

Unerwünschte Wirkungen – mehr zu wissen kann
helfen, die besten Entscheidungen für Ihre Behandlung
zu treffen



Wir haben es alle schon einmal erlebt – oder es bei einem uns nahestehenden Menschen gesehen: Eine Therapie hat zwar geholfen, doch waren die unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) so belastend oder so schwerwiegend, dass sich die Behandlung letzten Endes kaum gelohnt hat. Es kommt auch vor, dass eine Therapie für uns womöglich sehr wichtig ist, die Information dazu aber eine lange Liste mit Nebenwirkungen enthält, die abschreckender sogar beängstigend ist.

In solchen Fällen wissen wir mitunter nicht recht, was wir tun sollen. Manchmal kann man sogar das Gefühl haben, es wäre besser, gar nicht erst zu wissen, was alles passieren kann! Und doch kann das Wissen um Nebenwirkungen wichtig sein, damit Sie die beste Gesundheitsversorgung für sich erhalten können – selbst wenn es nicht immer leicht ist, alle möglichen Vor- und Nachteile gegeneinander abzuwägen, bevor man sich entscheidet.

Mit diesem Artikel wollen wir versuchen, Ihnen zu helfen, Informationen zu Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen zu verstehen, sie richtig einzuordnen und mit den Risiken umzugehen, die Medikamente, Operationen, Nahrungsergänzungsmittel oder andere gesundheitliche Maßnahmen haben können. Wir werden häufig über „Therapien“ oder „Behandlungen“ sprechen: Aber viele der angesprochenen Probleme treffen auch auf diagnostische Untersuchungen, Gesundheitsratschläge und alle anderen gesundheitsbezogenen Verhaltensweisen zu. Einen Überblick zum Thema „Zwischen Behandlungsalternativen wählen“ und eine Entscheidungshilfe finden Sie hier (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/behandlungen-waehlen.667>).

Inhalt

- Der Ausgangspunkt: Welche unerwünschten Wirkungen könnte eine bestimmte Behandlung haben?
- Wie kann ich beurteilen, wie bedeutsam eine unerwünschte Wirkung für mich sein könnte?
- Wie häufig treten unerwünschte Wirkungen auf?
- Ist mit der Zulassung eines Medikaments oder eines Impfstoffes nicht auch seine Sicherheit garantiert?
- Wie funktioniert ein Zulassungsverfahren für Arzneimittel?
- Wie häufig kommt es vor, dass ernsthafte Probleme erstmals nach Markteinführung eines Medikaments ans Licht kommen?
- Wie steht es mit nichtmedikamentösen Therapien?
- Wie kann ich mich und meine Familie vor

unerwünschten Wirkungen schützen?

- Die Wahrscheinlichkeit von Nutzen und Schaden abwägen: Was hilft Menschen bei ihren Entscheidungen?

Der Ausgangspunkt: Welche unerwünschten Wirkungen könnte eine bestimmte Behandlung haben?

Von Anfang an sollte man sich eines klar machen: Alles, was einen Nutzen hat, kann auch eine schädliche Wirkung haben. Mit anderen Worten: Wenn eine Therapie helfen kann, kann sie uns auch schaden. Und meist trifft auch das Gegenteil zu: Wenn etwas absolut keine Nebenwirkungen hat, dann ist es auch sehr unwahrscheinlich, dass es hilft.

Der Körper kann auf verschiedene Arten auf ein Medikament oder eine Behandlung reagieren. Manche Reaktionen passieren sofort, zum Beispiel wenn Sie eine Spritze erhalten haben und die Injektionsstelle rot wird und juckt. Oder Ihr Körper könnte eine so genannte systemische oder generalisierte Reaktion zeigen, zum Beispiel indem Ihnen übel oder schwindlig wird. Manche Medikamente können ein einzelnes Organ beeinflussen, beispielsweise Ihre Leber. Eine Therapie könnte auch die Krankheit verschlimmern, anstatt sie zu bessern, oder Symptome auslösen, die denen der behandelten Krankheit ähnlich sind. Das geschieht beispielsweise, wenn ein Grippemedikament Kopfschmerzen verursacht.

Eine Nebenwirkung wird oft auch als unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW), unerwünschte Reaktion, unerwünschtes Ereignis oder unbeabsichtigte Wirkung bezeichnet. Menschen können auch allergisch auf bestimmte Medikamente sein. All diese Begriffe sind technisch gesehen zwar etwas unterschiedlich, meinen aber für Patientinnen und Patienten dasselbe: dass die Therapie irgendeinen Schaden verursacht.

Wie kann ich beurteilen, wie bedeutsam eine unerwünschte Wirkung für mich sein könnte?

Was für den einen Menschen ein akzeptables Risiko darstellt, kann für jemand anderen unannehmbar sein. Außerdem kann es von dem gesundheitlichen Problem abhängen, um das es geht: Die meisten Menschen würden die schwerwiegenden Nebenwirkungen einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung beispielsweise in

Kauf nehmen – während so starke unerwünschte Wirkungen bei einem Mittel gegen leichte Kopfschmerzen selbstverständlich nicht akzeptabel wären. Bei einer unerträglich schmerzhaften Migräne dagegen könnte dies schon wieder ganz anders aussehen.

