



Universiteit Utrecht

Consumentenbond

*Dan weet je het.*

Dr. H. Pander Maat

## **Hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenbijsluiters?**

*Een test van drie veel gebruikte bijsluiters*

Dit is een onderzoek van de Universiteit Utrecht in samenwerking met de Consumentenbond

Universiteit Utrecht  
Instituut Nederlands  
Disciplinegroep Taal en Communicatie  
Maart 2008

## **Contactinformatie**

Henk Pander Maat (Universiteit Utrecht): [h.pandermaat@let.uu.nl](mailto:h.pandermaat@let.uu.nl)

Lidewij Sekhuis (Consumentenbond): [lsekhuis@consumentenbond.nl](mailto:lsekhuis@consumentenbond.nl)

Als proefleider werkten aan dit onderzoek mee de leden van de projectgroep *Tekstontwerp en Begrijpelijkheid 2007-2008*:

Nordin Ahdi, Mustafa Anwari, Carolien Blonk, Marnix Buitendijk, Mieke Claassen, Johan Goedhart, Tarik Laaomina, Gabriela van der Lans, Marlot Lutjenkossink, Dinesh Murli, Amrita Natoewal, Sereena Natoewal, Tim Nieuwpoort, Anne Peek, Lisette van Reijssen, Ellen Sluis, Rebecca Steigenga en Minda Yin

## **Inhoudsopgave**

|          |                                                                        |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>0</b> | <b>Samenvatting</b>                                                    | <b>4</b>  |
| <b>1</b> | <b>Inleiding</b>                                                       | <b>5</b>  |
| 1.1      | De aanleiding voor het onderzoek                                       |           |
| 1.2      | Analyse van het BureauTaal-onderzoek                                   |           |
| 1.3      | Het doel van dit onderzoek: peilen en diagnosticeren                   |           |
| <b>2</b> | <b>Opzet van het onderzoek</b>                                         | <b>9</b>  |
| 2.1      | De onderzochte teksten                                                 |           |
| 2.2      | Proefpersonen                                                          |           |
| 2.2.1    | Leeftijd, geslacht en opleiding                                        |           |
| 2.2.2    | Woordenschat                                                           |           |
| 2.3      | De metingen van begrip en waardering                                   |           |
| 2.3.1    | De begripstaken                                                        |           |
| 2.3.2    | Mondelinge afname van de begripstaken                                  |           |
| 2.3.3    | Tekstwaardering en lezersvoorkeuren                                    |           |
| 2.4      | De woordenschatmeting                                                  |           |
| 2.5      | Dit onderzoek en de regels voor het testen van bijsluiters             |           |
| <b>3</b> | <b>Resultaten wat betreft het vinden van informatie</b>                | <b>18</b> |
| 3.1      | Globaal beeld                                                          |           |
| 3.2      | Vindbaarheidsproblemen in de Bisoprolol-tekst                          |           |
| 3.3      | Vindbaarheidsproblemen in de Oxazepam-tekst                            |           |
| 3.4      | Vindbaarheidsproblemen in de Rosuvastatine-tekst                       |           |
| 3.5      | Soorten vindbaarheidsproblemen                                         |           |
| 3.6      | De invloed van proefpersoonkenmerken op vindsucces                     |           |
| <b>4</b> | <b>Resultaten wat betreft het begrijpen van de tekst</b>               | <b>23</b> |
| 4.1      | Van steekwoorden naar vraagscores                                      |           |
| 4.2      | Het begrip van de Bisoprolol-tekst                                     |           |
| 4.3      | Het begrip van de Oxazepam-tekst                                       |           |
| 4.4      | Het begrip van de Rosuvastatine-tekst                                  |           |
| 4.5      | Soorten begripsproblemen                                               |           |
| 4.6      | De invloed van proefpersoonkenmerken en van thema op begrip            |           |
| 4.7      | Vinden en begrijpen gecombineerd in een succes-score                   |           |
| <b>5</b> | <b>Resultaten wat betreft waardering en lezersvoorkeuren</b>           | <b>31</b> |
| 5.1      | Tekstwaardering                                                        |           |
| 5.2      | Wat lezers willen en belangrijk vinden                                 |           |
| <b>6</b> | <b>Conclusies en discussie</b>                                         | <b>34</b> |
| 6.1      | Conclusies                                                             |           |
| 6.2      | Discussie                                                              |           |
|          | Literatuur                                                             | <b>37</b> |
|          | Bijlage 1. Bijsluiters 1: Bisoprolol-bijsluiters (apart bijgevoegd)    |           |
|          | Bijlage 2. Bijsluiters 2: Oxazepam-bijsluiters (apart bijgevoegd)      |           |
|          | Bijlage 3. Bijsluiters 3: Rosuvastatine-bijsluiters (apart bijgevoegd) |           |
|          | Bijlage 4. Vragen en antwoorden Bisoprolol                             |           |
|          | Bijlage 5. Vragen en antwoorden Oxazepam                               |           |
|          | Bijlage 6. Vragen en antwoorden Rosuvastatine                          |           |
|          | Bijlage 7. De woordenschattest                                         |           |
|          | Bijlage 8. De waarderingsvragenlijst                                   |           |

## 0 Samenvatting

In dit onderzoek zijn drie veel gebruikte bijsluiters getest op leesbaarheid: een over de betablokker Bisoprololfumaraat, een over Oxazepam, een middel tegen spanning en slaapproblemen, en een over Rosuvastatine, een cholesterolverlager.

