



Readability Guideline – Was ist zu beachten

Pharmazeutische Packungsbeilagen

Stand: 01. Oktober 2011



Design und Layout

Sinnvoll ist die Forderung einen **ausreichenden Kontrast** sicherzustellen, wobei eine **dunkle Schriftfarbe** auf **hellem Untergrund** gewählt werden sollte und Hintergrundzeichnungen zu vermeiden sind.

Die Vorgaben der Guideline von 1998 zum Papiergewicht von mindestens

40 g/m² wurden in „ausreichend dick“ umgewandelt. Neu aufgenommen wurde, auf den Einsatz von Glanzpapier zu verzichten und darauf zu achten, dass die Faltkanten die Lesbarkeit nicht beeinträchtigen.

Hinsichtlich des Formates der Packungsbeilage wurde die A5- bis

A4-Empfehlung aus dem Jahr 1998 gestrichen. Im Gegenzug ist nun die Schreibweise in Form von Spalten mit ausreichend Zwischenraum und der Gebrauch eines Querformates als hilfreich für Patienten angegeben.

Überschriften

Neben angegebener Empfehlung, eine andere Schriftgröße als im Haupttext zu verwenden, beinhaltet die aktualisierte Readability Guideline analog zur Vorgängerversion nur allgemeine Empfehlungen für Überschriften, wie:

- Hervorheben mittels Fettdruck oder einer anderen Schriftfarbe
- Gebrauch von nur 2 Untergliederungsstufen, wobei bei komplexen Informationen auch mehr verwendet werden dürfen
- Einsatz von Trennlinien
- konsistente Gestaltung der Überschriften einer Ebene, z. B. hinsichtlich der Nummerierung oder der Abstände vor und nach den Überschriften
- Es wird explizit empfohlen, auf unrelevante Texte und deren Zwischenüberschriften zu verzichten.

Syntax

Sehr sinnvoll ist der Hinweis, Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeiten aufzuführen, wobei mit der höchsten Häufigkeit zu beginnen ist. Diese Form der Nebenwirkungspräsentation wurde bereits in einer Studie und Lesbarkeits-tests der letzten Jahre erfolgreich verwendet. Sie ist für die Patienten

bedeutend besser geeignet und verständlicher, als die in Packungsbeilagen immer noch verwendete MedDRA-Klassifizierung nach Organklassen (Medical Dictionary for Regulatory Activities; deutsch: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung).

Die Häufigkeiten sollten patientenverständlich vermittelt werden. Schwerwiegende Nebenwirkungen, die unverzüglich geeignete Maßnahmen erfordern, sollten anhand der aktualisierten Readability Guideline zu Beginn des Kapitels aufgeführt werden.

Schreibstil und Piktogramme

Wie bereits in der alten Readability Guideline wird auch in der neuen ein **aktiver Sprachstil** empfohlen. Dabei sind die Sätze mit dem Verb zu beginnen. Gleichzeitig gibt die Guideline vor, **Handlungsanweisungen** immer vor deren Begründungen zu schreiben. Nicht allgemein bekannte **Abkürzungen, Akronyme** und **Zeichen** sind zu vermeiden. Falls sie unumgänglich sind, wird bei ihrer

ersten Erwähnung der vollständige Wortlaut empfohlen. Anstelle einer häufigen Wiederholung der Präparatenamen empfiehlt die Guideline Termini, wie: „ihr Arzneimittel“ oder „dieses Arzneimittel“, vorausgesetzt, dass sie die Informationen nicht beeinträchtigen.

Neben den oben im Kapitel enthaltenen Ausführungen zu Fachbegriffen wird eine für die gesamte

Packungsbeilage einheitliche Form ihrer Erklärungen empfohlen. Sind medizinische Termini unvermeidbar, sollten sie in Textklammern nach der Erklärung angegeben werden. Der Gebrauch von Piktogrammen und Symbolen wird in der aktualisierten Guideline als hilfreich, aber auch berechtigterweise kritisch gesehen. Sie sollten erklärende Texte nicht ersetzen.

Readability Guideline – Was ist zu beachten

Das Hauptziel der Readability Guideline besteht in der Assistenz pharmazeutischer Unternehmen, die Arzneimittelinformationen in Packungsbeilagen, auf Etiketten und Verpackungen verständlich und patientengerecht zu schreiben. Jedoch ist die Guideline gemäß Gemeinschaftsvertrag zur Europäischen

Union Artikel 249 nicht zwingend bindend, auch wenn dies manchmal von einigen Seiten gern strikter gewünscht wird.

Auf diesen Seiten sollen die Änderungen in der Readability Guideline vorgestellt und bewertet werden, wobei gleichzeitig auf die Konsequenzen für die

betreffenden Gruppen – Patienten, pharmazeutische Industrie und Behörden – eingegangen wird. Dabei werden aus Sicht der Edelman Leaflet Solutions hilfreiche Guideline-Empfehlungen mittels Fettdruck hervorgehoben.