Folgende Fragen können Ihnen dabei helfen, zu beurteilen, welche Bedeutung eine unerwünschte Wirkung für Sie selbst haben könnte:

- Worin besteht die unerwünschte Wirkung genau? Nebenwirkungen werden oftmals mit Worten beschrieben, die Ihnen vorher noch nie begegnet sind, oder es werden vage medizinische Begriffe verwendet, die nahezu alles bedeuten können – etwa von leichtem Schwindel bis hin zu Ohnmachtsanfällen. In unserem Glossar können Sie die Erklärungen für viele Fachbegriffe nachschlagen.
- Wann tritt sie wahrscheinlich auf? Sie könnte in dem Augenblick eintreten, in dem die Therapie beginnt, oder sich erst zu einem späteren Zeitpunkt entwickeln. Es könnte morgens oder nachts dazu kommen. Alle diese Punkte könnten für Sie wichtig sein, um abschätzen zu können, wie sich eine unerwünschte Wirkung möglicherweise auf Ihr Leben und Ihr Wohlbefinden auswirkt.
- Wie lange wird sie anhalten? Unerwünschte Wirkungen sind oftmals „passager“ (vorübergehend). Das bedeutet, dass sie von selbst wieder abklingen. Manchmal dauern die unerwünschten Wirkungen eine Zeitlang an, bis sich Ihr Körper an die Therapie gewöhnt hat. Manche können aber auch für die gesamte Dauer der Behandlung anhalten – und aufhören, sobald die Therapie beendet ist. Andere unerwünschte Wirkungen sind dauerhaft, und wieder andere treten zwar nicht während der Therapie auf, können sich aber als Spätfolge entwickeln.
- Kann es zu Wechselwirkungen kommen, über die Sie Bescheid wissen sollten? Therapien können selbst zu unerwünschten Wirkungen führen; oftmals können sie aber auch mit anderen Behandlungen oder etwas, das Sie tun (zum Beispiel Alkohol trinken oder Medikamente mit Milch oder bestimmten Säften einnehmen), in Wechselwirkung treten und dadurch Schäden verursachen oder eine Behandlung weniger wirksam machen.

Wenn Sie Antworten auf diese Fragen gefunden haben,

haben Sie wahrscheinlich eine bessere Vorstellung davon, welche Nebenwirkungen für Sie wirklich von Bedeutung sind und welche angesichts des möglichen Nutzens der Therapie nicht so sehr ins Gewicht fallen.

Wie häufig treten unerwünschte Wirkungen auf?

Präzise Informationen über die Häufigkeit einer unerwünschten Wirkung zu bekommen, kann auch für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler schwierigein. Dafür gibt es mehrere Gründe. Therapiestudien werden üblicherweise so geplant, dass festgestellt werden kann, ob eine Therapie wie beabsichtigt wirkt. Die beste Möglichkeit, um das herauszufinden, sind randomisierte, kontrollierte Studien. Bei dieser Art Studie erhalten einander sehr ähnliche Gruppen von Menschen unterschiedliche Behandlungen; anschließend wird verglichen, was passiert. Mehr darüber, warum Studien auf diese Weise durchgeführt werden müssen, erfahren Sie [hier](http://www.gesundheitsinformation.de/gepruefte-medizin.61.html) (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/gepruefte-medizin.61.html>).

In diesen Studien kann man auch unerwünschte Wirkungen beobachten, die häufig auftreten. Aber oft sind Studien nicht groß genug oder laufen nicht lange genug, um präzise erfassen zu können, mit welcher Häufigkeit seltenere unerwünschte Ereignisse auftreten oder solche, die sich erst nach einer längeren Anwendung zeigen. Viele Organschäden oder Krebserkrankungen entwickeln sich beispielsweise erst nach Jahren oder sogar Jahrzehnten. Darüber hinaus werden Menschen, die besonders gefährdet sind und / oder bei denen unerwünschte Wirkungen besonders schwerwiegende Folgen haben können, normalerweise aus Studien ausgeschlossen. Wichtige Gruppen wie Kinder, schwangere Frauen, sehr alte Menschen oder Menschen mit mehreren Erkrankungen gleichzeitig werden häufig dadurch nicht ausreichend berücksichtigt.

Falls solche Einschränkungen bestehen, werden üblicherweise zusätzliche wissenschaftliche Methoden eingesetzt, um die Sicherheit einer Therapie überwachen zu können. Diese anderen Methoden lassen in der Regel aber keine Aussagen darüber zu, ob die vermeintliche „Wirkung“ tatsächlich auf die Behandlung zurückzuführen ist.