De test is uitgevoerd door mondeling begrips- en toepassingsvragen te laten beantwoorden. De vragen sluiten aan bij dagelijkse gebruikssituaties. Ze behandelen niet alleen gebruiksinstructies, maar ook het combineren van geneesmiddelen, de condities waaronder het middel mag worden gebruikt, de bijwerkingen, en de leefregels die gebruikers in acht moeten nemen. Per bijsluiter zijn tussen de 47 en 56 proefpersonen bezocht en mondeling ondervraagd. Van de proefpersonen heeft 84% een opleidingsniveau van MBO of lager, en de gemiddelde leeftijd is 51 jaar.

De resultaten laten zien dat vooral het vinden van informatie in de bijsluiters lastig is. Gemiddeld wordt zo'n 75% van de bevroegde onderwerpen in de tekst gevonden. Vindbaarheidsproblemen ontstaan bijvoorbeeld wanneer een onderwerp vaker dan eens aan de orde komt in de tekst, wanneer de informatie in een bijzonder informatiedichte alinea staat of wanneer het kopje boven de informatie verkeerde verwachtingen oproept.

Is de informatie eenmaal gevonden, dan wordt hij in zo'n 90% van de gevallen correct begrepen. Het interpreteren levert dus wat minder problemen op dan het vinden van de informatie. Moeilijkheden ontstaan bij medische terminologie, bij het ontbreken van handelingsinstructies en wederom bij informatiedichte alinea's.

Om informatie uit de bijsluiter succesvol te kunnen gebruiken, moet men deze eerst vinden, en dan begrijpen. Het succes van de bijsluiter kan dus worden bepaald door de scores wat betreft vinden en begrijpen te combineren: wanneer 75% van de informatie gevonden wordt en daarvan 90% begrepen wordt, is de successcore te vinden door 90% te nemen van 75%. Op deze wijze gerekend, scoren onze drie bijsluiters tussen de 66% en 71%.

Successcores kunnen ook worden bepaald per vraag, en per proefpersoon. Wanneer we een norm van 80% hanteren, zoals bij het testen van bijsluiters gebruikelijk is, halen respectievelijk 1, 4 en 6 vragen de norm, op een totaal van 15. Het aantal proefpersonen dat minstens 80% van de vragen goed heeft, is respectievelijk 22%, 19% en 33%.

Het is duidelijk dat deze prestatieniveaus niet bevredigend zijn. Op basis van de begripsproblemen uit dit onderzoek zouden de bijsluiters herschreven moeten worden om opnieuw te worden getest.

# 1 Inleiding

## 1.1 De aanleiding voor het onderzoek

Begin oktober 2007 haalt BureauTaal de media met nieuws over de begrijpelijkheid van geneesmiddelenbijsluiters. Actueel.nl bericht bijvoorbeeld op 3 oktober als volgt:

### **Meeste Nederlanders snappen bijsluiters niet**

(Novum) - Zeker zes op de tien Nederlanders vinden bijsluiters van medicijnen onbegrijpelijk geschreven. De taal is moeilijk en de structuur onduidelijk. Veel mensen gebruiken daardoor hun medicijnen niet goed of stoppen met het gebruik. Dat meldt het BureauTaal op basis van een onderzoek naar het taalniveau van bijsluiters.

Er worden Kamervragen gesteld. Edith Schippers van de VVD wil van minister Ab Klink (CDA) weten of hij op de hoogte is van dit onderzoek, en of er een verband is tussen het percentage patiënten dat medicijnen verkeerd gebruikt en de onbegrijpelijkheid van bijsluiters. Kamerlid Kees Vendrik van GroenLinks wil dat er snel een einde komt aan het 'abracadabra' van bijsluiters en dat Klink een verplichte taaltoets voor bijsluiters invoert.

De minister antwoordt afgemeten op de eerste vraag van Schippers:

Ik ben op de hoogte van het rapport 'Bijsluiters bij medicijnen' van het BureauTaal en de publicatie over dit rapport in De Telegraaf. In het rapport wordt gesteld dat 60% van de Nederlandse burgers bijsluiters niet zou begrijpen. Het onderzoek is gebaseerd op 4 bijsluiters die zijn voorgelegd aan 5 proefpersonen. Dit onderzoek is daarmee te beperkt van opzet om adequate conclusies te kunnen trekken.

Ook de apothekersorganisatie KNMP concludeert in een perbericht dat het onderzoek van BureauTaal 'niet deugt', vanwege het kleine aantal lezers dat aan het onderzoek meewerkte.

In de loop van oktober ontstond bij de disciplinegroep Taalbeheersing van de Universiteit Utrecht het idee om nader onderzoek te doen naar de kwaliteit van de door BureauTaal besproken bijsluiters. Daarna kwam een mail binnen van de Consumentenbond, die ook reageerde op het onderzoek van BureauTaal. De vraag was of op dit punt nader onderzoek gedaan kon worden. We besloten te gaan samenwerken, en het resultaat is dit rapport. Het onderzoek is opgezet, geanalyseerd en gerapporteerd door dr. H. Pander Maat, hoofddocent Taalbeheersing; het is in december 2007 en januari 2008 afgenomen door een groep studenten onder zijn leiding. De consumentenbond heeft meegedacht over de vraagstelling en geholpen bij het werven van proefpersonen.