Schrift

Gegenüber der Readability Guideline von 1998 werden in der aktualisierten Version umfangreichere Empfehlungen zur Schrift gegeben. Um die Lesbarkeit zu erleichtern, sollen nur solche Schrifttypen eingesetzt werden, bei denen sich selbst **problematische Schriftzeichen** wie „i“, „l“ und „1“ gut unterscheiden. Auch wenn „Times New Roman“ als Beispiel erwähnt wird, gibt es in der neuen Guideline neben der Empfehlung, **„Narrow“-Schriften** zu vermeiden, keine weiteren Vorgaben hinsichtlich des Schrifttyps bzw. bezüglich der Bevorzugung von Schriften mit oder ohne Serifen. Auf Basis publizierter Studien und den Erfahrungen aus den Lesbarkeitstests werden diese Vorgaben zum Schrifttyp als ausreichend eingeschätzt. Die verwendete Schriftgröße soll so groß wie möglich sein, wobei **9 pt** als **Mindestschriftgröße** empfohlen wird. Alternativ ist auch eine Mindesthöhe von 1,4 mm des kleinen „x“ akzeptabel. Jedoch räumt die aktualisierte Guideline eine Übergangszeit ein, gemäß dieser für Zulassungseinreichungen bis zum

1. Februar 2011 die alte Vorgabe von Minimum 8 pt akzeptiert wird. Die vorgegebene Steigerung der Mindestschriftgröße von 8 pt (Readability Guideline von 1998) auf nun 9 pt muss nicht zwangsläufig zu größeren Abmessungen der Packungsbeilagen und den Verpackungsmaterialien führen. So stehen ausreichend Möglichkeiten zur Verfügung, die bestehenden Gebrauchsinformationen ohne Informationsverlust zu komprimieren und letztendlich deren Lesbarkeit zu verbessern.

Neu und sinnvoll ist die Empfehlung **verschiedene Schriftgrößen** für Schlüsselinformationen wie Überschriften zu gebrauchen, um den Lesern die Navigation durch die Texte zu erleichtern.

Wie bereits in der Guideline von 1998 enthalten, wird auch in der aktualisierten Version ein Zeilenabstand von mindestens 3 mm vorgegeben. Sofern praktisch umsetzbar, sollte ein 1,5-facher Zeilenabstand verwendet werden.

Weiterhin sind **unterstrichene Texte** oder Wörter in Großbuchstaben

(Versalien) bzw. **Kursivschrift** zu vermeiden. Dies ist sinnvoll, da nur in Großbuchstaben geschriebene Wörter signifikant schlechter lesbar sind im Vergleich zu Wörtern in kleinen und großen Buchstaben, da deren Konturen der Ober- und Unterseite eine Linie bilden. Unterschiede in der Buchstabenhöhe wie bei einem „g“ können bei dieser Schreibweise nicht erfasst werden. Analoges gilt für unterstrichene Wörter. Auch hier können Konturunterschiede der Unterseite schlechter wahrgenommen werden.

Fremdwörter sollten vermieden werden. Bei eindeutigen und verständlichen Erklärungen liefern lateinische Begriffe keine zusätzlichen Informationen. Gemäß einer Studie führt eine Zunahme des Anteils von Fachbegriffen sogar zu einem signifikanten Vertrauensverlust der Patienten in die Arzneimittel. In diesem Zusammenhang wird in der aktualisierten Guideline empfohlen, Angaben in Verneinungsformen zu vermeiden und nur allgemein bekannte Abkürzungen zu verwenden, wie i. v., i. m., s. c.

Zusätzliche Hinweise

Prinzipiell ist pro Arzneimittelstärke und Darreichungsform eines Präparates eine separate Packungsbeilage zu erstellen, was für die Patienten sehr sinnvoll ist. Jedoch werden auch kombinierte Gebrauchsinformationen im Einzelfall und nach Abstimmung mit den Behörden gestattet. Analog zur Vorgängerversion kann auf verschiedene Wirkstärken und Darreichungsformen des gleichen Arzneimittels in der

Gebrauchsinformation verwiesen werden. Die drei neu in die Readability Guideline aufgenommenen Seiten mit Informationen für blinde oder sehbehinderte Menschen sind eine wortwörtliche Wiedergabe der „Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet“ des Jahres 2005, so dass es hier keine Neuerungen gibt.



High Q Packaging

Edelmann Leaflet Solutions GmbH,
Lindauer Druckerei

Heuriedweg 37

88131 Lindau/Bodensee

Telefon +49 8382 9630-0

Telefax +49 8382 9630-90

info@lindauerdruckerei.de

www.lindauerdruckerei.de

bei technischen Rückfragen

Stephan Wunsch

Teamleiter & Projektmanager Pharma

Telefon +49 8382 9630-18

stephan.wuensch@lindauerdruckerei.de