Viele Menschen können Nebenwirkungen besser einschätzen, wenn sie Zahlen zur Häufigkeit nachlesen können. Um die Informationen einheitlich und

verständlich zu gestalten, wird zum Beispiel im Beipackzettel von Arzneimitteln die Klassifikation der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) verwendet:

- Sehr häufig: könnte bei 1 oder mehr von 10 Personen vorkommen, die diese Therapie anwenden (10 % oder mehr).
- Häufig: könnte bei 1 bis 10 von 100 Personen vorkommen, die diese Therapie anwenden (1 bis 10 %).
- Gelegentlich: könnte bei 1 bis 10 von 1000 Personen vorkommen, die diese Therapie anwenden (0,1 bis 1 %).
- Selten: könnte bei 1 bis 10 von 10.000 Personen vorkommen, die diese Therapie anwenden (0,01 bis 0,1 %).
- Sehr selten: könnte bei weniger als 1 von 10.000 Personen vorkommen, die diese Therapie anwenden (weniger als 0,01 %).

Wenn Sie diese Klassifikation kennen, kann sie helfen einzuschätzen, was Sie erwartet. Aber Symptome wie Kopfschmerz oder Übelkeit können auch ohne Behandlung auftreten. Um ermitteln zu können, wie oft eine Behandlung eine unerwünschte Wirkung verursacht, muss man wissen, wie viele Menschen, die eine Behandlung erhalten, das Problem haben und wie viele ohne Behandlung. Wenn also zum Beispiel 10 von 100 Personen (10 %), die ein bestimmtes Medikament nehmen, Kopfschmerzen haben, und 5 von 100 Personen (5 %), die ein Placebo nehmen, ist das Medikament nur bei 5 von 100 Menschen (5 %) die Ursache. Die anderen 5 von 100 Personen (5 %) hätten ohnehin Kopfschmerzen.

Im Idealfall würde man natürlich gern wissen, wie häufig eine unerwünschte Wirkung bei jemandem wie Ihnen vorkommt, also beispielsweise bei einer Person Ihres Alters, Geschlechts und Gesundheitszustands (einschließlich Begleiterkrankungen). Leider sind so genaue Informationen oft nicht verfügbar.

Ist mit der Zulassung eines Medikaments oder eines Impfstoffes nicht auch seine Sicherheit garantiert?

Viele Menschen gehen davon aus, dass es diese Garantie gibt, doch Sicherheit kann niemals wirklich garantiert werden. Medikamente und Impfstoffe werden von staatlichen Zulassungsbehörden wie der für Europa zuständigen „European Medicines Agency“ (EMA) oder

dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ (MHRA) in Großbritannien oder der US-amerikanischen „Food and Drug Administration“ (FDA) erst nach einem langwierigen Verfahren für den Gebrauch zugelassen. Bei solchen Zulassungsverfahren müssen zahlreiche Aspekte (zum Beispiel Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit) gegeneinander abgewogen werden. Und der Blickwinkel der Zulassungsbehörden kann dabei nicht derselbe sein wie der einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten.



Verbraucherinnen und Verbraucher haben ein Recht auf den Schutz ihrer Gesundheit, und der Staat ergreift vielerlei Maßnahmen, um dieses Recht zu schützen. Deutsches Recht verbietet es, „bedenkliche Arzneimittel“ auf den Markt zu bringen oder an andere weiterzugeben. Auf der anderen Seite haben Menschen aber auch das Recht der persönlichen Entscheidung sowie das Recht, Risiken für sich selbst in Kauf zu nehmen. Als Gesellschaft haben wir uns für den möglichst raschen Zugriff auf Medikamente entschieden – auch wenn das bedeutet, dass Menschen, die die neuen Arzneimittel in den ersten Jahren nach der Zulassung verwenden, ein höheres Risiko haben. Beispielsweise wollen Patientinnen und Patienten mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung bestimmt nicht hören, dass es zwar ein Medikament gibt, das ihnen helfen könnte, dass die Regierung aber beschlossen hat, erst noch zehn Jahre abzuwarten, bis man mehr über das Auftreten von Nebenwirkungen weiß.

Das öffentliche Interesse steht für die Zulassungsbehörden natürlich im Vordergrund. Zudem erwartet unsere Gesellschaft aber, dass sie noch weitere Aspekte in Betracht ziehen. So hat im Laufe der Jahre beispielsweise der öffentliche Druck, die Anzahl der Tierversuche zu reduzieren, zu Änderungen im Testverfahren für Medikamente geführt. Darüber hinaus müssen die Behörden auch manche Rechte der Hersteller berücksichtigen.

Bei Arzneimitteln wachen die Zulassungsbehörden nicht nur darüber, welche Medikamente auf den Markt gelangen, sondern verfügen auch über Mechanismen, um

auf das reagieren zu können, was nach der Einführung eines Medikaments passiert. Ein solches System der Langzeitüberwachung bezeichnet man Post-Marketing Surveillance. Dieses und alle anderen Verfahren, unerwünschte Wirkungen von Medikamenten zu entdecken und darauf zu reagieren, bezeichnet man zusammen als Pharmakovigilanz.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Medikament bei Ihnen eine unerwünschte Wirkung verursacht, können Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke darüber informieren. Von dort aus kann man dann den Verdacht an die zuständigen Behörden weiterleiten. Patientinnen und Patienten können auch die im Beipackzettel angegebene Telefonnummer anrufen und beim Hersteller eine unerwünschte Wirkung melden.