In deze inleiding gaan we verder in op het onderzoek van BureauTaal en op de doelstelling van ons onderzoek.

## 1.2 Analyse van het BureauTaal-onderzoek

Laten we het geruchtmakende bijsluiterrapport van BureauTaal eens nader bekijken. Daarin zijn twee soorten analyses van bijsluiters te vinden: een taalanalyse en een lezersonderzoek.

Bij de taalanalyse wordt het taalgebruik van de bijsluiters doorgelicht met het softwareprogramma Texamen. Dit programma pretendeert het 'taalniveau' van een tekst te meten. Daarbij wordt uitgegaan van een verdeling in zes taalniveaus, die ontleend is aan het Common European Framework of Reference for Languages (European Council 2001). De

niveaus zijn A1, A2, B1, B2, C1 en C2. In een boekje van de directeurs van BureauTaal, Heij en Visser (2006, 12-14) worden de volgende kenmerken bij deze niveaus gegeven:

*Figuur 1: Kenmerken van taalniveaus bij Heij en Visser 2006*

| Niveau | Tekstkenmerken                  |                              |                          |                                                                   |                           |
|--------|---------------------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|        | Woorden                         | Zinslengte                   | Tekstlengte              | Onderwerp                                                         | Overig                    |
| A1     | Zeer hoogfrequent               | Zeer kort                    | Enkele zinnen            | Dagelijkse leefomgeving                                           |                           |
| A2     | Hoogfrequent                    | Kort                         | 5-10 zinnen              | Dagelijkse leef- en werkomgeving                                  |                           |
| B1     | Overwegend hoogfrequent         | Korter                       | Half tot heel A4         | Dagelijks maatschappelijk leven                                   |                           |
| B2     | Mengeling hoog- en laagfrequent | Afwisselend korter en langer | Tot meerdere A4-pagina's | Breed scala aan vraagstukken (incl. hedendaagse literatuur)       |                           |
| C1     | Laagfrequent                    | Lang                         | Onbeperkt                | Technische instructies tot complexe maatschappelijke vraagstukken | Abstracte en formele taal |
| C2     | Zeer laagfrequente vaktaal      |                              |                          | Complex wetenschappelijk, literair of artistiek vraagstuk         | Abstracte en formele taal |

Er lijkt dus te worden gelet op woordfrequentie, zinslengte, tekstlengte, onderwerp en abstract en formeel taalgebruik. Hoe Texamen deze kenmerken opspoorde, en het resultaat omzette in een CEF-niveau, is helaas nergens gedocumenteerd.

Naast de net genoemde factoren worden in het bijsluiterrapport nog enkele andere tekstkenmerken genoemd: de structuur van de tekst, de vraag of het belangrijkste vooraan staat, het voorkomen van tussenkopjes, passief taalgebruik, jargon, uitdrukkingen en figuurlijk taalgebruik en woordlengte. Het is niet duidelijk of deze kenmerken ook deel uitmaken van Texamen, of dat ze handmatig zijn geanalyseerd. Hoe dan ook, uiteindelijk wordt aan 3 van de 4 onderzochte bijsluiters het niveau C1 toegekend; de laatste bijsluiter scoort zelfs C2.

Dit gegeven wordt vervolgens gecombineerd met gegevens over het taalniveau van de Nederlandse bevolking. In het bijsluiterrapport wordt ervan uitgegaan dat ongeveer 40% van de Nederlanders een tekst op niveau C1 begrijpt, waarvan 25% met moeite. De overige 60% van de Nederlanders begrijpt de tekst niet. Een tekst op niveau C2 wordt door slechts 15% van de Nederlanders begrepen. Wederom is onduidelijk waar deze gegevens vandaan komen. Eigenaardig is dat in Heij en Visser (2006, 17) nog wat pessimistischer zijn over het taalniveau van de Nederlandse bevolking. Daar wordt gesteld dat slechts 15% niveau C1 beheerst, en 'enkele duizenden' Nederlanders niveau C2. Beide gegevens zijn consistent als we aannemen dat de 25% procent die niveau C1 'met moeite' begrijpt, eigenlijk niveau B2 hebben.

Bij het lezersonderzoek kregen 5 proefpersonen twee versies van een bijsluiter voor Bisoprololfumaraat (een zogenaamde betablokker) voorgelegd. Drie van hen kregen eerst de originele, twee eerst de herschreven versie te zien. Ze lazen de bijsluiter helemaal en beantwoordden een aantal vragen over het gebruik van het middel. Daarna zagen ze ook de andere versie en spraken zij een voorkeur uit.

Over de resultaten wordt het volgende gemeld:

- Drie personen gaven de voorkeur aan de originele bijsluiter, en twee aan de herziening. Als reden wordt aangevoerd dat deze er meer officieel uitziet, en meer informatie bevat.
- Alle vijf proefpersonen zeiden daarnaast de originele bijsluiter nooit helemaal te zullen lezen.

- Twee van de drie proefpersonen met het origineel beantwoordden een vraag verkeerd over de dosering van het medicijn; de twee lezers van de herschreven versie beantwoordden deze vraag correct.

Het onderzoek van BureauTaal kent nogal wat zwakheden. Over het empirische onderzoek kunnen we kort zijn, omdat de steekproefgrootte daar onder de maat is. Veel minder besproken in de media wordt de taalanalyse. Dat is jammer, want het is deze analyse die het grootste nieuws opleverde: “Zeker zes op de tien Nederlanders vinden bijsluiters van medicijnen onbegrijpelijk geschreven.” Die constatering is niet gebaseerd op het lezersonderzoekje, maar is een vrije vertaling van de taalanalyse. Deze analyse is echter erg problematisch. Ten eerste blijft de link tussen tekstkenmerken en taalniveaus onduidelijk, of minstens niet gedocumenteerd. Ten tweede is het begrip ‘taalniveau’ een vergaande generalisatie, en wel op drie manieren:

- Het generaliseert over alle taal in een *tekst*, in die zin dat wordt aangenomen dat een tekst overal hetzelfde taalniveau heeft.
- Het generaliseert over het taalgebruik van een *taalgebruiker*, in die zin dat deze geacht wordt altijd hetzelfde taalniveau te hebben, bijvoorbeeld ongeacht het onderwerp van de tekst die hij leest.
- Het generaliseert over *leestaken*. In de visie van BureauTaal wordt de uitkomst van een leesproces volledig bepaald door het (homogene) tekstniveau en het (homogene) lezersniveau. In die visie is het ondenkbaar dat een lezer bepaalde taken wel en andere niet zo kunnen uitvoeren met een tekst.

Alleen door deze drie generalisaties zijn categorische uitspraken mogelijk van het type “deze tekst (als geheel) wordt door deze lezer al of niet begrepen (op wat voor manier dan ook)”.

### 1.3 Het doel van ons onderzoek: peilen en diagnosticeren

Om een betrouwbaarder beeld te krijgen van de kwaliteit van de door BureauTaal besproken teksten, kiezen wij voor een grootschaliger lezersonderzoek. We menen namelijk dat het bij de huidige stand van de tekstwetenschap nog niet mogelijk is door een tekstanalyse het tekstbegrip van lezers te voorspellen. Het eerste doel van het onderzoek is dus *peilend* van aard: de hoofdvraag is welke begripsprestaties mogelijk zijn met geneesmiddelenbijsluiters.

Het tweede doel is *diagnostisch*: we proberen eventuele begripsproblemen te analyseren; dat deel van het onderzoek is meer verkennend van aard. De diagnose dient om in de toekomst de teksten te kunnen verbeteren. We doen hier nog geen gedetailleerde voorstellen daartoe. Dat zal gebeuren in vervolgonderzoek, waarin de voorgestelde revisies ook getest zullen worden.

Dit lezersonderzoek moet aan de volgende eisen voldoen:

- De lezerssteekproef per bijsluiter moet een redelijke omvang hebben.
- Omdat de verwachting is dat bijsluiters met name voor minder hoog opgeleide lezers problemen opleveren, zorgen we ervoor dat middelhoge en lagere opleidingsniveaus (MBO en lager) goed vertegenwoordigd zijn in ons onderzoek.
- Aangezien met name ouderen geneesmiddelen gebruiken, kiezen we voor een steekproef waarin ouderen wat zwaarder vertegenwoordigd zijn dan in de Nederlandse bevolking. We mikken op een gemiddelde leeftijd van 50 jaar.
- De taken die de lezers uit moeten voeren, zouden een goed beeld moeten geven van de leesdoelen waarmee mensen in het gewone leven naar een bijsluiter grijpen. Die

taken zijn divers. Een bijsluiter wordt niet alleen gelezen omwille van de gebruiksinstructies. Zeker zo belangrijk is de informatie over omstandigheden waarin het middel niet zonder meer gebruikt kan worden en over de bijwerkingen die kunnen optreden. Dit betekent ook dat we in dit onderzoek er niet van uitgaan dat de tekst overal en voor alle leestaken even moeilijk is.

## **2 De opzet van het onderzoek**

### **2.1 De onderzochte teksten**

Er zijn drie bijsluiters voorgelegd aan lezers.

- De eerste bijsluiter gaat over het middel Bisoprololfumaraat (zie Bijlage 1). Dat is een zogenaamde bètablokker, een middel dat onder andere gebruikt wordt tegen te hoge bloeddruk. Deze bijsluiter telt 2157 woorden.
- De tweede bijsluiter betreft Oxazepam, een middel tegen spanning en slaapproblemen (zie Bijlage 2). Deze bijsluiter telt 1128 woorden. Hij valt op door een ‘ouderwetse vormgeving’, die doet denken aan een typoscript. Hij heeft vrij grote letters, en aanzienlijk minder subkopjes dan de andere twee bijsluiters.
- De derde bijsluiter is er een over Rosuvastatine, een cholesterolverlagend middel. Hij valt op door kleine letters en een bijzonder groot aantal vet gedrukte tussenkoppen. Hij telt 2666 woorden.

Alle drie de middelen komen voor in de top tien van de meest gebruikte medicijnen in Nederland (zie BureauTaal 2007, 37). We gebruiken in dit rapport alleen de stofnamen en niet de merknamen van de middelen, omdat het er niet om gaat bepaalde fabrikanten te kritiseren. Alle drie de bijsluiters zijn goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, zo meldt het College. Maar de teksten over Bisoprololfumaraat en Oxazepam zijn nog niet aangepast aan de laatste regels wat betreft de structuur van bijsluiter. Deze regels zijn uitgevaardigd door de European Medicines Agency (de EMEA), zie <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/Hqrdtemplatel.doc>.

Dat is heel duidelijk te zien in de Oxazepam-bijsluiter, die een andere indeling en bekopping heeft dan de richtlijnen voorschrijven. Voor de Bisoprolol-tekst is het verschil veel kleiner - deze bijsluiter gehoorzaamt waarschijnlijk aan een eerdere versie van de richtlijnen.

Al bij al doen aan dit onderzoek een ‘ouderwetse’ en twee moderne bijsluiters mee, waarbij de moderne teksten zijn aanzienlijk langer zijn dan de ouderwetse.

Ten slotte een opmerking over de vormgeving. In de bijlagen 1 tot en met 3 is zichtbaar dat de drie teksten verschillen van lettergrootte: Oxazepam is het grootst, Rosuvastatine het kleinst. We hebben die verschillen geneutraliseerd door Oxazepam verkleind aan te bieden en Rosuvastatine vergroot. Zodoende kregen alle drie de teksten ongeveer de lettergrootte van Bisoprolol, althans in het PDF-format waarin die bijsluiter op de CBG-website te vinden is. De lettergrootte daar zit tussen 10 en 11 punten in (Arial).

### **2.2 Proefpersonen**

#### **2.2.1 Leeftijd, geslacht en opleiding**

Zoals gezegd in de inleiding, was onze bedoeling in dit onderzoek een steefproef te kiezen waarin lagere en middelhoge opleidingsniveaus een groot aandeel hebben. De bedoeling was verder, om ongeveer 50 lezers per tekst te ondervragen.

De 154 proefpersonen zijn uiteindelijk op twee manieren geworven.

- Ten eerste kregen we via de Consumentenbond de beschikking over lijsten met mensen die zich bereid hadden verklaard om mee te werken aan het onderzoek. Het ging daarbij zowel om mensen die zich bij de Consumentenbond gemeld hadden als om mensen die via NIPO/TNS geworven zijn. Uit deze lijsten zijn mensen van

MBO-niveau of lager benaderd die qua woonplaats gunstig bereikbaar waren voor de proefleiders. Het ging in het algemeen om mensen uit grote steden uit de Randstad: Utrecht, Amsterdam, Rotterdam, Den Haag. Uiteindelijk is ongeveer de helft van de proefpersonen via deze lijsten geworven.

- De andere helft van onze proefpersonen kwam uit het netwerk van de proefleiders. Dit had als praktisch voordeel dat het afnemen van het onderzoek minder reistijd kostte dan anders het geval zou zijn geweest.

Tabel 1 geeft een overzicht van de geslachten, leeftijden en opleidingsniveaus van de proefpersonen per bijsluiter.

*Tabel 1. Gegevens over de proefpersonen per bijsluiter*

| <i>Bijsluiter</i>    | <b>Aantal</b> | <b>Gem. leeftijd (SD)</b> | <b>Geslacht</b> |                  | <b>Opleiding</b>              |                 |                |                  |
|----------------------|---------------|---------------------------|-----------------|------------------|-------------------------------|-----------------|----------------|------------------|
|                      |               |                           | <b>Man (%)</b>  | <b>Vrouw (%)</b> | <b>Basisschool of LBO (%)</b> | <b>MAVO (%)</b> | <b>MBO (%)</b> | <b>Hoger (%)</b> |
| <i>Bisoprolol</i>    | 56            | 53.1<br>(14.3)            | 24<br>(43%)     | 32<br>(57%)      | 11<br>(20%)                   | 12<br>(21%)     | 20<br>(36%)    | 13<br>(23%)      |
| <i>Oxazepam</i>      | 47            | 50.1<br>(15.6)            | 15<br>(32%)     | 32<br>(68%)      | 11<br>(23%)                   | 5<br>(11%)      | 24<br>(51%)    | 7<br>(15%)       |
| <i>Rosuvastatine</i> | 51            | 50.6<br>(15.5)            | 18<br>(35%)     | 33<br>(65%)      | 9<br>(18%)                    | 8<br>(16%)      | 29<br>(57%)    | 5<br>(10%)       |
| <i>Totaal</i>        | 154           | 51.4<br>(15.1)            | 57<br>(37%)     | 97<br>(63%)      | 31<br>(20%)                   | 25<br>(16%)     | 73<br>(47%)    | 25<br>(16%)      |

Geslacht, leeftijd en opleidingsniveau verschillen niet significant tussen de bijsluiters. Er waren geen verschillen in leeftijd en geslacht tussen de vier opleidingsniveaus.

Het aandeel lager opgeleiden (LBO, MAVO) en middelhoog opgeleiden (MBO) is in onze steekproef hoger dan in de Nederlandse bevolking. Helemaal te preciseren is die uitspraak niet, omdat het CBS geen onderscheid maakt tussen MBO enerzijds en HAVO en VWO anderzijds, zoals wij hierboven wel doen. Maar gezien het feit dat een kwart van de bevolking reeds hoger opgeleid is, mag worden verwacht dat het aantal personen met minstens HAVO of VWO boven de 30% ligt.

Daarbij past echter wel een kanttekening. Het opleidingsniveau van de oudere Nederlanders is lager dan dat van de jongere Nederlanders, hoewel ook daarover geen exacte cijfers te vinden zijn. En onze steekproef is ouder dan de gemiddelde Nederlander, met name omdat de middelbare leeftijd (41-65 jaar) bij ons veel hoger is vertegenwoordigd.

*Tabel 2. Leeftijdsopbouw, landelijk en in steekproef*

|                    | <b>CBS 2007</b> | <b>Steekproef</b> |
|--------------------|-----------------|-------------------|
| <i>0-20 jaar</i>   | 24%             | -                 |
| <i>21-40 jaar</i>  | 26%             | 20%               |
| <i>41-65 jaar</i>  | 35%             | 64%               |
| <i>66-80 jaar</i>  | 11%             | 17%               |
| <i>80 en ouder</i> | 4%              | -                 |

Hoewel we daarover geen CBS-gegevens konden vinden, is het waarschijnlijk dat oudere Nederlanders een wat lager opleidingsniveau hebben. Daarom is de vertekening wat betreft opleidingsniveau, gegeven de middelbare en hogere leeftijden waarop we ons richten, minder groot dan net geschetst.

Overigens zijn er drie proefpersonen verwijderd uit de dataset omdat zij een medisch georiënteerde opleiding bleken hebben gehad (bijvoorbeeld een opleiding als geneeskundige of als fysiotherapeut). De voorkennis bij deze proefpersonen was veel groter dan die van een leek.

### **2.2.2 Woordenschat**

We mogen vermoeden dat er nog veel verschil in taalvaardigheid bestaat tussen lezers met eenzelfde opleidingsniveau. Daarom hebben we niet alleen naar opleidingsniveau gevraagd, maar hebben we de lezers ook een woordenschattest voorgelegd. Die test bevat meerkeuzevragen over 30 mogelijk moeilijke woorden die voorkomen in onze drie bijsluiters. Een deel van die woorden is farmaceutisch of medisch van aard, zoals *hulpstof* en *symptomen*, een ander deel betreft formeel taalgebruik, zoals de woorden *indien* en *aanbeveling*.

De test een eenvoudige manier om een indicatie te krijgen van de ‘medische geletterdheid’ van de proefpersoon (zie Davis e.a. 1998 voor een overzicht van testen). De meest directe inspiratiebron voor onze test was Keselman e.a. 2007. Het belangrijkste doel deze test was om te controleren of de lezers van de drie bijsluiters toch niet een verschillend ‘taalniveau’ hebben, zodat de drie testen niet vergelijkbaar zijn qua proefpersonen. Daarnaast kunnen we nagaan in welke mate de prestaties van lezers samenhangen met hun geletterdheid.

In Bijlage 7 vindt u de woordenschattest. Zoals gezegd zijn voor deze test 30 potentieel moeilijke woorden uit de drie bijsluiters gekozen. Daarbij zijn 18 woorden specifiek voor teksten over medische of farmaceutische onderwerpen, en zijn 12 woorden meer als formeel ofwel academisch te noemen. Hieronder een overzicht van de goedscores per item.

Tabel 4. Resultaten van de woordenschattest

| Categorie                                         | Woord                            | Goed-score |
|---------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| Medisch                                           | <i>Symptomen</i>                 | .80        |
|                                                   | <i>Dosering</i>                  | .94        |
|                                                   | <i>Cholesterol</i>               | .56        |
|                                                   | <i>Onthoudingsverschijnselen</i> | .77        |
|                                                   | <i>Indigestie</i>                | .40        |
|                                                   | <i>Bijwerking</i>                | .93        |
|                                                   | <i>Schilddklier</i>              | .82        |
|                                                   | <i>Eiwit</i>                     | .36        |
|                                                   | <i>Hulpstof</i>                  | .60        |
|                                                   | <i>HIVinfectie</i>               | .51        |
|                                                   | <i>Motoriek</i>                  | .82        |
|                                                   | <i>Toedieningsvorm</i>           | .31        |
|                                                   | <i>Medische staf</i>             | .91        |
|                                                   | <i>Chronisch</i>                 | .89        |
|                                                   | <i>Vervaldatum</i>               | .94        |
|                                                   | <i>Recept</i>                    | .58        |
|                                                   | <i>Acuut</i>                     | .98        |
|                                                   | <i>Lever</i>                     | .45        |
| Formeel                                           | <i>Conditie</i>                  | .67        |
|                                                   | <i>Nauwgezet</i>                 | .70        |
|                                                   | <i>Indien</i>                    | .68        |
|                                                   | <i>Ledematen</i>                 | .76        |
|                                                   | <i>Potentieel</i>                | .59        |
|                                                   | <i>Respectievelijk</i>           | .77        |
|                                                   | <i>Raadplegen</i>                | .82        |
|                                                   | <i>Informerer</i>                | .73        |
|                                                   | <i>Waakzaamheid</i>              | .96        |
|                                                   | <i>Aanbeveling</i>               | .92        |
|                                                   | <i>Gepaard gaan</i>              | .69        |
|                                                   | <i>Optimaal</i>                  | .43        |
| Totaal gemiddelde (excl. <i>toedieningsvorm</i> ) |                                  | .72        |

In een betrouwbaarheidsanalyse bleek dat de vraag over *toedieningsvorm* slecht correleerde met de andere vragen. Inspectie van de betreffende meerkeuzevraag leerde dat het juiste alternatief hier ongelukkig was geformuleerd. Deze vraag werd verwijderd. Cronbachs Alpha voor de totale test met 29 woorden is .80. Voor de 17 medische woorden alleen is hij .72, voor de 12 formele woorden alleen .63. We besluiten de totale test te gebruiken in verdere analyses.

De moeilijkste woorden waren *indigestie*, *eiwit*, *optimaal* en *lever*. De globale goedscore is .72, waarbij er geen verschil is tussen medische en formele woorden. De test is dus niet al te moeilijk. Toch laat hij zien dat bijna 30% van de lezers moeite heeft met bepaalde woorden uit de geteste bijsluiters.

Er was geen significant verschil in woordenschatscore tussen mannelijke en vrouwelijke proefpersonen. Er was een licht negatieve correlatie van -.19 ( $p = .016$ ) tussen leeftijd en woordenschatscore, vooral veroorzaakt doordat de groep van ouder dan 70 jaar wat minder goed scoorde dan alle andere groepen. De spreiding binnen alle leeftijdsgroepen was echter groot.

Er is een significant effect van opleidingsniveau op woordenschatscore, zie Tabel 5 ( $F(3,150) = 5.96$ ,  $p = .001$ ). Een Bonferroni paarsgewijze analyse laat zien dat alleen de hoogst opgeleide groep significant verschilt van alle andere groepen (alle drie de p-waarden onder de .01).

Tabel 5. Opleidingsniveau en woordenschatsscore

|                         | Gemiddelde<br>goedscore<br>(SD) | Aantal<br>waarnemingen |
|-------------------------|---------------------------------|------------------------|
| Basisschool en LBO      | .68 (.12)                       | 31                     |
| MAVO                    | .69 (.20)                       | 25                     |
| MBO                     | .72 (.17)                       | 73                     |
| HAVO/VWO/HBO/academisch | .84 (.08)                       | 25                     |
| Totaal                  | .72 (.16)                       | 154                    |

Er bleek geen verschil te bestaan qua woordenschatsscore tussen de lezers van de drie bijsluiters.

Twee proefpersonen zijn verwijderd uit de data omdat ze niet een onvoldoende taal- of begripsniveau hadden. De eerste proefpersoon scoorde extreem laag op de woordenschatstest en leek deze niet helemaal te begrijpen. Het leek erop dat deze proefpersoon behoorde tot de 6% Nederlanders die ‘functioneel anafabeet’ genoemd worden. De tweede proefpersoon leek de begripstaken niet te begrijpen, en beantwoordde veel vragen vanuit zijn eigen situatie in plaats van de vraag-situatie.

Alle andere proefpersonen spraken vloeiend Nederlands. Negen proefpersonen hadden een andere moedertaal dan het Nederlands. Deze proefpersonen scoorden echter niet lager op de woordenschatstest.

## 2.3 De metingen van begrip en waardering

### 2.3.1 Begripstaken

Wat is een valide meting van het begrip van een ‘functionele tekst’ zoals een bijsluiter? Naar onze mening moet zo’n tekst gemeten worden door hem te laten *gebruiken*, niet zozeer door hem te laten reproduceren. En bijsluiters worden vooral gebruikt om specifieke vragen te beantwoorden die zich voordoen bij medicijngebruikers. Er zijn natuurlijk mensen die de bijsluiter helemaal lezen wanneer zij beginnen met het slikken van een nieuw middel. Maar groot is die groep waarschijnlijk niet. Een indicatie geven al de uitspraken van de 5 proefpersonen in het onderzoekje van BureauTaal, die allen zeiden de officiële bijsluiter nooit helemaal te zullen lezen. In een Engelse studie melden Raynor e.a. (2005) dat 35% van de apotheekbezoekers in een telefooninterview melden dat ze de hele bijsluiter gelezen hebben van een geneesmiddel dat ze enkele dagen eerder hebben opgehaald. Dit percentage is vrijwel zeker een overschatting, niet alleen gezien de sociale wenselijkheid van dit antwoord, maar ook gezien het feit dat mensen bij het bezoeken van de apotheek zich bereid hebben verklaard om over enkele dagen vragen te beantwoorden over de geneesmiddeleninformatie die hun is verstrekt.

De specifieke vragen waarmee mensen de bijsluiter lezen, zullen zich zeker niet beperken tot de gebruiksinstructies: die staan meestal reeds afdoende op het etiket vermeld. Veelal zal de vraag gaan over gebruikerskenmerken waarmee je rekening moet houden bij het gebruik van het middel, over veranderingen in het dagelijks leven door het middel (bv. ten aanzien van autorijden), en over bijwerkingen van het middel. Op die onderwerpen dient een bijsluiter zich te bewijzen als een gebruiksvriendelijke tekst.

Om de functionele kwaliteit van de bijsluiter te meten hebben we voor elke tekst 15 vragen geformuleerd, waarbij we ons lieten inspireren door Sless & Wiseman (1997). Die drie vragenlijsten met de antwoorden zijn te vinden in de Bijlage 4, 5 en 6. Tabel 3 geeft

een overzicht met de rubrieken en geeft kort de onderwerpen die in de vragen aan de orde zijn gesteld.

