

# „Zu Risiken und Nebenwirkungen...“ – Das Verständnis von unerwünschten Arzneimittelwirkungen am Beispiel von Gebrauchsinformationen oraler Kontrazeptiva

Viktoria Mühlbauer, Ingrid Mühlhauser

Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften

## Einleitung

Die Gebrauchsinformation ist eine wichtige Quelle für Patientinnen und Patienten, um sich über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu informieren. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Angaben in der Gebrauchsinformation nicht nur von Laien unzureichend verstanden und falsche Annahmen daraus gezogen werden.

## Beispiel: Abschnitt „Nebenwirkungen“ in Gebrauchsinformation eines kombinierten oralen Kontrazeptivums [1]

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

Lovelle®, Tablette  
Desogestrel und Ethinylestradiol

Häufig auftretende Nebenwirkungen (d. h. diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 100 Frauen auf):

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

## Methoden

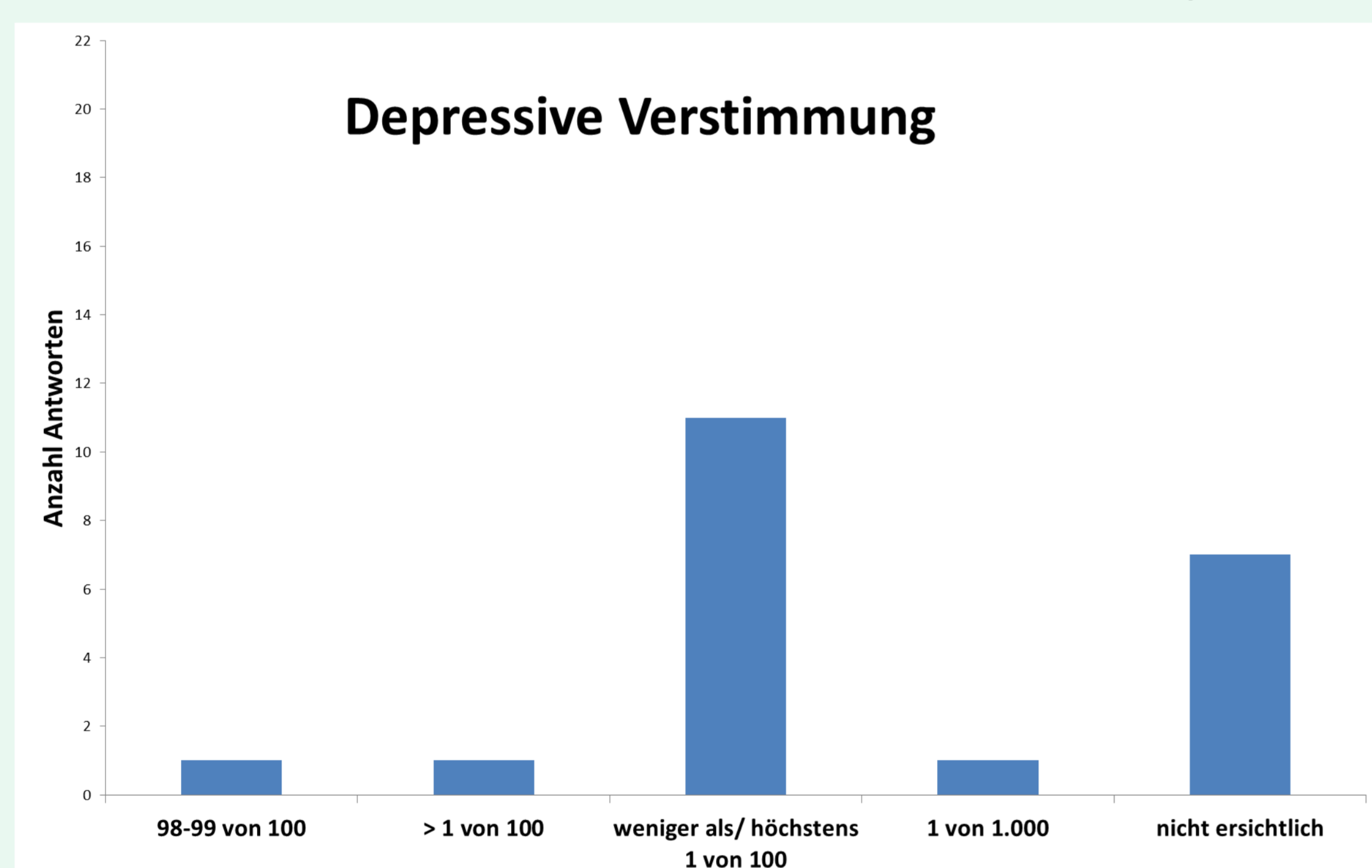
Im Rahmen des Seminars "Methoden der klinischen und epidemiologischen Forschung" wurde eine Befragung von 22 Studierenden im 2. Semester des Bachelorstudiengangs „Lehramt an der Oberstufe - Berufliche Schulen“ Fachrichtung Gesundheit an der Universität Hamburg durchgeführt. Alle Studierenden hatten vor Beginn des Studiums eine Ausbildung in einem Berufsfeld „Gesundheit“ absolviert. Die Studierenden bekamen die Gebrauchsinformationen verschiedener oraler Kontrazeptiva vorgelegt. In einem beiliegenden Fragebogen sollte angegeben werden, wie häufig das jeweilige Präparat Stimmungsschwankungen, Gewichtszunahme und Kontaktlinsenunverträglichkeit verursacht.

