häufig
Gelegentlich	> 1 %	Häufig
Selten	> 0,1 %	Gelegentlich
... Einzelfälle	> 0,01 %	Selten
	<= 0,01 %	Sehr selten *

\* einschließlich Einzelfälle

Zur Verdeutlichung wird folgende Tabelle dem entsprechenden Abschnitt vorangestellt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In der Anlage 1 ( Anlage 1 (Größe: 35.19 KB)) ist das Modell der Gebrauchsinformation mit erläuternden Kommentaren versehen. Diese stehen in eckigen Klammern, sind kursiv gesetzt, sollen das Verfassen von Packungsbeilagen erleichtern und werden nicht in den Text aufgenommen. Anstelle der in Schrägstrichen angeführten Stichworte sollen die jeweiligen, das Arzneimittel charakterisierenden Angaben gesetzt werden.

In der Anlage 2 ( Gebrauchsinformation, verschreibungspflichtig (Größe: 95.72 KB)) und Anlage 3 ( Gebrauchsinformation, nicht verschreibungspflichtig (Größe: 97.03 KB)) sind Format-Vorlagen angefügt, die auf der Homepage des BfArM als herunter ladbare Dateien angeboten werden und von den pharmazeutischen Unternehmen benutzt werden sollten.

Der pharmazeutische Unternehmer ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben verantwortlich.

Für Arzneimittel aus dem Bereich der Phytotherapie, Anthroposophie und Homöopathie sind in der Gestaltung der Packungsbeilagen die Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen.

Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen werden bzw. sind, sind die nachstehenden Empfehlungen unter Beachtung des § 11 Abs. 3 AMG, bei radioaktiven Arzneimitteln unter Beachtung des § 11 Abs. 2a AMG umzusetzen.

Bonn, den 15. März 2002

Geschäftszeichen: A-178-27651/02

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim