

Interdisziplinäre Entwicklung und Evaluierung von Patienteninformationsblättern für die Pharmakotherapie in der Onkologie

eingereicht von:
Julia Doskar

DIPLOMARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades
Magistra der Pharmazie

An der Formal- und Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Universität Wien

Studienrichtung: Pharmazie

Betreuer/in: **a.o. Univ.-Prof. Dr. Rosa Lemmens-Gruber**

Wien, im Juli 2008

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG

1.1. Die aktuelle Situation und Perspektiven in Österreich	3
1.2. Patienteninformationsblätter (PIBs) für die Pharmakotherapie	4
1.3. Erstellung von Begleittexten für medizinische Produkte nach EU Richtlinien	4

2. METHODIK

2.1. Adaption der EU Richtlinien für die Erstellung von Patienteninformationsblättern	7
2.2. Evaluierung von Patienteninformationsblättern für die Pharmakotherapie	9
2.2.1. Evaluierung nach EU Richtlinien	9
2.2.2. Testmethoden	10
2.2.3. Readability Test	13
2.2.3.1. SMOG Index	13
2.2.3.2. Gunning Fog Index	13
2.2.3.3. Flesch Kincaid Ease	14
2.3. Eingesetzte Evaluierungsmethoden	15
2.3.1. Evaluierung des Inhaltes	16
2.3.1.1. Praktische Vorgangsweise bei der Evaluierung	16
2.3.1.2. Patienten- und Probenauswahl	16
2.3.2. Fragebogen	18

3. ERGEBNISSE UND DISKUSSION

3.1. Aufbau, Inhalt und Name des PIBs	20
3.2. PIBs	21
3.3. Readability	35
3.4. Outcome der Studie	40

4. LITERATURVERZEICHNIS	42
-------------------------	----

1. EINLEITUNG

Im 20. Jahrhundert entstand erstmal der Begriff „Pharmazeutische Betreuung“.

Während bis dahin die Aufgabe des Apothekers nur darin bestand, Arzneimittel herzustellen und an den Patienten abzugeben, entwickelte sich zu dieser Zeit ein ganz neuer Bereich im Aufgabengebiet des Apothekers.

Im Jahr 1990 definierte Hepler¹ die pharmazeutische Betreuung als „die Mitverantwortung des Apothekers bei der Arzneimitteltherapie mit dem Ziel, konkrete therapeutische Ergebnisse zu erreichen, die geeignet sind, die Lebensqualität des Patienten zu verbessern“. Genau diese Verbesserung der Lebensqualität des Patienten nimmt bis heute einen wichtigen Stellenwert ein, wodurch der Apotheker eine neue, sicher aufwendige, aber auch sehr praxisbezogene und dadurch interessante Aufgabe erhält.

In Deutschland und Österreich ist die Beratungspflicht in der Apothekenbetriebsordnung² verankert. Die Beratung ist jedoch nur ein Teil der Betreuung. Nicht zuletzt ist eine umfangreiche und für den Patienten zufrieden stellende Betreuung viel aufwändiger und beansprucht mehr Zeit als den Patienten lediglich zu beraten.

Die Betreuung durch den Apotheker kommt vor allem bei langfristigen Pharmakotherapien zum Einsatz, da es hier zu einer großen Zahl von arzneimittelbezogenen Problemen kommen kann. In diesem Bereich wurden in Deutschland auch bereits Studien durchgeführt, die belegen konnten, dass die arzneimittelbezogene Morbidität deutlich gesenkt wurde. In einer Asthma Studie in Hamburg zeigte sich, dass die betreuten Patienten viel besser mit dem Inhalator umgehen konnten und generell eine höhere Lebensqualität aufwiesen.³

Bis zum heutigen Tag existiert allerdings keine genaue Definition, wie eine optimale Patientenbetreuung durch den Apotheker aussehen soll. Weltweit wurden seit 1970 circa 27 Studien durchgeführt und eine Literaturrecherche hierzu ergab nur einen einzigen Artikel zum Thema „Entwicklung von Patienteninformation in der Chemotherapie“⁴:

Es wurden Patienteninformationsblätter (PIB) für ältere Patienten, die sich für eine Chemotherapie entschieden haben ausgeteilt. Diese Blätter enthielten Information zu möglichen Nebenwirkungen, sowie wann der Arzt kontaktiert werden sollte und Informationen zu unterstützenden Medikamenten (Supportivtherapie).

Die PIB wurden danach ein Monat lang evaluiert. Die Ergebnisse waren:

- 83 von 85 Patienten haben die Blätter einmal bis mehrere Male gelesen,
- 13 Patienten gaben an, dass ihnen die Entscheidung wann sie ihren Arzt kontaktieren mussten, erleichtert wurde,
- 16 Patienten gaben an, dass sie jetzt besser Bescheid wüssten, was sie in bestimmten Situationen zu tun hätten.

Als Ergebnis der Evaluierung konnte gezeigt werden, dass PIB genau die Bedürfnisse der Patienten erfassen und diesen die nötige Sicherheit während ihrer doch langen Therapie geben. Die PIB wurden von den Patienten sehr gut angenommen und bekamen von diesen nur positive Resonanz. Allerdings bezog sich diese Arbeit nur auf die Betreuung älterer Patienten und war somit nicht für alle Altersgruppen von Patienten repräsentativ.

1.1. Die aktuelle Situation und Perspektiven in Österreich

Im Moment steckt die pharmazeutische Betreuung („pharmaceutical care“), also die Betreuung von Patienten durch einen Apotheker im Krankenhaus und auch nach Verlassen desselben, in Österreich noch in den Kinderschuhen. Unter pharmazeutischer Betreuung wird hierzulande nur eine Beratung durch den Apotheker verstanden, wie zum Beispiel Erklärungen zum Benützen eines Inhalators, nicht aber die Arbeit in einem Behandlungsteam, bestehend aus Arzt und Apotheker, um dem Patienten die best mögliche Therapie zu ermöglichen. Diese Zusammenarbeit sollte in Zukunft vermehrt angestrebt werden um die Lebensqualität und Compliance der Patienten zu verbessern. Das Wohl des Patienten steht ja sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker im Vordergrund und genau diese Gemeinsamkeit sollte hier genützt werden.

In diesem Sinne sollte der Apotheker vom Zeitpunkt der Einlieferung des Patienten im Krankenhaus, während der Therapie und auch nach Verlassen des Krankenhauses, beim sogenannten Follow-up, für den Patienten zur Verfügung stehen („seamless care“). Genau in diesem Bereich des Follow-ups wurde mit dieser Studie eingehackt um die Notwendigkeit einer intensiveren Patientenbetreuung durch den Pharmazeuten darzustellen.

1.2. Patienteninformationsblätter für die Pharmakotherapie

In den USA und in vielen europäischen Ländern werden Patienteninformationsblätter bereits eingesetzt. Diese werden Patient Information Leaflets, Patient Information Cards oder Fact Sheets genannt. Einige dieser Bögen wurden als Beispiel und als Ausgangspunkt zur Entwicklung eines neuen Systems herangezogen, das auf einem einheitlichen Aufbau, sowie einer für PIBs bisher noch nicht eingesetzten Evaluierungsmethoden beruht. Ziel dieser Arbeit war es also, nicht nur Bögen für die Krebstherapie zu schreiben und auszuteilen, sondern eine Vorlage zu entwickeln, die für möglichst viele Therapien übernommen werden kann. Aufgrund des einheitlichen Layouts ist für den Patienten eine bessere Orientierung möglich.

Ziele des PIBs

- eine neue zusätzliche Informationsquelle für den Patienten zu schaffen, die vor allem auf ihn zugeschnitten und dadurch leichter zu verstehen ist,
- die Interaktion zwischen Arzt, Apotheker und Patienten zu verbessern,
- dem Patienten zu erleichtern gezielte Fragen zu stellen,
- die Compliance zu erhöhen,
- dem Patienten mehr Sicherheit zu geben,
- Nebenwirkungen und Reaktionen auf die Therapie früher zu erkennen,
- Komplikationen möglichst gering zu halten.

1.3. Erstellung von Begleittexten für medizinische Produkte nach EU Richtlinien

Seit Jänner 1999 herrschen von der Europäischen Kommission in Brüssel genau festgelegte Richtlinien⁵ für die Erstellung von Texten, die erklärend zu medizinischen Produkten beigelegt werden (Patienteninformation, auch bekannt als „Beipackzettel“ oder „Beipacktext“). Diese Bestimmungen beinhalten nicht nur genaue Angaben über den Inhalt, sondern auch wie der Text verfasst sein soll. Es bestehen teils genaue Vorgaben, teils nur Richtlinien über Schriftgröße und -art,

Farbe der Schrift und des Papiers, Papierformat und -gewicht, Satzform und -länge, Satzstellung und die Verwendung von Blindenschrift.

Darüber hinaus wurde festgelegt, dass die Patienteninformation von neuen Produkten oder auch bereits bekannten Produkten, die in ihrer Formulierung oder Verabreichungsform verändert wurden, auf ihre Lesbarkeit, Verständlichkeit und Akzeptanz getestet werden müssen. Diese Tests sind sowohl mit Probanden aus dem Gesundheitssektor als auch mit Laien durchzuführen, zu evaluieren und ein genaues Ergebnis zu dokumentieren. Jene Beipacktexte, die von den Probanden negativ beurteilt oder nicht akzeptiert wurden, sind soweit zu verändern oder umzugestalten bis sie eine positive Resonanz von diesen erhalten.

Folgende Punkte wurden von der Europäischen Kommission am 29. September 1998 in Bezug auf die Erstellung von Patienteninformation erarbeitet:

Die generelle Einteilung sollte folgende Punkte berücksichtigen:

- Was ist die Indikation für das Medikament?
 - Was ist vor Beginn der Therapie zu beachten?
 - Wie wird das Medikament appliziert?
 - Mögliche Nebenwirkungen
 - Lagerung.
-
- Alle Beschriftungen auf Verpackungen oder Beipacktexten sollten mindestens Schriftgröße 7 haben mit einem Abstand zwischen den Zeilen von mindestens 3 Millimetern.
Besonders hervorzuhebende Überschriften oder Hinweise sollten mindestens Schriftgröße 8 haben, ebenfalls mit einem Abstand von 3 Millimetern zwischen den Zeilen.
-
- Wörter in Blockbuchstaben sollten vermieden werden.
 - Die Schriftart sollte nach best möglicher Lesbarkeit ausgesucht werden.