In einer zweiten Befragung derselben Gruppe sollten Angaben gemacht werden, wie häufig die genannten UAW sowohl unter der Einnahme als auch ohne Anwendung eines oralen Kontrazeptivums auftreten.

## Ergebnisse

92,5% der Studierenden gaben als Häufigkeit, mit der eine UAW durch die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums *verursacht* wird, die Angabe der Gebrauchsinformation wieder. Wurde nach der *Häufigkeit des Auftretens* einer Nebenwirkung gefragt, war dies bei 96,8% der Befragten der Fall. Bei den Schätzungen, wie oft die jeweilige Symptomatik ohne Einnahme oraler Kontrazeptiva auftritt, wurde diese in 57,1% als seltener, in 3,2% als gleich häufig und in 6,3 % als häufiger eingestuft (33,4% keine Angabe).

Wenn 100 junge Frauen keine „Pille“ einnehmen, bei wie vielen treten dann depressive Verstimmungen auf?



Wenn 100 junge Frauen keine „Pille“ einnehmen, bei wie vielen kommt es dann zu einer Gewichtszunahme?



Dass die Symptomatik bei Frauen, die keine oralen Kontrazeptiva anwenden, seltener auftreten müsse als unter den Anwenderinnen wurde von einer Befragten damit begründet, „da es extra als Nebenwirkung erwähnt wird“. In einer anschließenden Diskussion wurde diese Sichtweise auch von den anderen Studentinnen und Studenten bestätigt.

## Diskussion/Fazit:

Angaben zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der Gebrauchsinformation werden auch von Personen mit medizinischen Vorkenntnissen in kausalem Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels verstanden. Die aktuelle Studienlage deutet jedoch darauf hin, dass weder zwischen Stimmungsschwankungen noch Gewichtszunahme und der Einnahme bzw. Anwendung von Kontrazeptiva ein kausaler Zusammenhang besteht.

Eine verständlichere Alternative zur derzeitigen Darstellung der UAW in Gebrauchsinformationen wäre die Ergänzung um die Häufigkeitsangabe der UAW in der Placebo-/Vergleichsgruppe. Dadurch sind ein verbessertes Verständnis der Informationen zu UAW sowie eine korrektere Einschätzung der Kausalität zu erwarten.

Weitere Forschung mit dem Ziel einer verbesserten Darstellung und Verständlichkeit von UAW in Gebrauchsinformationen sind dringend notwendig.

## Referenzen

[1] Gebrauchsinformation Lovelle® Stand Februar 2014.

## Kontakt

Viktoria Mühlbauer  
Email: viktoria.muehlbauer@uni-hamburg.de