Wie funktioniert ein Zulassungsverfahren für Arzneimittel?

Behörden wie die EMA, das BfArM, die MHRA und die FDA erwarten von Arzneimittelherstellern, dass sie bei der Entwicklung von Medikamenten einige international gültige sowie verschiedene nationale Richtlinien einhalten. Diese Richtlinien wurden gemeinsam von Zulassungsbehörden und Arzneimittelherstellern erstellt.

Die Hersteller zahlen hohe Gebühren an die Zulassungsbehörden, die ihnen auf dem Weg zur Zulassung eines Medikaments beratend zur Seite stehen. Der Hersteller kann den Zulassungsantrag für sein Medikament zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens selbst zurückziehen – oder aber die Behörden können die Zulassung des Medikaments verweigern, einschränken oder eine in der Vergangenheit erteilte Zulassung wieder zurücknehmen.

Die Zulassungsbehörden sind stark auf Informationen angewiesen, die ihnen der Hersteller zur Verfügung stellt. In welchem Umfang diese Informationen auch der Öffentlichkeit zugänglich sind, ist von Land zu Land verschieden. So veröffentlicht beispielsweise die FDA deutlich mehr Informationen auf ihrer Homepage, als dies andere Zulassungsbehörden im Allgemeinen tun. Die EMA veröffentlicht teilweise die Grundlagen ihrer Entscheidungen sowie Informationen für Patientinnen und Patienten. Diese Informationen finden Sie hier (URL: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home>).

Die Aufgabe der Zulassungsbehörden besteht aber nicht nur darin, ein Medikament zuzulassen oder dessen

Zulassung zu verweigern. Sie können auch festlegen, ob (vor oder nach der Markteinführung eines Medikaments) weitere Sicherheitstests und -maßnahmen nötig sind. Sie entscheiden auch, ob Sicherheitswarnungen ausgegeben oder die Etiketten und Produktinformationen für Ärztinnen, Ärzte, Patientinnen und Patienten um solche Warnhinweise ergänzt werden müssen.

Was bedeutet dies in der Praxis? Für die meisten Medikamente, die in der Entwicklungsphase bei Sicherheitstests schlecht abschneiden, wird die Zulassung niemals bei den Behörden beantragt. Von den Medikamenten, für die ein Zulassungsantrag gestellt wird, kommen auch die meisten zur allgemeinen Anwendung. Zum Beispiel berichtet die EMA, dass sie zwischen 2006 und 2008 Zulassungsanträge für 233 neue Medikamente bearbeitet hat. Davon wurden 75 von 100 Anträgen (75 %) befürwortet und 8 von 100 (8 %) abgelehnt. Bei den verbleibenden 17 von 100 (17 %) zogen die Hersteller ihre Zulassungsanträge vor Beendigung des Verfahrens zurück. Das bedeutet, dass möglicherweise Sicherheitsbedenken bei bis zu einem von 4 neuen Medikamenten ein Problem darstellten.

Wie häufig kommt es vor, dass ernsthafte Probleme erstmals nach Markteinführung eines Medikaments ans Licht kommen?

Das kommt häufig vor. Deshalb gibt es auch immer wieder Medienberichte über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln gibt. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben untersucht, wie sich Zulassungen von Medikamenten und später nötig gewordene stärkere Sicherheitswarnungen in den USA zueinander verhalten. Dafür werteten sie die Zahl der "Black-box"-Warnungen aus. Das ist die höchste Warnstufe, welche die FDA aussprechen kann. Sie heißen so, weil der entsprechende Text immer von einer schwarzen Linie eingerahmt wird, damit er ins Auge fällt. Sie stellten fest, dass zwischen 1975 und 1999 in den ersten Jahren nach der Zulassung etwa 8 von 100 Medikamenten (8 %) mit einer Black-box-Sicherheitswarnung versehen werden mussten und etwa 3 von 100 vom Markt genommen wurden (3 %). Zurzeit werden aus Sicherheitsgründen durchschnittlich ungefähr 1 bis 2 Medikamente pro Jahr vom Markt genommen.

Allerdings berechneten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch, dass dieses Risiko nach 25 Jahren wahrscheinlich auf etwa 20 % ansteigt. Das bedeutet, dass letzten Endes für eines von 5 neuen Medikamenten

nach der Zulassung stärkere Warnungen zu Sicherheitsaspekten ausgesprochen werden müssen, die im Zulassungsprozess nicht entdeckt wurden.

Auch Gerichtsurteile haben einen Einfluss darauf, ob ein Medikament auf dem Markt bleibt und welche Sicherheitshinweise der Hersteller liefern muss.

In Deutschland sammelt unter anderem das BfArM Meldungen über unerwünschte Wirkungen und wertet sie aus. Wenn die deutschen Behörden vermuten, dass Sicherheitsbedenken zu einem bestimmten Medikament bestehen, gehen sie nach einem sogenannten Stufenplan vor, in dem das Risiko analysiert wird und die Herstellerfirmen dazu Stellung nehmen können. Wenn der Verdacht nicht ausgeräumt wird oder der Hersteller keine entsprechenden Maßnahmen ergreifen kann, können die Behörden anordnen, dass beispielsweise Warnhinweise in der Packungsbeilage ergänzt werden, weitere Studien angeordnet werden oder sogar die Zulassung zurückgezogen wird.