- Die Schriftfarbe ist so zu wählen, dass sich die Schrift best möglich vom Hintergrund abhebt und dazu benützt werden, einzelne Überschriften hervorzuheben.
- Überlange Sätze (mehr als 20 Worte) und eine Zeilenlänge von mehr als 70 Anschlägen sollten vermieden werden.
- Punkte, Beistriche und Absätze sollten klar und eindeutig gesetzt werden.
- Aufzählungen sollten mit Punkten und untereinander gemacht werden, aus dem Zusammenhang ersichtlich sein, jede einzelne Zeile sollte so wenige Wörter wie möglich und nie mehr als einen Satz umfassen.
- Aufzählungen sollten nicht mehr als 9 Punkte beinhalten.
- Pronomen wie „es“, die für das Produkt stehen, sollten nie aus dem Zusammenhang gerissen verwendet werden.
- Die Verwendung von Blindenschrift wird empfohlen.
- Das Papier sollte Größe A4 oder A5 haben, weil es leicht umgeblättert und auch wieder gefaltet werden kann.
- Das Gewicht des Papiers sollte 40g/ qm nicht übersteigen. Von zu dünnem Papier ist Abstand zu nehmen, da es zu transparent und dadurch zu schwer zu lesen sein könnte.

2. METHODIK

2.1. Adaption der EU Richtlinien für die Erstellung von Patienten-informationsblättern

EU-weit ist es gesetzlich nicht vorgesehen, Informationsblätter an die Patienten auszuteilen. Es wurde hier sozusagen ein neues Kapitel in Sachen „Patientenbetreuung durch Pharmazeuten“ aufgeschlagen, wofür es noch keine Richtlinien oder gesetzliche Bestimmungen gibt. Aus diesem Grund wurden beim Erstellen der Blätter die EU Bestimmungen für das Erstellen von Beipacktexten für diesen Zweck adaptiert, wobei sich die Informationsblätter in folgenden Punkten stark von Beipacktexten unterscheiden:

- Die PIB werden nie alleine, sondern immer als Paket aus mehreren PIB ausgeteilt. Dieses Paket umfasst bei der medikamentösen Krebstherapie Informationsblätter zu
 - den verschriebenen Antineoplastika,
 - unterstützenden, so genannten supportiven Medikamenten, die Nebenwirkungen gering halten sollen (zB Kytril) ,
 - sowie ein allgemeines Blatt, das besonders wichtige Informationen für jede Chemotherapie beinhaltet.
- Während Beipacktexte genaue Informationen über Wirkstoffgehalt, Dosis und Art der Anwendung beinhalten, umfassen PIB in diesem Bereich nur eine kurze Erwähnung des Wirkstoffes und der Applikationsart, während die Dosis überhaupt nicht erwähnt wird. Diese zusätzliche Information wurde aus 2 Gründen weggelassen:
 - weil die Dosis der Antineoplastika individuell auf jeden Patienten abgestimmt wird,
 - weil Probleme aufgrund von inter- und intraindividuellen Unterschieden bei jeder Dosis, die therapeutisch eingesetzt wird, auftreten können.

- Informationen, die vor der Therapie zu beachten sind, werden von den PIB ebenfalls nicht abgedeckt, da die Patienten vor Beginn ihrer Therapie ein persönliches Gespräch mit ihrem behandelnden Arzt haben, indem sie über alle Risiken aufgeklärt werden. Das PIB wird dem Patienten mit nach Hause gegeben, wenn er sich bereits für die Therapie entschieden hat und allen Voruntersuchungen unterzogen wurde. Es soll also nicht wie ein Beipacktext vor der Einnahme über Risiken aufklären, sondern dem Patienten während der Therapie helfen, mit Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen umzugehen und vor allem Anweisungen darüber geben, was im jeweiligen Fall zu tun ist.

- Während Beipacktexte der Vollständigkeit wegen über alle jemals dokumentierten Nebenwirkungen berichten, sind in den PIB nur jene Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen aufgelistet, die bei Chemotherapien am häufigsten vorkommen und vor allem jene besonders betont, bei denen ein sofortiges Handeln durch den Patienten (zum Beispiel den Arzt kontaktieren) erforderlich wird. Am Ende jedes PIB befindet sich dazu der Hinweis, dass diese Informationen keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben und durchaus noch weitere, nicht aufgelistete Nebenwirkungen möglich sind.

- Interaktionen mit anderen Medikamenten werden in den PIB nicht erwähnt, weil Chemotherapiepatienten ohnehin eine genaue Zusammenstellung von Medikamenten durch ihren Arzt erhalten und im Aufklärungsgespräch darauf hingewiesen werden, dass es für sie besonders gefährlich sein kann, wenn neue Medikamente eingesetzt bzw. Medikamente eigenmächtig abgesetzt werden (Antineoplastika haben eine geringe therapeutische Breite). Um diese Risiken in Erinnerung zu rufen, werden sie im allgemeinen Blatt zusätzlich darauf aufmerksam gemacht, keine zusätzlichen Medikamente ohne vorherige Absprache mit ihrem Arzt einzunehmen.

Zusammenfassend kann über die Adaption der EU Richtlinien für die Erstellung von Patienteninformationsblätter gesagt werden, dass hier nur jene Punkte übernommen wurden, die für den Patienten in der alltäglichen Situation zu Hause relevant sind. Es wurden hier überflüssige Informationen, die den Patienten verwirren könnten, weggelassen um die PIB bewusst kurz und übersichtlich zu gestalten. Sie werden daher auch dahingehend optimiert, dass Patienten wichtige Informationen besonders schnell auffinden können.

2.2. Evaluierung von Patienteninformationsblättern für Pharmakotherapie

Um die Lesbarkeit, die Verständlichkeit und den leichten Umgang mit einem PIB zu garantieren, ist es unerlässlich, die erstellten Blätter zu testen bevor man sie für die Betreuung von Patienten verwendet. Diese Tests sollten im besten Fall vom Verfasser der Blätter selbst durchgeführt werden. Dadurch kann der Autor die möglichen Probleme und die Kritik der Testpersonen sofort in seine Arbeit einfließen lassen und die PIB solange optimieren bis er zu einem best möglichen Ergebnis gelangt. Die PIB stellen so eine bereichernde Form der Patientenbetreuung dar und können später von jeder weiteren Person ohne zusätzlich notwendige Erklärungen an die Patienten ausgehändigt werden.

Die PIBs wurden nach folgenden Kriterien getestet:

- Lesbarkeit (so genannte Readability)
- Inhalt

Diese Art der Evaluierung wurde erstmals in Australien in den 90er Jahren durchgeführt und später 1999 durch die EU Kommission in Brüssel konkretisiert.

2.2.1. Evaluieren nach EU Richtlinien

Die EU Kommission hat im Zuge der Richtlinien für die Erstellung von Beipackzetteln⁵ im Jänner 1999 auch festgelegt, dass und in welcher Form diese Texte getestet werden müssen. Die EU Kommission sieht vor, dass nach den EU Richtlinien erstellte Texte auch so verändert werden dürfen, dass sie eventuell nicht mehr den Richtlinien entsprechen, wenn dies zum besseren Verständnis seitens des Patienten beiträgt. Es geht hier nicht um das starre Festhalten an Richtlinien, sondern darum dem Patienten wichtige Information verständlich näher zu bringen.

Die Testmethoden basieren auf den Anforderungen an Patienteninformationsblättern, die von einem Kommunikationswissenschaftlichen Institut in Australien⁶ erstellt wurden. Sie beinhalten folgende Punkte:

Das Ziel:

- Es soll herausgefiltert werden, welche Teile, Sätze oder Wörter für den Patienten nicht verständlich sind und dadurch Probleme darstellen könnten oder zur Verwirrung dieser beitragen.
- Jede Frage muss von 16 aus 20 Befragten richtig beantwortet werden. Dadurch kann es erforderlich werden, dass Inhalt und Lesbarkeit öfter verändert werden müssen. Mit jeder neuen Version des Textes ist ein neuer Testdurchgang durchzuführen bis ein zufriedenstellendes Ergebnis erhalten wird.

2.2.2. Testmethoden

Diagnostische Tests sind in diesem Fall empfehlenswert und beinhalten folgende Punkte:

- Die Patienten werden aufgefordert die Aufgaben auszuführen, so wie sie es normalerweise tun würden, wenn sie das PIB erhalten.
- Es wird genau beobachtet und aufgezeichnet, was die Personen tun.
- Es wird dokumentiert, wie die Testpersonen beschreiben was sie tun.
- Es soll herausgefunden werden ob die Testpersonen mit dem PIB umgehen können und die Information auch verwenden können.
- Es wird festgehalten, wie die Testpersonen das PIB beurteilen.

Diagnostische Tests sind weit verbreitet und werden für diesen Sektor der Informationserstellung häufig verwendet, während Readability- Tests aufgrund ihres Bestrebens, Texte in mathematische Formeln zu zwingen, hier eher selten angewendet werden.

Die durchführende Person:

Es ist empfehlenswert, dass der Test vom Autor selbst durchgeführt wird, da dieser aus den Gesprächen mit den Testpersonen lernen und die erhaltene Information gleich in seine Arbeit einfließen lassen kann.

Die Testpersonen:

Die für die Durchführung des Tests herangezogenen Personen müssen nicht an der Krankheit leiden, für die das PIB erstellt wurde. Es ist ausreichend, wenn sich die Probanden vorstellen können, dass sie jenes Medikament jemals brauchen könnten. In den meisten Fällen ist es sinnvoll, ältere Menschen zu befragen, da diese häufig Schwierigkeiten haben, mit solchen Texten umzugehen.

Bei Langzeittherapien, die ein gewisses Vorwissen seitens der Patienten benötigen, macht es Sinn, nur tatsächlich unter dieser Krankheit leidende Patienten zu befragen.

Erfahrungswerte zeigen, dass es nicht förderlich ist, die eigene Familie, Freunde oder Arbeitskollegen für die Befragung heranzuziehen, da diese oft nur subjektive Beurteilungen abgeben. Solche Personen kann man jedoch in der Anfangsphase des Tests zur Optimierung bei der Erstellung der Fragen heranziehen.

Was getestet wird:

Das PIB soll den Testpersonen in seiner endgültigen Form ausgehändigt werden. Es sind zwei generelle Fragen zu beantworten:

- Kann der Patient die nötige Information rasch und leicht auf dem PIB finden?
- Kann er die Information verstehen und dementsprechend handeln, wenn er sie gefunden hat?

Die Durchführung:

1. Die Anzahl der im PIB angeführten Punkte variiert natürlich produktspezifisch. Daher wird die Anzahl der Fragen für jeden Test auch unterschiedlich sein. Der Test sollte nicht mehr als 15 Fragen umfassen. Diese wichtigsten Punkte sind:

- Wogegen wird das Medikament eingenommen?
- Wie wird es eingenommen?
- Unerwünschte Nebenwirkungen.

2. Die Fragen müssen auf einem eigenen Fragebogen angeführt werden.

3. Zehn Personen werden getestet.

4. Es wird eine Testperson nach der anderen befragt, niemals länger als 30 Minuten, da die Konzentration sonst zu sehr nachlässt.

Bei sehr kurzen PIB kann man eine Testperson für zwei PIB heranziehen, generell empfiehlt es sich aber, jedes PIB an einer anderen Person zu testen.

5. Die Anordnung der Fragen sollte genau festgelegt sein und immer eine Frage nach der anderen gestellt werden.

Bei jeder Frage muss die Testperson genau beobachtet werden um Zeichen der Verwirrtheit zu bemerken und später dokumentieren zu können. Solche Anzeichen kann man sehr leicht daran erkennen, wie die Person mit dem Blatt umgeht, Informationen sucht, es häufig hin und her wendet, etc.

6. Wenn die Testperson die gefragte Information gefunden hat, wird sie diese höchstwahrscheinlich einfach vorlesen. In diesem Fall muss die Person aufgefordert werden, die gefundene Information noch einmal mit eigenen Worten wiederzugeben und zu erklären, was gemeint ist.

Wenn das PIB Informationen über die Anwendung von Applikationshilfen (zB einen Inhalator) enthält, ist es sinnvoll der Testperson eine solche zur Veranschaulichung auszuhändigen und sie mit Hilfe dieser erklären zu lassen, wie sie diese verwenden kann. Falls das nicht möglich ist, muss man den Patienten bitten, mit Worten den Vorgang zu beschreiben.

Wenn Personen etwas nicht verstehen, neigen sie dazu zu fragen, was damit gemeint sei. In diesem Fall darf der Tester keine erklärende Antwort geben, sondern muss vielmehr zurückfragen, was die Testperson denn glaubt, was gefragt sein könnte.

7. Nachdem der Test mit 10 Personen durchgeführt wurde, wird eine Beurteilung gemacht und falls diese negativ ausfällt wird das PIB erst dementsprechend verändert bevor man weitere Testpersonen heranzieht.

8. Auf diese Art und Weise geht man vor bis jede Frage von 16 aus 20 Testpersonen richtig beantwortet wurde, wobei hier nicht notwendig ist, dass die gleichen 16 Personen jede Frage richtig beantworten.

Fragen, die sich im Test als besonders schwierig zu beantworten herauskristallisieren, müssen gegebenenfalls verändert werden.

2.2.3. Readability Test

Der Readability Test beschäftigt sich mit der Evaluierung der Lesbarkeit eines Textes ohne aber Personen zu diesem Thema zu befragen. Er bedient sich solcher Parameter wie Wortanzahl und Satzlänge und errechnet dadurch die Lesbarkeit eines Textes mittels einer mathematischen Formel, die auf Erfahrungswerten in Logistik beruht.

Es gibt verschiedene Readability Tests, wobei der SMOG, der Gunning Fog Index und der Flesch-Kincaid Test am häufigsten zur Anwendung kommen.

2.2.3.1. SMOG Index⁷

SMOG bedeutet Simple Measure Of Gobbledygook. Das Ergebnis der Formel ergibt die Schuljahre (angelehnt an das amerikanische Schulsystem), die man braucht um den Text verstehen zu können.

Diese Berechnung wird wie folgt durchgeführt:

- Anzahl der komplexen Wörter (mindestens 3 Silben)
- multiplizieren dieser Anzahl mit dem Faktor aus $30/\text{Anzahl der Sätze}$
- die Quadratwurzel daraus ziehen
- 3 dazuaddieren.

2.2.3.2. Gunning Fog Index⁸

Aus dem Fog Index resultiert ebenso wie beim SMOG Index die Anzahl der Schuljahre, die absolviert werden müssen, um den Text zu verstehen.

Er findet Anwendung, wenn es das Bestreben des Autors ist, seinen Text einer möglichst weiten Spanne von Menschen näher zu bringen. Der Gunning Fog Index ist eine gute Methode um den Schwierigkeitsgrad eines Textes zu bewerten.

Er wird wie folgt durchgeführt:

- man nimmt einen Absatz von ca 100 Wörtern
- man sucht die durchschnittliche Satzlänge indem man die Wortanzahl durch die Satzanzahl dividiert.
- man zählt die komplexen Wörter, lässt Eigennamen aber weg
- man zählt die durchschnittliche Satzlänge und den Prozentsatz an komplexen Wörtern zusammen
- man multipliziert die resultierende Zahl mit 0,4.

2.2.3.3. Flesch Kincaid Ease⁹

Dieser Test soll auswerten, wie schwer ein Text zu verstehen ist. Er besteht aus zwei Tests, dem Flesch Reading Ease und dem Flesch-Kincaid Grade Level. Diese beiden Tests bedienen sich derselben Parameter, ordnen sie aber in unterschiedlicher Weise an und werden in ihrem Ergebnis nicht immer übereinstimmen.

Der Flesch Reading Ease wird folgenderweise berechnet:

- $206.835 - 1.015$ mal der durchschnittlichen Satzlänge minus 84.6 mal der durchschnittlichen Wortlänge
- Werte zwischen 90 und 100 resultieren für Texte, die für Schüler der 1. Oberstufe leicht zu verstehen sind.
- Werte zwischen 60 und 70 stehen für Texte, die Schüler der 4. und 5. Oberstufe leicht verstehen können, also Maturanten.
- Meistens sind Werte zwischen 40 und 50 erwünscht, weil diese Texte auch für ein breites Spektrum von Personen verständlich sind.

Der Flesch-Kincaid Grade Level ist eine international gültige Angabe, die Texte und Bücher in eine Skala von 1 bis 12 einteilt um Lehrern, Eltern oder Schülern zu helfen den entsprechenden Text einzustufen. Das Resultat kann auch als die Anzahl der Schuljahre, die absolviert werden müssen, um den Text zu verstehen, gesehen werden.

Er wird wie folgt berechnet:

- 0.39 mal der durchschnittlichen Satzanzahl plus 11.8 mal der durchschnittlichen Wortanzahl minus 15.59
- Bei einem Ergebnis von 8,2 bedeutet das also, dass dieser Text für einen Schüler der 8. Klasse geeignet ist.
- Die niedrigsten Werte liegen bei 3 bis 4.

2.3. Eingesetzte Evaluierungsmethoden

Für folgende Wirkstoffe wurden PIBs erstellt und evaluiert:

Antineoplastika:

5-FU
Bevacizumab
Carboplatin
Cisplatin
Cyclophosphamid
Docetaxel
Doxorubicin
Irinotecan
Oxaliplatin
Paclitaxel

Supportive Medikamente:

Dexamethason
Kytril

2.3.1. Evaluierung des Inhaltes

Für die Evaluierung des Inhaltes der Patienteninformationsblätter in der medikamentösen Krebstherapie wurde nach den EU-Richtlinien von 1999 vorgegangen. Diese wurden für die Evaluierung von Beipacktexten erstellt und haben sich über Jahre bewährt.

Die Patienteninformationsblätter unterscheiden sich zwar im Hinblick auf Inhalt und Einsatzgebiet gravierend von Beipacktexten, da aber die Evaluierungsmethode der EU generell für medizinische Texte ausgerichtet wurde, konnte sie auch für den Zweck der Evaluierung von Patienteninformationsblätter adaptiert werden.

2.3.1.1. Praktische Vorgangsweise bei der Evaluierung

Folgende Punkte dienten hier zum Anhalt:

- One to one; jede Testperson bekommt nur ein Informationspaket und wird zu diesem befragt.
- Face to face, die Testperson wird persönlich befragt.
- Für jedes Packet werden 20 Personen, die die Zielpopulation widerspiegeln, befragt.
- Der Autor der PIBs selbst befragt die Testpersonen, um mögliche Probleme mit dem Umgang oder dem Verstehen erkennen und sofort in seine Arbeit einfließen lassen zu können.

2.3.1.2. Patienten-, Probenauswahl

Die PIB wurden in 240 Gesprächen mit Patienten evaluiert, wobei hier nicht auf jedes Blatt ein Patient kommt. Da die PIB im Paket zu mehreren Blättern an den Patienten ausgegeben werden sollen, da kaum ein Patient nur einen einzigen Wirkstoff für seine Therapie erhält, mussten diese auch in genau diesen Paketen evaluiert werden. Es wurden jeweils zu Beginn 10 Personen zu jedem Wirkstoff befragt, die nicht an einer Krebserkrankung leiden, und anschließend 10 Patienten der Tagstation der 3. medizinische Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie, im Kaiser Franz-

Josef-Spital in Wien⁹. (Dr. Maria De Santis) Die Patienten im Krankenhaus bekamen die Blätter in unterschiedlichen Kombinationen, jeweils ihrer Therapie entsprechend.

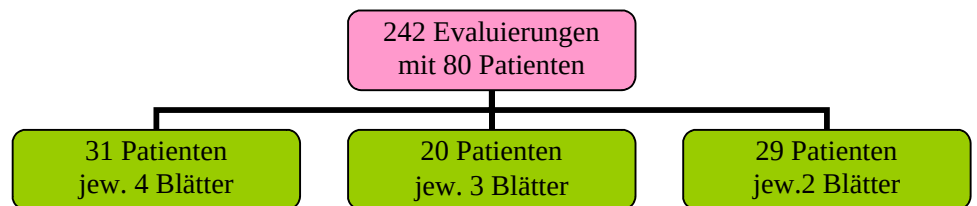


Abb.4

Die Abbildung 4 stellt dar, welche Patienten wie viele Blätter erhalten haben.

Beim Austeilen der Blätter wurde den Patienten gesagt, sie würden Informationen zu ihrer Therapie erhalten. Es wurde bewusst darauf geachtet, ihnen nicht zu sagen, dass sie später dazu befragt würden, damit sie nicht versuchten, sich die Informationen zu merken. Es wurde darauf geachtet, den Patienten selbst darüber entscheiden zu lassen, ob oder wann er die Informationsblätter liest. Die Testpersonen wurden 10 bis 20 Minuten nach Erhalt der Blätter mit ihrem Einverständnis dazu befragt und dabei genau beobachtet, wie sie mit der erhaltenen Information umgingen.

Der Autor der Patienteninformationsblätter ging immer nach dem gleichen Fragebogen vor, wobei die Fragen vorgelesen und die Antworten vom Autor selbst notiert wurden. Der Patient konnte sich also ganz mit dem Beantworten der Fragen und dem Finden der Information beschäftigen.

2.3.2. Fragebogen

Folgende Fragen wurden den Testpersonen gestellt und neben Alter und Art des Krebsleidens aufgezeichnet: (anonymisierte Datenerfassung)

1. Haben Sie ein Patienten Informationsblatt erhalten?
2. Haben Sie es gelesen?
3. Haben Sie eine allgemeine Frage zu diesem Informationsblatt?
4. Wofür bekommen Sie das Medikament ?
5. Wie wird Ihnen das Medikament verabreicht?
6. Mit welchen Nebenwirkungen haben Sie möglicherweise sofort zu rechnen?

Nehmen Sie bitte das Informationsblatt zur Hand und versuchen Sie mit Hilfe von diesem folgende Fragen zu beantworten:

7. Was tun Sie, wenn Sie Fieber bekommen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben?
8. Verändert dieses Medikament Ihr Blut?
9. Sie sind im Laufe dieser Therapie bei einem Freund eingeladen. Dieser informiert Sie darüber, dass er im Moment eine starke Erkältung hat. Was tun Sie?
10. Halten Sie das Patienteninformationsblatt für sinnvoll und fühlen Sie sich dadurch besser betreut?

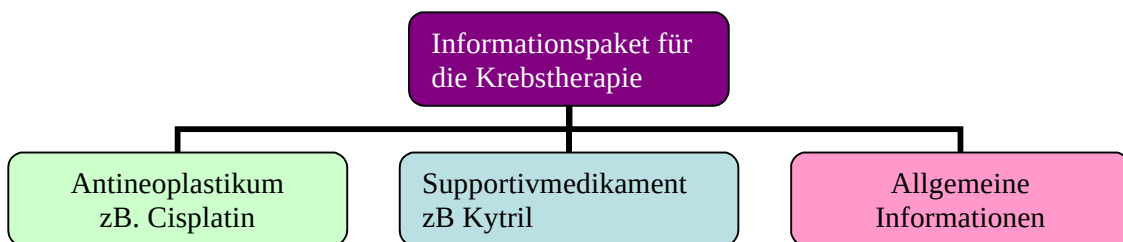
Bitte geben Sie dem Patienteninformationsblatt eine Schulnote von 1-5.

Bei der Erstellung des Fragenkatalogs wurde darauf geachtet, dass zu jedem Punkt, über den der Patient wichtige Informationen erhalten hatte, befragt wurde, damit es möglich war, auszuwerten, ob ihm alles verständlich und übersichtlich dargelegt wurde. Außerdem wurde die Anzahl der Fragen mit 10 in dem von der EU festgelegten Rahmen gehalten und die Formulierung dieser so ausgerichtet, dass sie für jedes der unterschiedlichen Wirkstoffe anwendbar waren, wodurch eine rasche Evaluierung von sehr vielen verschiedenen Wirkstoffen möglich wurde.

3. ERGEBNISSE und DISKUSSION

3.1. Aufbau, Inhalt und Name des PIBs

Aufbau eines Pakets (Abb. 1)



Inhalt des einzelnen PIBs ¹¹

- Wirkstoff (Handelsname)
 - Medikament zur Krebstherapie
 - Verabreichungsform
 - Besonderes (speziell zu diesem Medikament zu Erwähnendes)
- Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?
- Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?
- Bei folgenden Nebenwirkungen sollten sie sofort ihren Arzt kontaktieren

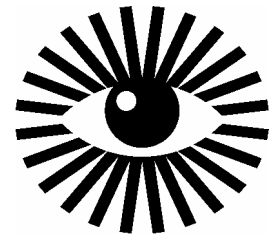
Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen sie diese bitte mit ihrem behandelnden Arzt.

Name des PIBs

Die PIB sollen hier mit der Bezeichnung „Mein Medikament und Ich“ widerspiegeln, dass es dabei nicht nur um eine simple Auflistung von Nebenwirkungen geht, sondern auf die Bedürfnisse des Patienten näher eingegangen wird.

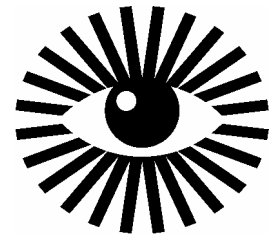
3.2. PIBs

Siehe Folgeseiten



Besonders wichtig für Ihre Chemotherapie

- Sie werden durch die Therapie, bedingt durch den Abfall der Anzahl weißen Blutkörperchen, anfälliger für **Infektionen** sein. Vermeiden Sie daher den Kontakt mit Personen, die eine Verkühlung, Fieber, Grippe oder eine andere ansteckende Krankheit haben (Gürtelrose, Fieberblase).
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie **Fieber** bekommen.
Lassen Sie sich nicht impfen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Sie werden durch die Therapie, bedingt durch den Abfall der Anzahl der Blutplättchen, möglicherweise **stärker und leichter bluten**. Versuchen Sie daher die Verletzungsgefahr möglichst gering zu halten.
Achten Sie während der Therapie besonders auf Blutungszeichen wie Zahnfleischbluten, unerwartetes Auftreten von blauen Flecken, kleinen roten Pünktchen unter der Haut, rötlichem Harn oder Abgang von schwarzem bzw. blutigem Stuhl und informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- **Verschriebene Medikamente** nehmen Sie bitte weiterhin ein, informieren Sie sich jedoch bevor Sie eigenhändig zusätzliche Medikamente einnehmen, auch bei Aspirin, Parkemed oder ähnlichem, da viele Schmerzmittel eine blutgerinnende Wirkung haben.
- Sie werden regelmäßig **Bluttest** machen müssen, halten Sie sich genau an diese Termine. Sie sind wichtig um zu sehen, wie sich Ihre Therapie auf Ihr Blut und Knochenmark auswirkt.
- Achten Sie während der gesamten Dauer Ihrer Therapie auf Ihre **Ernährung**: Essen Sie nur Früchte und Gemüse, welches vorher geschält oder gekocht wurde, zB keine Erdbeeren, Himbeeren, Pfirsiche, Weintrauben oder Blattsalate.
- Bei **Entzündungen der Mundschleimhaut** (schmerzhafte rote Stellen) spülen Sie mehrmals täglich, v.a. vor den Mahlzeiten, mit dem Tee, der Ihnen vom Krankenhaus verschrieben wurde. Durch das Spülen und das zusätzliche Runterschlucken einer kleinen Menge Tee werden Ihre Mundschleimhaut und Ihre Speiseröhre desinfiziert.
- Sie bekommen **zusätzlich** zu Ihrer Krebstherapie **Medikamente**, die mögliche Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen [Kytril, Fortecortin],) gering halten sollen.
Es ist sehr wichtig, dass Sie diese unterstützenden Medikamente wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen.
- Um **schwere Hautreaktionen** zu vermeiden schützen Sie Ihre Haut vor allem im Sommer vor direkter Sonneneinstrahlung! Verwenden Sie Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (SF>30), wenn Sie es gar nicht vermeiden können, direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt zu sein.
- Betätigen Sie **keine Maschinen oder Kraftfahrzeuge**, wenn Sehstörungen, Schwächegefühl oder große Müdigkeit auftreten.
- Achten Sie während der Therapie auf eine wirksame Empfängnisverhütung.
- Bitte achten Sie darauf, dass **jeder Patient anders** auf seine Therapie reagiert und dass es nicht sein muß, dass Sie die im Informationsblatt beschriebenen Nebenwirkungen bekommen werden. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die im Informationsblatt nicht erwähnt wurden.
- Dokumentieren Sie genau, welche **anderen Medikamente** (auch rezeptfreie!), Nahrungsergänzungsmittel, pflanzliche Präparate und Vitamine Sie einnehmen und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt darüber.



Bevacizumab (Avastin®)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Unter Avastin®-Therapie kann eine medikamentöse Blutdruckeinstellung bzw. bei bereits bekanntem Bluthochdruck eine Dosissteigerung der blutdrucksenkenden Medikamente erforderlich werden.
- Vermeiden Sie chirurgische Eingriffe, wie zum Beispiel Zahnoperationen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Übelkeit (mild)
- Durchfall (gering ausgeprägt)
- Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (selten)

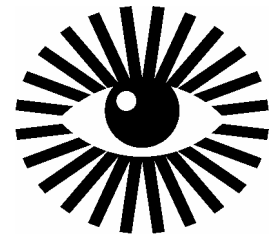
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Wundheilungsstörungen, weshalb Avastin® erst nach vollständigem Abheilen von Wunden eingesetzt werden soll.
- Erhöhter Blutdruck:
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Harn– wird meist nicht bemerkt, kann nur im Labor nachgewiesen werden.
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien
- Erhöhte Blutungsneigung (z.B. Tumorblutungen, Blut im Stuhl, Nasenbluten u.a.)
- Magen-Darm-Perforationen. (selten)

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Anschwellen oder Schmerzen an der Einstichstelle
- Allergische Reaktionen (selten): Gesichtsrötung, starker Juckreiz, erschwertes Atmen, Anschwellen der Lippen.
- Unerwartete Blutungen jeder Art (z.B. Blut im Stuhl, Rotfärbung des Harns, Nasenbluten)
- Bei unerklärlichen, starken Bauchschmerzen
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Carboplatin

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Achten sie auf vermehrte Flüssigkeitszufuhr in den ersten Tagen nach der Therapie

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Übelkeit, Erbrechen (meist nur mild ausgeprägt)
- Durchfall
- Allergische Reaktionen (selten): Gesichtsrötung, Kurzatmigkeit, Schwindel/Schwächeanfall

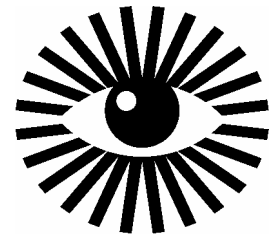
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen sind nicht nur sofort, sondern auch noch nach 2-3 Tagen möglich und können einige Tage andauern.
- Hörminderung (v.a. für hohe Töne) oder Ohrgeräusche („Ohrensausen“)
- Blutbildveränderungen v.a. 10-20 Tage nach Verabreichung:
- Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) mit erhöhter Blutungsneigung
- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit
- Taubheits- und Kribbelgefühle an Fingern und Zehen – erst nach wiederholter Verabreichung und oft nur gering ausgeprägt.
- Magnesiummangel im Blut: kann sich in Form von Muskelkrämpfen bemerkbar machen.
- Nierenschäden (selten): anfangs meist unbemerkt, mitunter fällt Ihnen eine Verringerung der Harnmenge auf.

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Anschwellen oder Schmerzen an der Einstichstelle
 - Starke allergische Reaktionen:
- plötzliches starkes Jucken, Fieber/Schüttelfrost, Probleme beim Atmen,
- Schwindel/Schwächeanfall
 - Taubheits- und Kribbelgefühle an Fingern und Zehen – erst nach wiederholter Verabreichung
 - Blutungszeichen
 - Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
 - Anhaltende Übelkeit, starkes Erbrechen, anhaltender Durchfall
 - Neu aufgetretene Hörminderung und/oder Ohrgeräusche.
 - Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienteninformation ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Cisplatin

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Zur Vermeidung von bleibenden Nierenschäden werden Ihnen vor und nach Cisplatin-Gabe große Mengen Flüssigkeit als Infusion verabreicht.

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Übelkeit, Erbrechen
- Geschmacksverlust, Bauchkrämpfe
- Allergische Reaktionen (selten): plötzlicher Juckreiz, Gesichtsrötung, Schüttelfrost, erschwertes Atmen

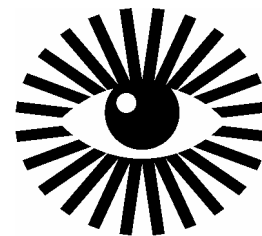
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Nierenschädigung, eventuell fällt Ihnen eine Verringerung der Harnmenge auf.
- Beinschwellungen bedingt durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Infusion
- Üblicherweise ca 2 Wochen nach Cisplatingabe Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Üblicherweise ca. 3 Wochen nach Cisplatingabe Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) mit erhöhter Blutungsneigung.
- Taubheits- und Kribbelgefühle („Ameisenlaufen“) an Fingern und Zehen als Zeichen einer beginnenden Nervenschädigung, üblicherweise erst nach wiederholter Verabreichung.
- Hörminderung (v.a. für hohe Töne) oder Ohrgeräusche („Ohrensausen“).
- schmerzhafte Entzündungen der Mundschleimhaut (eher selten)
- Magnesiummangel im Blut: kann sich in Form von Muskelkrämpfen bemerkbar machen.
- Herzrhythmusstörungen (eher selten)

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Allergische Reaktionen: Juckreiz, Gesichtsrötung, Schüttelfrost, erschwertes Atmen, Schwindel/Schwächeanfall, Anschwellen der Lippen.
- Taubheits- und Kribbelgefühle („Ameisenlaufen“) an Fingern und Zehen als Zeichen einer beginnenden Nervenschädigung, üblicherweise erst nach wiederholter Verabreichung
- Hörminderung (v.a. für hohe Töne) oder Ohrgeräusche („Ohrensausen“).
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Blutungszeichen
- Geringere Harnmengen als üblich.
- Zunehmende Atemnot.
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- Anhaltender Durchfall
- Verschwommenes Sehen oder Probleme beim Farbsehen (sehr selten)
- Gelbe Haut und/oder Augen (sehr selten)
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Cyclophosphamid (Endoxan)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Am Tag der Verabreichung und 2-3 Tage danach auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie regelmäßige (3-4 stündliche) Blasenentleerungen achten!

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Verstopfte Nase, Rinnen der Nase, verstärkter Tränenfluss, Brennen im Gesicht, metallischer Geschmack während der Infusion (selten und harmlos).
- Übelkeit, Erbrechen

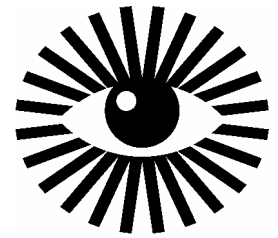
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen können auch verzögert, einige Tage nach Verabreichung, auftreten..
- Blutbildveränderungen – ca. 1-2 Wochen nach Verabreichung:
- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) mit erhöhter Blutungsneigung (selten)
- Durchfall (selten)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Behinderung beim Essen und Trinken.
- Reizung der Harnblase mit Brennen beim Urinieren, Rotfärbung des Harns.
- Haarausfall – setzt ca. 3 Wochen nach Therapiebeginn ein.
- Haut/Nägel: Dunkelfärbungen
- Frauen: unregelmäßige Regelblutung, Ausbleiben der Regelblutung.
- Männer: Störung der Spermienreifung – Diese Nebenwirkung tritt erst Monate nach Therapiebeginn ein.

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen, welches eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr in den Tagen nach Verabreichung unmöglich macht.
- Rotfärbung des Harns, Schmerzen/Brennen beim Harnlassen.
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Allergische Reaktionen (selten):
- Starkes Jucken, Schüttelfrost, erschwertes Atmen,
- Gelbliche Verfärbung der Haut und/oder Augen
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienteninformation ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Docetaxel (Taxotere)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Bereits **vor** Verabreichung von Docetaxel und insgesamt über 3 Tage wird Ihnen ein Medikament (Fortecortin®) zur Vermeidung von Übelkeit und Ödembildungen verordnet.

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Allergische Reaktionen wie Rötung der Haut, erschwertes Atmen, Blutdruckabfall mit Schwindel- und Schwächegefühl.
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall (selten)

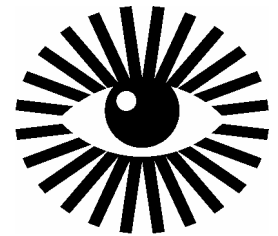
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sind nicht nur sofort, sondern auch noch nach 2-3 Tagen möglich.
- Blutbildveränderungen, v.a. Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Mundschleimhautentzündungen
- Geschmacksveränderungen
- Haut: Nagelveränderungen (Furchenbildung, Splittern der Nägel).
- Juckende bis schmerzhaftes Rötung und Schälen der Haut an Händen und Füßen (selten).
- Haarausfall, setzt 2-3 Wochen nach Therapiebeginn ein.
- Anschwellen von Armen und Beinen sowie Gewichtszunahme aufgrund vermehrter Wassereinlagerung. Diese Nebenwirkung tritt meist erst nach wiederholten Docetaxel-Gaben auf.
- Taubheits- und Kribbelgefühl an Fingern und Zehen als Zeichen einer beginnenden Nervenschädigung (meist nur gering ausgeprägt und erst nach wiederholter Verabreichung).

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Starke allergische Reaktionen:
- starkes Jucken, Schüttelfrost, Probleme beim Atmen, Schwindel/Schwächeanfall.
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- -Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Doxorubicin (Adriamycin, Adriblastin)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Schlechter Geschmack im Mund während der Verabreichung
- Juckreiz, Rötung, Nesselausschlag im Bereich der Einstichstelle und/oder entlang der betroffenen Vene während der Verabreichung, diese Veränderungen bilden sich für gewöhnlich nach erfolgter Gabe zurück.
- Übelkeit, Erbrechen kann innerhalb weniger Stunden auftreten und für wenige (2-5)Tage anhalten.
- Rotfärbung des Harns bis zu 48 Stunden nach Verabreichung (harmlos).

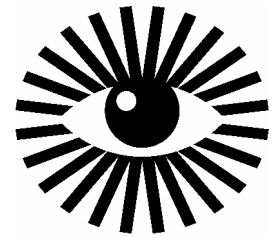
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen (Dauer: wenige Tage).
- Blutbildveränderungen – ca.1-2 Wochen nach Verabreichung:
- Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) mit erhöhter Blutungsneigung
- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit. .
- Schmerzhafte Entzündungen der Mundschleimhaut mit Behinderung beim Essen und Trinken.
- Langfristig kann es bei dieser Substanz durch wiederholte Anwendung zu einer Schädigung des Herzmuskels mit Entwicklung einer Herzschwäche kommen.
(zur rechtzeitigen Erkennung werden daher regelmäßig Ultraschall Kontrollen durchgeführt)
- Haarausfall – setzt ca. 3 Wochen nach Therapiebeginn ein.
- Ansteigen der Leberwerte im Blut – macht für gewöhnlich keine für Sie spürbaren Beschwerden.
- Haut: Pigmentstörungen, Hautausschläge, Nagelveränderungen (Ablösen der Nagelplatte, dunkle Verfärbungen der Nägel)
- Wiederauftreten von Hautrötungen in vormals bestrahlten Arealen.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut:

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Juckreiz, Rötung, Nesselausschlag im Bereich der Einstichstelle und/oder entlang der betroffenen Vene
- Achtung: Da diese Substanz starke Gewebsschädigungen verursachen kann, wenn sie versehentlich unter die Haut gelangt, ist es erforderlich, dass Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn derartige Symptome sowie lokale Schwellungen und Schmerzen im Bereich der Einstichstelle auftreten.
- Allergische Reaktionen (selten):
- Starkes Jucken, Gesichtsrötung, Fieber, erschwertes Atmen
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- Anhaltender Durchfall
- -Blutungen jeder Art (z.B. Blut im Stuhl, Schwarzfärbung des Stuhls, unerwartete blaue Flecken, Zahnfleisch-/Nasenbluten)
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



5-FLUOROURACIL (5-FU)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Zur Verstärkung der Antitumor-Wirkung wird 5-FU üblicherweise mit sog. Folinsäure (Leukovorin) kombiniert. Leukovorin wird Ihnen ebenfalls als Infusion verabreicht und verursacht keine nennenswerten Nebenwirkungen.

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen in der Herzgegend, Druck-/Engegefühl der Brust, eventuell Atemnot (selten)

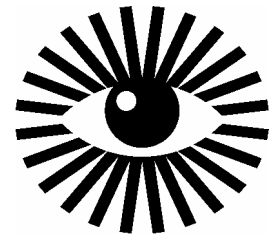
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall: Bei längerer Dauer (>48h) mit der Gefahr von starken Flüssigkeits- und Mineralstoffverlusten verbunden!
- Gegenmaßnahme: Einnahme von Loperamid (Imodium®, Enterobene®) bei Einsetzen des Durchfalls. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt über genaue Dosierung und Dauer der Einnahme dieses Medikaments nach.
- Schmerzen in der Herzgegend, Druck-/Engegefühl der Brust, eventuell Atemnot
- schmerzhafte Entzündungen der Mundschleimhaut – etwa 1 Woche nach Verabreichung.
- Blutbildveränderungen – 1-2 Wochen nach Verabreichung:
- Besonders Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut:
- Trockene und spröde Nägel, Trockenheit und Abschälen der Haut an den Händen – 4 bis 6 Wochen nach Verabreichung möglich.
- Dunkle Verfärbung der Nagelbetten, der Haut und der Venen, in die die Infusion verabreicht wurde, können 4 bis 6 Wochen danach auftreten und können dauerhaft bleiben.
- Haarausfall – setzt ca. 3 Wochen nach Therapiebeginn ein.
- Übermäßiger Tränenfluß kann 3 bis 4 Wochen nach der Infusion auftreten.

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Schwellungen oder Schmerzen an der Einstichstelle.
- Allergische Reaktionen (sehr selten):
- Pötzliches starkes Jucken, Fieber/Schüttelfrost, erschwertes Atmen
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Schmerzen in der Herzgegend, Druck-/Engegefühl der Brust, eventuell Atemnot
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- Starke Entzündungen im Mund mit Behinderung beim Essen und Trinken
- Starker, anhaltender Durchfall
- Schwarz gefärbter Stuhl, Blut im Stuhl sowie andere Blutungszeichen (z.B. unerwartete blaue Flecken, Zahnfleisch-/Nasenbluten, punktförmige Blutungen unter die Haut)
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Irinotecan (Campto)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall, Bauchkrämpfe
- Schweißausbruch, mit oder ohne Hitzegefühl; Schüttelfrost.
- Rinnen der Nase, Augentränen,
- Blutdruckabfall, Schwindel

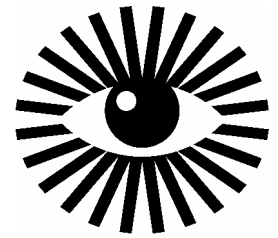
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Verzögert einsetzender Durchfall – jederzeit, v.a. ab dem 5. Tag, bis zum nächsten Chemozyklus möglich. Bei längerer Dauer (>48h) mit der Gefahr von starken Flüssigkeits- und Mineralstoffverlusten verbunden!
- Gegenmaßnahme: Einnahme von Loperamid (Imodium®, Enterobene®) bei Einsetzen des Durchfalls. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt über genaue Dosierung und Dauer der Einnahme dieses Medikaments nach.
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen.
- Blutbildveränderungen, v.a. Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Müdigkeit
- Haarausfall

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Anhaltender Durchfall (> 48h)
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- Blutungen jeder Art, wie z.B. Blut im Stuhl sowie Schwarzfärbung des Stuhls, blutiger Harn, blaue Flecken.
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Oxaliplatin (Eloxatin)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Übelkeit, Erbrechen (gering)
- schmerzhaftes Missempfindungen (Kribbeln, Taubheitsgefühl) an Fingern und Zehen, im Mund-/Kinnbereich sowie in der Rachen- und Kehlkopfregion (mit krampfartigen Atem- und Schluckbeschwerden).

Da diese Beschwerden durch äußere Kälte (z.B. kaltes Wasser) ausgelöst oder verschlimmert werden, sollten Sie während der Infusion und wenige Stunden danach Kältereize meiden.

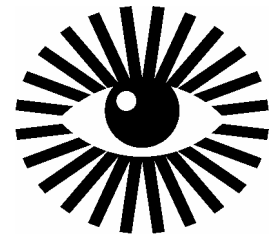
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen (gering)
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, beginnend an den Fingern und Zehen, können auch unabhängig von Kältereizen auftreten (Zeichen einer sog. peripheren Polyneuropathie). Diese Beschwerden können mit wiederholter Verabreichung von Oxaliplatin stärker werden.

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Bereich der Einstichstelle bzw. bei Hautkontakt.
- allergische Reaktionen (selten): Gesichtsrötung, starker Juckreiz, erschwertes Atmen, Anschwellen der Lippen
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- unerwartete Blutungen jeder Art.
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen, beginnend an den Fingern und Zehen, können auch unabhängig von Kältereizen auftreten (Zeichen einer sog. peripheren Polyneuropathie). Diese Beschwerden können mit wiederholter Verabreichung von Oxaliplatin stärker werden.
- starke Muskelkrämpfe

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Paclitaxel (Taxol)

- Medikament zur Krebsbehandlung
- als Infusion verabreicht
- Bereits **vor** Verabreichung von Docetaxel und insgesamt über 3 Tage wird Ihnen ein Medikament (Fortecortin®) zur Vermeidung von Übelkeit verordnet

Welche Nebenwirkungen sind während der Verabreichung oder innerhalb weniger Stunden danach möglich?

- Allergische Reaktionen wie Rötung der Haut, Anschwellen der Lippen, erschwertes Atmen, Blutdruckabfall mit Schwindel- und Schwächegefühl.
- Übelkeit, Erbrechen

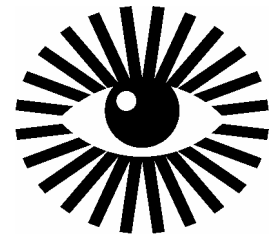
Welche Nebenwirkungen sind innerhalb von Tagen bis wenigen Wochen nach Verabreichung möglich?

- Übelkeit, Erbrechen, sind nicht nur sofort, sondern auch noch nach 2-3 Tagen möglich und können wenige Tage anhalten.
- Durchfall
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Schmerzhaftes Entzündungen der Mundschleimhaut mit Behinderung beim Essen und Trinken.
- Blutbildveränderungen, v.a. Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) mit erhöhter Infektanfälligkeit.
- Taubheits- und Kribbelgefühl an Fingern und Zehen als Zeichen einer beginnenden Nervenschädigung (oft erst nach wiederholter Verabreichung).
- Haarausfall, setzt 2-3 Wochen nach Therapiebeginn ein.
- Haut: Nagelveränderungen (Furchenbildung, Splittern der Nägel).
- Herzrhythmusstörungen (z.B. langsamer Puls)
- Blutdruckschwankungen
- Langfristig kann es durch wiederholte Anwendung zu einer Schädigung des Herzmuskels mit Entwicklung einer Herzschwäche kommen, v.a. wenn Paclitaxel in Kombination mit anderen potentiell herzscheidigenden Substanzen verabreicht wird.
(zur rechtzeitigen Erkennung werden daher regelmäßige Ultraschall Kontrollen durchgeführt)

Bei folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Bereich der Einstichstelle und/oder entlang der betroffenen Vene
- Allergische Reaktionen (selten):
- Starkes Jucken, Gesichtsrötung, Fieber, erschwertes Atmen,
- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Anhaltende Übelkeit und starkes Erbrechen
- Anhaltender Durchfall
- Blutungen jeder Art (z.B. Blut im Stuhl, Schwarzfärbung des Stuhls, unerwartete blaue Flecken, Zahnfleisch-/Nasenbluten)
- Bei jeglichen anderen unerwarteten und unerklärlichen Reaktionen.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.



Kytril/ Zofran/ Novoban

- Anti-Emetikum, Medikament gegen Übelkeit und Erbrechen .

Wie wird Ihnen dieses Medikament verabreicht?

- Dieses Medikament kann Ihnen sowohl als Tablette, als auch in einer kurzen Infusion verabreicht werden. Es ist besonders wichtig, dass Sie sich bezüglich der Dosis und Dauer der Einnahme genau an die Verschreibung Ihres Arztes halten.

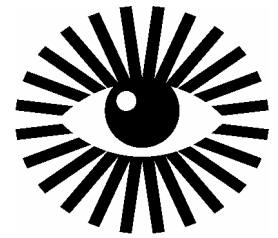
Warum wird Ihnen dieses Medikament verabreicht?

- Sie bekommen dieses Medikament zur Behandlung von Nebenwirkungen, die im Laufe Ihrer Chemotherapie auftreten können:
- Übelkeit und Erbrechen

Nehmen Sie dieses Medikament – wie von Ihrem Arzt verordnet– regelmäßig und rechtzeitig ein, auch dann, wenn Sie noch keine Übelkeit verspüren!

Welche Nebenwirkungen sind während der Einnahme möglich?

- Dieses Medikament wird im Allgemeinen gut vertragen.
- Stuhlunregelmäßigkeiten, v.a. Verstopfung
- Kopfschmerzen (selten und nur leicht ausgeprägt)
- Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen sie diese bitte mit ihrem behandelnden Arzt.



Fortecortin® (Dexamethason)

- Glucocorticoide, Medikament gegen Übelkeit, Erbrechen und Wassereinlagerungen im Körper

Wie wird Fortecortin® verabreicht?

- Dieses Medikament kann Ihnen sowohl als Tablette, als auch in einer kurzen Infusion verabreicht werden. Es ist besonders wichtig, dass Sie sich bezüglich der Dosis und Dauer der Einnahme genau an die Verschreibung Ihres Arztes halten.

Warum wird Ihnen Fortecortin® verabreicht?

Sie bekommen dieses Medikament zur Behandlung von Nebenwirkungen, die im Laufe Ihrer Chemotherapie auftreten können:

- Übelkeit und Erbrechen. Fortecortin® soll insbesondere die verzögerte, erst wenige Tage nach der Chemotherapie einsetzende, Übelkeit verhindern bzw. lindern.
- Wassereinlagerungen (kommen nicht bei allen Chemotherapien vor)
- allergische Reaktionen, die unter bestimmten Chemotherapien verstärkt auftreten können

Nehmen Sie dieses Medikament – wie von Ihrem Arzt verordnet – regelmäßig und rechtzeitig ein, auch dann, wenn Sie noch keine Nebenwirkungen verspüren!

Welche Nebenwirkungen sind während der Einnahme von Fortecortin® möglich?

Dieses Medikament wird im Allgemeinen gut vertragen.

- Schlafstörungen sowie Stimmungsschwankungen (v.a. Euphorie)
- Bei Diabetes mellitus Patienten: vorübergehendes Ansteigen des Blutzuckers
- Magenbeschwerden bei vorbestehender Gastritis.
-

Erst bei länger dauernder (wochen- bis monatelanger) Anwendung sind folgende unerwünschte Wirkungen möglich:

- Osteoporose (Abnahme der Knochenfestigkeit)
- Dünnerwerden der Haut sowie Hautveränderungen (z.B. Akne, Hautblutungen, verzögerte Wundheilung)
- Gewichtszunahme mit Zunahme des Bauchumfangs und Ausbildung eines sog. „Vollmondgesichts“
- Muskelschwund
- erhöhte Infektneigung
- Augenschäden
- Magen-Darmgeschwüre
- erhöhter Blutdruck

Zur Vermeidung derartiger Langzeit-Nebenwirkungen ist es daher notwendig, dass Sie sich bezüglich Dosierung und Einnahmedauer genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

Diese Patienten Information ist selektiv und deckt nicht alle möglichen Nebenwirkungen ab. Es kann sein, dass Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, besprechen sie diese bitte mit ihrem behandelnden Arzt.

3.3. Lesbarkeit (Readability)

Die PIBs wurden nach Lesbarkeit und Inhalt evaluiert, wobei mehr Schwerpunkt auf das Verständnis und den leichten Umgang der Patienten mit den Blättern gelegt wurde als auf die mathematische Errechnung der Lesbarkeit.

Es wurde hier der Flesch Kincaid Test angewendet, weil dieser international anerkannt ist und auf einer Skala von 1 bis 12 angibt, wie schwer ein Text zu lesen ist. Dieser Wert entspricht den Schuljahren, die absolviert werden müssen um den Text lesen zu können.

Alle PIB erreichten hier einen Wert zwischen 6 und 8, was in etwa einer Ausbildung mit Hauptschulabschluss entspricht.

In Abbildung 3 werden die Ergebnisse der einzelnen Tests dargestellt.

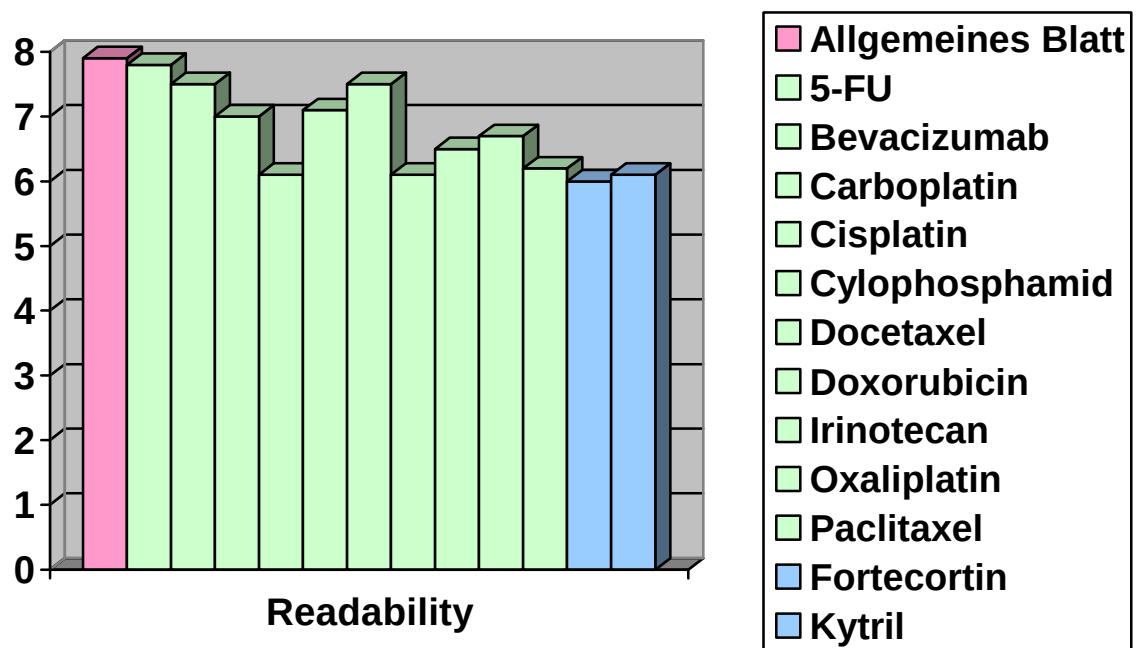


Abb.3

Folgende Antworten konnten nach der Befragung aufgezeichnet werden:

1. Haben Sie ein Patienteninformationsblatt bekommen?

Auf diese Frage antworteten 100% der Befragten mit „ja“.

Es war besonders beim Austeilen der Blätter auf der Station zu beobachten, dass die Patienten sehr interessiert daran waren, Neues zu erfahren. Es wurden zur Befragung nur jene Patienten herangezogen, die den zu evaluierenden Wirkstoff verabreicht bekamen, und es kam sehr oft vor, dass der Patient daneben von sich aus anfragte, ob er auch solche Informationsblätter erhalten könnte. Die Patienten sitzen 2 bis 4 Stunden in der Tagstation und haben in dieser Zeit sehr viel Gelegenheit, sich mit ihrer Krankheit auseinander zu setzen und sollten hier jemanden zur Seite stehen haben, der ihnen ihre Fragen beantworten kann. Der zuständige Arzt ist meist sehr beschäftigt und die Schwestern sind nicht befugt, Auskünfte über Medikamente zu geben. Hier werden die PIBs mit offenen Armen aufgenommen.

2. Haben Sie es gelesen?

Hier antworteten 80% der Befragten mit ja, die restlichen 20% begründeten ihre negative Antwort damit, dass sie keine Brille dabei hätten oder es sich zu Hause durchlesen würden. Ein Patient verfügte über mangelnde Deutschkenntnisse und konnte die PIBs daher nicht lesen, ein einziger gab an, dass ihn das im Moment nicht interessieren würde.

Folgende Fragen wurden nur jenen Patienten gestellt, die angaben, das PIB gelesen zu haben:

3. Haben Sie eine allgemeine Frage zu diesem Informationsblatt?

Auf diese Frage antworteten 75% der Befragten mit „nein“, die restlichen 25% teilen sich folgendermaßen auf:

23% der Patienten hatten eine allgemeine Frage zu ihrer Therapie, sie beantworteten die Frage also nicht definitionsgemäß. Diese Patienten wollten meist wissen, ob ihre Therapie etwas nützt oder wie ihr Blutbild aussähe.

1% der Patienten wollte wissen, welche Medikamente sie denn zusätzlich noch einnehmen dürfen, wenn sie zum Beispiel Schmerzen hätten. Diese Frage lässt darauf schließen, dass diese Patienten den Abschnitt auf dem allgemeinen Blatt gelesen hatten, der sie darauf hinweist, keine zusätzlichen Medikamente ohne Absprache mit ihrem Arzt einzunehmen.

1% der Patienten wollte wissen, warum sie keine Blattsalate oder ungeschältes Obst essen dürfen, was wiederum auf das genaue Lesen der allgemeinen Informationen schließen lässt. Diese Information wurde später dazugefügt, obwohl sonst auf den PIB darauf geachtet wurde, keine unnötigen oder verwirrenden Erklärungen zu geben. Die häufige Anfrage der Patienten veranlasste hier zu einer Ausnahme.

4. Wofür bekommen Sie das Medikament?

100% der Patienten wusste genau darüber Bescheid, wofür sie die Medikamente im Einzelnen verabreicht bekamen.

5. Wie wird Ihnen das Medikament verabreicht?

Auch auf diese Frage konnten 100% der Befragten genaue Auskunft darüber geben, welche Medikamente sie oral und welche sie als Infusion verabreicht bekamen.