Mit zunehmendem Einblick in das System mag die Erkenntnis schockierend sein, wie häufig ernste Nebenwirkungen erst nach der Zulassung eines Medikaments entdeckt werden. Doch es ist wichtig, im Kopf zu behalten, wie viele Leben durch Medikamente gerettet werden und wie häufig sich die Lebensqualität verbessern lässt. Das kann vor allem dann von Bedeutung sein, wenn für eine bestimmte Krankheit zum ersten Mal eine wirksame Therapie verfügbar wird. Risiken und Sicherheitstests im Schnellverfahren sind dagegen weniger akzeptabel, wenn bereits andere Medikamente verfügbar sind, die weniger oder nicht so schwerwiegende unerwünschte Wirkungen verursachen oder einen ähnlichen Nutzen haben.

Wie steht es mit nichtmedikamentösen Therapien?

Wenn es um unerwünschte Wirkungen geht, konzentriert man sich häufig auf die mit einer Operation oder einem Medikament einhergehenden Risiken. Vielleicht liegt das daran, dass die Risiken eines chirurgischen Eingriffs für uns alle offensichtlich sind und dass Medikamente, im Gegensatz zu anderen Medizinprodukten und Therapieformen, so stark reguliert und untersucht sind. Das bedeutet allerdings nicht unbedingt, dass unerwünschte Wirkungen nur im Zusammenhang mit Medikamenten und Operationen von Belang sind.

Manche Menschen machen sich wegen der

Nebenwirkungen so viele Sorgen, dass sie die ihnen verordneten Medikamente nicht einnehmen oder eine notwendige Operation ablehnen – ganz gleich, was passiert. Gelegentlich meiden sie dann in solchen Fällen die „Medizin“ und greifen auf „Naturheilverfahren“ zurück, die aber auch nicht harmlos sind. Das hat in erster Linie damit zu tun, dass unbehandelte oder unzureichend behandelte Erkrankungen großen Schaden anrichten können. Und wenn eine Therapie nicht besonders wirksam ist (was oftmals ~~au~~vergleichsweise "harmlose" Behandlungen zutrifft), dann könnte das Vermeiden einer wirksameren Behandlung aus Furcht vor unerwünschten Wirkungen weitaus schwerwiegendere Folgen haben als die Therapie selbst.

Außerdem kann es vorkommen, dass auch Dinge, von denen man es sich überhaupt nicht vorstellen kann, gelegentlich unerwünschte Wirkungen haben. So können beispielsweise bestimmte Vitamine in hohen Dosen schädlich sein. Mehr dazu können Sie hier ([URL: http://www.gesundheitsinformation.de/praevention-schaden-besti](http://www.gesundheitsinformation.de/praevention-schaden-besti)) nachlesen. Und auch andere vermeintlich harmlose Interventionen können erstaunlich großen Schaden anrichten. So wurde etwa Eltern jahrelang geraten, ihre Säuglinge auf den Bauch zu legen. Dann zeigte sich aber, dass dies das Risiko für einen plötzlichen Kindstod erhöht. Ein anderes Beispiel kommt aus dem Bereich der Traumabewältigung: Oft werden bei einer Naturkatastrophe oder einem anderen traumatischen Ereignis mit vielen Betroffenen Beratungsteams zur Betreuung der Opfer ausgeschickt. Dann sollen alle Betroffenen mit einer entsprechend ausgebildeten Person darüber reden, was geschehen ist und wie sie sich fühlen. Diese Methode heißt Debriefing und wird eingesetzt, obwohl manche Menschen vielleicht gar nicht mit den Helfenden reden möchten, und die Forschung zeigt, dass ein solch allgemeines Debriefing alles in allem mehr schadet als nützt.

Wirklich unnötige chirurgische oder medikamentöse Therapien zu vermeiden, kann Ihr Risiko für Schäden natürlich senken. Doch sind nicht alle Schäden auch vermeidbar, und dass unerwünschte Wirkungen auftreten können, ist meist kein hinreichender Grund, auf die Vorteile zu verzichten, die die Medizin zu bieten hat. Entscheidend ist vor allem, so viel Nutzen und so wenig Schaden wie möglich zu erzielen.

Wie kann ich mich und meine Familie vor unerwünschten Wirkungen schützen?



Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie man das Beste für seine Gesundheit erreichen und dabei gleichzeitig unerwünschte Wirkungen so weit wie möglich vermeiden kann. Eine grundlegende Voraussetzung dafür ist, gut informiert zu sein, um die möglichen Vor- und Nachteile einer Behandlung abwägen zu können, wann immer Sie die Wahl zwischen mehreren Optionen haben. Folgende Tipps können Ihnen dabei helfen:

- Nach Möglichkeit sollten Nutzen, fehlender Nutzen und Schaden einer Behandlung in Zahlen dargestellt sein, sodass Sie abschätzen können, wie viele Personen im Durchschnitt von der Behandlung profitieren, wie vielen Menschen sie nicht hilft und wie vielen sie schadet.
 - Das Gegenteil kann aber auch der Fall sein: Manchmal haben Behandlungen unverdienterweise wegen unerwünschten Wirkungen einen schlechten Ruf erlangt. Nur weil zwei Ereignisse ungefähr gleichzeitig eintreten, heißt das nicht, dass das eine das andere verursacht hat. Es kann beispielsweise nur Zufall sein (und keine unerwünschte Wirkung), wenn Sie nach der Einnahme eines Medikaments Kopfschmerzen bekommen.
 - Informieren Sie sich so gut, dass Sie zumindest grob nachvollziehen können, worin die potenziellen Vor- und Nachteile einer Therapie bestehen können: Auf dieser Grundlage können Sie dann bewerten, welchen Stellenwert die möglichen Wirkungen für Sie selbst haben, welche Nachteile für Sie akzeptabel sind und die möglichen Vor- und Nachteile gegeneinander abwägen. Die Packungsbeilage informiert Sie in der Regel auch über andere Risiken bei der Anwendung eines bestimmten Medikaments (etwa ob Sie immer noch sicher Auto fahren können).
- Befolgen Sie die Hinweise für die Anwendung des jeweiligen Medikaments oder jeder anderen Behandlung sorgfältig – zögern Sie nicht, nachzufragen, damit Sie genau wissen, was Sie tun müssen.
 - Wenn Sie Probleme mit der Anwendung oder mit unerwünschten Wirkungen haben, ist es wichtig für Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder eine andere Person, die Sie in Gesundheitsfragen berät, darüber Bescheid zu wissen – besonders wenn Sie das Mittel absetzen möchten. Das Absetzen eines wichtigen Medikamentes ohne Absprache mit einer Ärztin oder einem Arzt kann schädlicher sein als unerwünschten Wirkungen.
 - Wenn ein Notfall eintritt, weil eine unerwünschte Wirkung sehr schwerwiegend ist, ist es wichtig, umgehend über die Telefonnummer 112 Hilfe anzufordern und die Informationen dazu bereitzuhalten, welche Medikamente Sie genommen haben und wie viel davon.
 - „Mehr“ ist nicht immer gleichbedeutend mit „besser“: Der Nutzen, den Sie erzielen können, ist nicht unbedingt dosisabhängig – der höchstmögliche Nutzen wird bestimmt schon mit der verordneten Therapie erreicht. Dagegen sind unerwünschte Wirkungen in der Regel dosisabhängig. So hat die Anwendung einer höheren Dosis womöglich überhaupt keinen Vorteil für Sie – während die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, dagegen aber steigt. Als Grundprinzip gilt: Die ideale Verschreibung ist die mit der niedrigsten Dosis, mit der sich nachweislich die von Ihnen benötigte Wirkung erzielen lässt.

- Das Medikament für die verordnete Dauer einzunehmen, kann wichtig sein, um zu verhindern, dass sich Resistenzen gegen das Mittel bilden und damit die Erkrankung komplett ausgeheilt werden kann. Mehr über diesen Zusammenhang können Sie am Beispiel der Antibiotikatherapie hier lesen.
- Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder Ihre Apotheke müssen wissen, was Sie sonst noch einnehmen, damit sie Sie möglichst gut über potenzielle Wechselwirkungen aufklären können, die für Sie schädlich sein und / oder die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen könnten. Dazu gehören auch pflanzliche Mittel, Vitamine sowie Nahrungsergänzungsmittel.
- Wer sich in Arzt- oder Zahnarztpraxis, Apotheke oder irgendwo anders mit Ihrer Gesundheit befasst, sollte wissen, ob Sie allergisch auf irgendein Medikament sind. Diese Information können Sie zum Beispiel in einem Allergiepass notieren, den sie mit sich führen.
- Wenn Sie rauchen, sollten Sie darüber nachdenken, damit aufzuhören, um so Ihr Risiko für manche unerwünschte Wirkungen zu verringern. Studien haben beispielsweise gezeigt, dass es das Komplikationsrisiko senken kann, wenn man ein bis zwei Monate vor einer Operation nicht raucht. Mehr darüber können Sie hier nachlesen.

Wenn Sie nach Gesundheits- oder Patienteninformationen suchen, sollten Sie eher Quellenvertrauen, die keinen Werbecharakter haben und keine übertriebenen Behandlungsvorteile versprechen: In anderen „Informationen“ werden Nebenwirkungen möglicherweise entweder gar nicht erwähnt oder verharmlosend dargestellt, sodass Sie keine ausgewogene Entscheidung treffen können.

Nun haben Sie so viel über unerwünschte Wirkungen gelesen; Wichtig ist aber, ~~ih~~ Kopf zu behalten, welche große

Vorteile die Gesundheitsversorgung mit sich bringen kann. Die wichtigsten Fragen, die Ihnen helfen sollen, ausgewogene Behandlungsentscheidungen zu treffen, haben wir in einem Spezial "Behandlungen wählen" (URL:

<http://www.gesundheitsinformation.de/behandlungen-waehlen.66> zusammengestellt. Mehr dazu, was einem dabei helfen kann, mehrere Medikamente über einen längeren Zeitraum einzunehmen, können Sie hier (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/medikamente-anwendung>) lesen.