6. Mit welchen Nebenwirkungen haben Sie möglicherweise sofort zu rechnen?

52% der Befragten antworteten hier sinngemäß und zählten Nebenwirkungen auf, die in den PIB erwähnt wurden. Diese Personen waren allerdings meist aus dem ersten Befragungszyklus, also jene, die nicht unter einer Krebserkrankung litten. Diese Menschen konnten sich also durch das PIB gut vorstellen, welche Nebenwirkungen auf sie zukommen würden.

43% der Befragten gaben hier ein breites Spektrum von Nebenwirkungen wieder, die gar nicht als unmittelbar mögliche Nebenwirkungen aufgelistet waren, was bedeutet, dass diese Personen aus ihrer eigenen Erfahrung sprachen. Dies beruht darauf, dass viele Patienten auf der Tagstation schon Chemotherapien in ihrer Vergangenheit vorzuweisen haben und daher genau wissen, was auf sie

zukommt. Die Frage, ob sie sich bei der ersten Therapie mit Hilfe dieser PIB vorstellen hätten können, welche Nebenwirkungen sie zu erwarten hätten, bejahten 100% dieser Patienten.

5% der Befragten betonten, dass jeder Mensch anders auf diese Medikamente reagiere, was im allgemeinen Informationsblatt erwähnt wird.

Zu den folgenden Fragen wurde der Patient gebeten, den jeweiligen Abschnitt auf seinem PIB zu suchen:

7. Was tun Sie, wenn Sie Fieber bekommen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben?

Hier konnten 100% der Patienten die richtige Antwort geben und den entsprechenden Absatz auf dem Blatt finden. Sehr viele von ihnen gaben auch an, dass sie dies ohnehin schon von ihrem Arzt gesagt bekommen hätten.

8. Verändert dieses Medikament Ihr Blut?

100% der Befragten konnten hier die richtige Antwort geben.

9. Sie sind im Laufe dieser Therapie bei einem Freund eingeladen. Dieser informiert Sie darüber, dass er im Moment eine starke Erkältung hat. Was tun Sie?

100% der Befragten konnten hier die richtige Antwort geben. Eine einzige Patientin fand den entsprechenden Abschnitt auf dem Blatt nicht, konnte die Frage aber aus eigener Erfahrung beantworten.

10. Halten Sie das Patienteninformationsblatt für sinnvoll und fühlen Sie sich dadurch besser betreut? Bitte geben Sie dem Patienteninformationsblatt eine Schulnote von 1-5.

100% der befragten Personen hielten das PIB für sinnvoll und fühlten sich dadurch besser betreut. 65% bewerteten es mit einem „Sehr Gut“ (Schulnote 1)

35% bewerteten es mit einem „Gut“ (Schulnote 2), wobei hier wieder die große Mehrheit der Patienten nicht angeben konnte, warum sie nur eine 2 gaben. Vereinzelt kam der Wunsch nach noch mehr Information auf (Abb. 5).

Es kann nach diesem Fragebogen gesagt werden, dass die Patienten sehr positiv auf die PIB reagieren und sich dadurch besser betreut fühlen. Sie können die gefragte Information auf den einzelnen Blättern finden, wobei vor allem die älteren Patienten manchmal etwas länger suchen müssen. Daher wurden die einzelnen Abschnitte am allgemeinen Informationsblatt noch extra mit Punkten und fettgedruckten Wörtern optisch voneinander abgetrennt. Ausschließlich im Bereich der Ernährung kam es zu dem wiederholten Wunsch nach mehr Information, was wiederum zeigt, dass die alltäglichen Dinge für die Patienten relevant sind, während genaue Erklärungen zu ihrem Blutbild zum Beispiel nicht gewünscht wurden. Dies bestätigt, dass der Patient ausschließlich Informationen zu Themen haben will, die ihn in seinem Leben betreffen oder beeinträchtigen.

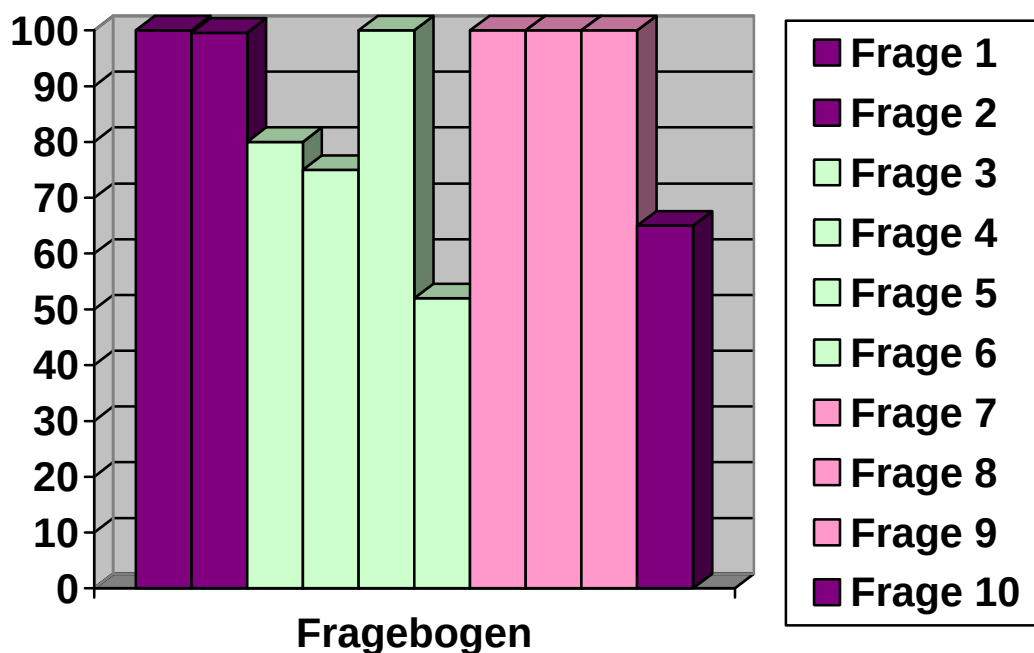


Abb.5

Abbildung 5 zeigt zu wie viel Prozent jede einzelne Frage richtig beantwortet wurde. Die unterschiedlichen Farben stellen dar, zu welchem Teil des Informationspaketes die jeweilige Frage gehört. Hier steht

- grün für die Medikamente,
- rosa für das allgemeine Blatt und
- violett spiegelt eine Frage zu dem gesamten Paket wieder.

3.4. Outcome der Studie

Der Patient, der sich einer medikamentösen Therapie im Krankenhaus unterzieht, egal ob ambulant oder stationär, bedarf einer intensiven Betreuung. Dieser Patient steht nicht nur einer großen Liste von unerwünschten Wirkungen bzw. Nebenwirkungen und Arzneimittelinteraktionen gegenüber, sondern meist einer rigorosen Umstellung seines Alltags, seiner Ernährung, ja seines ganzen Lebens. Diese Umstellung bringt natürlich eine sehr große Anzahl von Fragen und Unsicherheiten hervor, die es zu beantworten bzw. zu beseitigen gilt. Der Patient muss lernen, mit seiner Situation umzugehen, was ihm nur durch geschultes Personal mit genügend Zeit ermöglicht wird.

Das Gebiet der pharmazeutischen Betreuung befasst sich immer intensiver mit der Betreuung von Patienten durch ein ganzes Team (Arzt, Apotheker, Pflege, etc = Gesundheitsteam), das versucht, die Therapie und dadurch die ganze Lebensqualität des Patienten zu verbessern.

Mit der Erstellung der Patienteninformationsblätter wurde hier Information für den Patienten zu Hause geschaffen, die ihm ermöglichen soll, Unsicherheiten auszumerzen und sich besser selbst helfen zu können.

Die Patienteninformationsblätter wurden nach einem System erstellt, das für jede Art der Therapie, sowie für jeden Wirkstoff übernommen werden kann. Sie wurden an 80 Patienten getestet, wobei 79 von diesen mit größter Freude an der Befragung teilnahmen. Diese 79 Patienten gaben an, dass sie sich durch die PIB besser betreut und sicherer mit ihrer Therapie fühlen und bewerteten diese mit Schulnoten von 1 bis 2.

Diese positive Resonanz zeigt, dass die Betreuung der Patienten durch einen Apotheker durchaus sinnvoll ist, da jeder Patient eine lange Liste von Fragen hat, die aus zeitlichen Gründen niemals alle vom behandelnden Arzt beantwortet werden können. Es wird hier immer mehr versucht, den

Bedürfnissen des Patienten zu entsprechen und es konnte durch die Entwicklung der PIB für die Krebstherapie in diesem Sinne ein Anfang gemacht werden.

4. LITERATURVERZEICHNIS

¹ Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 533-543

² Apothekenbetriebsordnung, ABO 2005

³ Asthmastudie zur Apothekerbetreuung, Johannes M Metzger, journalmed, ABDA Bundesvgg, Dt. Apothekerverbände

⁴ Jazieh AR, Brown D: Development of a patient information packet for veterans with cancer receiving chemotherapy, Journal of Cancer Education 1999,14,96-89

⁵ A guideline on the readability of the label and the package leaflet of medicinal products for human use; European Commission, Industrial affairs3: Consumer goods industries, Brüssel 29. September 1998

⁶ Writing about medicines for people“- Usability guidelines for Consumer Medicine Information- David Sless and Rob Wiseman

⁷ SMOG; Simple Measure Of Gobbledygook, G. Harry Mc Laughlin 1960

⁸ Gunning Fog Index; Robert Gunning 1952

⁹ Flesch/Flesch–Kincaid Readability Tests, Rudolph Flesch

¹⁰ Kaiser-Franz-Josef-Spital, 1100 Wien, Kundratstraße 3, III. Med. Abteilung, Zentrum für Onkologie und Hämatologie, Apotheke mit klinischer Pharma

¹¹ Austria-Codex, Fachinformation 2007/2008, 4 Bde. (Broschiert)
PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>