Die Wahrscheinlichkeit von Nutzen und Schaden abwägen: Was hilft Menschen bei ihren Entscheidungen?

Bei allem, was wir tun, besteht das Risiko, dass etwas uns schadet. Und in allen Bereichen unseres Lebens müssen wir in der Lage sein, mit Unsicherheiten und Risiken umzugehen. Die Medizin ist da keine Ausnahme. Häufig fällt die Entscheidung leicht und ist offensichtlich: zum Beispiel, wenn wichtige Therapievorteile die seltenen Nachteile bei weitem überwiegen. Wenn die Situation aber nicht so einfach ist, kann ein Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, Ihrer Apothekerin oder Ihrem Apotheker Ihnen helfen zu entscheiden, welche Vor- und Nachteile der einzelnen Behandlungsoptionen für Sie von größerer Bedeutung sind.

Vielen Menschen ist es sehr wichtig, zu verstehen, was passieren könnte, und zu wissen, was sie selbst tun können, um Schäden für sich so gering wie möglich zu halten. Manchen Menschen hilft es, Gesundheits- und Patienteninformationen zu lesen oder Entscheidungshilfen zu nutzen. Eine Entscheidungshilfe ist eine formal strukturierte Information, die Sie dabei unterstützen soll, verschiedene Sachverhalte gegeneinander abzuwägen, wenn Ihnen die Entscheidung zwischen erhofften Vorteilen und unerwünschten Wirkungen schwer fällt. Eine Entscheidungshilfe zum Ausdrucken und Ausfüllen finden Sie hier (PDF-Datei) (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/entscheidungshilfe.download>)

Menschen sind leicht entweder allzu optimistisch oder allzu besorgt, wenn es um Nutzen und Schaden in Gesundheitsfragen geht. Wir werden mit einer Flut von Informationen auch über Nebenwirkungen konfrontiert. Manchmal werden wir aber auch überhaupt nicht über die Nachteile einer Therapie aufgeklärt – und dieser Mangel wird uns auch nicht immer bewusst. Auch wenn es nicht einfach ist, sich mit Nebenwirkungen in Ruhe

auseinanderzusetzen: Eöhnt sich oft. Wir können keine informierten Entscheidungen für unsere Gesundheit treffen, wenn wir nur die halbe Wahrheit kennen.

Autor: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Glossar

Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen sind Hilfsmittel, die eine Patientin oder einen Patienten dabei unterstützen, auf Grundlage verschiedener Gesichtspunkte eine Entscheidung zu treffen. Eine Entscheidungshilfe liefert zum Beispiel Informationen darüber, wie hoch das Risiko von Komplikationen einer Operation ist, welche Alternativen es zu einer Operation gibt oder mit welchen Folgen man leben muss, wenn man eine Operation nicht durchführen lässt.

Debriefing

Debriefing (engl.) bedeutet „Nachbesprechung“ und ist eine spezielle Methode der Notfallpsychologie. Kurz nach einem möglicherweise traumatischen Erlebnis bieten psychosozial geschulte Fachkräfte Betroffenen eine Nachbesprechung an. Darin fragen sie gezielt nach dem Erlebten und den damit verbundenen Gedanken und Gefühlen.

Chemotherapie

Unter einer Chemotherapie wird meistens die medikamentöse Behandlung von Krebserkrankungen verstanden. Bei einer Chemotherapie werden dem Körper in der Regel über eine Infusion bestimmte Medikamente zugeführt. Es gibt aber auch Präparate, die als Tablette eingenommen werden. Die Wirkstoffe werden über den Blutkreislauf transportiert und können so im ganzen Körper wirken. Die Medikamente sollen verhindern, dass die Krebszellen sich weiterhin unkontrolliert teilen und vermehren. Bei bestimmten Tumoren werden sie manchmal zusätzlich örtlich angewendet. Auch die Therapie von Entzündungen, zum Beispiel mit Antibiotika, wird gelegentlich als Chemotherapie bezeichnet.

Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel sind Konzentrate aus zum Beispiel Vitaminen, Mineralstoffen, Spurenelementen, Ballaststoffen und / oder anderen Substanzen, die die Nahrung ergänzen sollen. Ihre Befürworter behaupten, dass sie im Körper eine bestimmte, häufig vorbeugende oder stärkende, Wirkung entfalten. Sie werden zum Beispiel als Kapseln, Tabletten, Pulver oder Ampullen angeboten. Nahrungsergänzungsmittel zählen rechtlich zu den Lebensmitteln und benötigen daher – im Gegensatz zu Arzneimitteln – keine behördliche Zulassung. Weitere

Informationen finden Sie auf der Seite des Bundesinstituts für Risikobewertung: [Zur Website des BfR](#)

Therapie

Als Therapie (von „therapeia“, griechisch: Pflege, Heilung) wird in der Medizin die Behandlung von Krankheiten, einzelnen Beschwerden oder Verletzungen bezeichnet. Genauer sind damit die einzelnen Maßnahmen zur Behandlung einer Erkrankung gemeint. Diese Maßnahmen umfassen beispielsweise eine Änderung der Ernährungsweise, die Einnahme von Medikamenten, Operationen oder Krankengymnastik. Das Ziel einer Therapie ist Heilung oder zumindest eine Verbesserung der Beschwerden.

Vitamine

Vitamine sind Stoffe, die der Körper mit wenigen Ausnahmen nicht selbst bilden kann, die wir aber zum Leben benötigen. Sie müssen daher zum größten Teil über die Nahrung aufgenommen werden. Die Vitamine werden in zwei Gruppen eingeteilt: Fettlösliche Vitamine wie zum Beispiel Vitamin K oder E können im Körper gespeichert werden. Man kann sie also „auf Vorrat“ zu sich nehmen. Wasserlösliche Vitamine wie Vitamin C müssen dagegen regelmäßig über die Nahrung zugeführt werden, da der Körper die überschüssige Menge direkt wieder ausscheidet. Vitamine spielen eine wichtige Rolle bei vielen Stoffwechselabläufen im Körper, zum Beispiel der Bildung neuer Zellen oder bestimmter Faktoren der Blutgerinnung.

Quellen

Die IQWiG-Gesundheitsinformationen stützen sich auf Forschungsergebnisse aus der internationalen Literatur. Wir identifizieren die zuverlässigsten aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere aus sogenannten „systematischen Reviews“. Darin werden wissenschaftliche Studien zum Nutzen und Schaden von Behandlungen und anderen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zusammenfassend analysiert, sodass Fachleute und Betroffene deren Vor- und Nachteile abwägen können. Mehr Informationen dazu, wie systematische Reviews aufgebaut sind und warum sie die zuverlässigsten Belege liefern, finden Sie hier (URL: <http://www.gesundheitsinformation.de/gepruefte-medizin.61.html>) . Außerdem bitten wir stets die Autorinnen und Autoren der zentralen systematischen Reviews, auf denen unsere Informationen beruhen, um ihre Unterstützung, um die medizinische und wissenschaftliche Korrektheit unserer Produkte sicherzustellen.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG). *Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie*. Bonn: BMG. 2009. [Volltext (URL: http://www.bmg.bund.de/uploads/publications/BMG-G-09052-Tipps-Arzneimitteltherapie_200908.html)]

Desplenter FA, Simoens S, Laekeman G. The impact of informing psychiatric patients about their medication: a systematic review. *Pharm World Sci* 2006; 28: 329-341. [PubMed-Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17216295>)]

Gilbert R, Salanti G, Harden M, See S. Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. *Int J Epidemiol* 2005; 34: 874-887. [PubMed-Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15843394>)]

Herxheimer A, Sanz E. Social, cultural and ethical aspects of drug use – changes over 40 years: a personal look back. *Eur J Clin Pharmacol* 2008; 64: 107-114. [PubMed-Zusammenfassung (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18172625>)]

Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU et al. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA* 2002; 287: 2215-2220. [Volltext (URL: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/287/17/2215>)]

Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. [Cochrane-Zusammenfassung (URL: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD002104/frame.html>)]

Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technology Assessment* 2007; Vol 11, No 5. [Volltext (URL: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1105.html>)]

Roberts NP, Kitchiner NJ, Kenardy J, Bisson J. Multiple session early psychological interventions for the prevention of post-traumatic stress disorder. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 3. [Cochrane-Zusammenfassung (URL: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD006869/frame.html>)]

Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ* 2006; 333: 15. [Volltext (URL: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/333/7557/15?view=long&pmid=16790458>)]

Webster J, Alghamdi A. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. [Cochrane-Zusammenfassung (URL: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD006353/frame.html>)]

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) obliegt von Gesetzes wegen die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen. Dazu gehören auch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie die Herausgabe von Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten.

Wissenschaftliche Basis dieser Gesundheitsinformation

Unsere Informationen basieren primär auf so genannten systematischen Übersichten. Um ein objektives Bild über eine medizinische Maßnahme zu erhalten, ist eine systematische Übersicht notwendig. Hierzu werden zunächst die relevanten Fragestellungen formuliert. Zu diesen Fragen werden Forscher dann alle Studien zu diesem Thema suchen und auswerten.

Eine Liste der berücksichtigten wissenschaftlichen Literatur dieser Gesundheitsinformation finden Sie unter www.gesundheitsinformation.de.

Hinweis für die Nutzer:

Diese Gesundheitsinformationen wurden vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt und veröffentlicht. Sie basieren auf der Bewertung der zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und anderer Informationsquellen.

Gesundheitsinformationen des IQWiG werden ausschließlich für Patienten in Deutschland zur Verfügung gestellt. Die Informationen sollten nicht für die Erstellung eigenständiger Diagnosen verwendet werden, da sie eine Beratung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient nicht ersetzen können und nicht ersetzen sollen.