*Tabel 3. Overzicht van de vragen in de drie bijsluiters*

| <i>Bijsluiter:</i>                 | <i>Bisoprolol</i>                               | <i>Oxazepam</i>                      | <i>Rosuvastatine</i>                |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Thema:</b>                      |                                                 |                                      |                                     |
| <b>Juiste medicijn voor klacht</b> | 1<br>klacht: hartkramp                          | 1<br>klacht: gespannenheid           | 1<br>klacht: hoog cholesterol       |
| <b>Contra-indicaties</b>           | 2<br>lage bloeddruk                             | 2<br>allergie voor bestanddeel X     | 2<br>allergie voor bestanddeel X    |
|                                    | 3<br>suikerziekte                               |                                      | 11<br>gebruik door kind             |
|                                    | 7<br>zware astma                                |                                      | 15<br>leverziekte                   |
| <b>Wisselwerkingen</b>             | 8<br>ander middel: ibuprofen                    | 3<br>ander middel: slaappil          | 3<br>ander middel: gemfibrozil      |
| <b>Gebruiks-instructies</b>        | 4<br>maximale dosis                             | 4<br>normale dosis bij gespannenheid | 4<br>maximale dosis                 |
|                                    | 9<br>hoe innemen?                               | 8<br>hoe innemen?                    | 8<br>hoe innemen?                   |
|                                    | 14<br>dosis bij nierfunctiestoornis             | 12<br>gevolg bij plotseling stoppen  | 12<br>gevolg bij plotseling stoppen |
|                                    | 11 wat te doen bij longkrampen na te hoge dosis | 15<br>dosis als u bejaard bent       |                                     |
|                                    |                                                 | 10<br>hoe lang doorgaan?             |                                     |
| <b>Bijwerkingen</b>                | 5<br>duizeligheid                               | 5<br>vergeetachtigheid in winkel     | 5<br>vergeetachtigheid in winkel    |
|                                    | 13<br>misselijkheid en diarree                  | 7<br>diarree                         | 7<br>opgezwollen lippen             |
|                                    | 15<br>gevoelloze armen                          | 11<br>bijwerkingen bij kinderen      | 10<br>spierpijn bovenbenen          |
|                                    |                                                 | 13<br>na 6 weken last van spieren    | 13<br>rode bultjes                  |
| <b>Leefregels</b>                  | 6<br>kunt u rijden                              | 6<br>kunt u rijden                   | 6<br>kunt u rijden                  |
|                                    | 12<br>bier of wijn                              | 14<br>bier of wijn                   | 14<br>1 glas bier of wijn           |
|                                    | 10<br>borstvoeding                              | 9<br>borstvoeding                    | 9<br>borstvoeding                   |

Het interview begon telkens met een eenvoudige vraag, die direct aan het begin van de tekst behandeld werd, namelijk of het middel voor de daar genoemde klacht het juiste middel is. Daarnaast werden in wisselende volgorde vijf thema's aan de orde gesteld:

- *Contra-indicaties*, dat wil zeggen situaties waarin het middel niet of niet zonder meer mag worden gebruikt: 2 of 3 vragen;
- *Wisselwerkingen* met andere middelen: 1 vraag;

- *Gebruiksaanwijzingen* rond dosering, toediening en het stoppen van de behandeling: 3 tot 5 vragen;
- *Bijwerkingen* van het middel: 3 of 4 vragen;
- *Leefregels*, dat wil zeggen de gevolgen van het gebruik van het middel voor activiteiten als autorijden, alcoholgebruik of borstvoeding: 3 vragen

De vragen schetsen meestal een bepaalde gebruikssituatie, waarover in de tekst informatie moet worden gezocht. De betreffende situatie wordt vrijwel altijd in de tekst besproken, want het is frustrerend zijn voor proefpersonen om tevergeefs de hele tekst te doorzoeken. De enige uitzondering was de vraag over spierpijn bij Oxazepam. Deze bijwerking werd niet genoemd, behalve dan indirect door te zeggen dat de lezer zich tot zijn arts moet wenden bij bijwerkingen die niet de bijsluiter vermeld staan.

Zoals Tabel 3 laat zien, is uitgegaan van soortgelijke vragen over de bijsluiters heen, maar is aan deze parallelle niet helemaal vastgehouden. Een vragenlijst moet zich kunnen aanpassen aan een bijsluiter. Zo bevat de Oxazepam-bijsluiter relatief veel gebruiksinformatie, maar vrij weinig informatie rond contra-indicaties.

Om het oppervlakkig lezen van de bijsluiter te ontmoedigen, is ernaar gestreefd om overlap in woordkeus tussen de vraag-situaties en de betreffende bijsluiterpassage te vermijden. Dat streven is verlaten wanneer het zou leiden tot een sterk geforceerde woordkeus in de vraag.

Een aantal vragen is meerdelig. Bijvoorbeeld: *stel, u slikt de pijnstiller Ibuprofen. Mag u dan Bisoprololfumaaraat zonder enig probleem gebruiken? Zo nee, waarom niet?* Veelal is er dan een ja/nee-vraag over de te volgen gedragslijn, gevolgd door een vraag om een toelichting. Het antwoord op deze vraagonderdelen werd afzonderlijk beoordeeld op correctheid, zie verder hoofdstuk 3.

### 2.3.2 Mondelinge afname van de begripstaken

Vragen bij een tekst kunnen natuurlijk schriftelijk worden afgenomen (zie bijvoorbeeld Burapadaja e.a. 2002). In het geval van onze vragenlijst lijkt dat om meerdere redenen bezwaarlijk. Het gaat bij ons om open vragen. Het opschrijven van de antwoorden daarop is behoorlijk belastend naast lezen, zeker voor lager opgeleide lezers. Daarnaast is het tijdrovend en zijn er schoolse associaties rond proefwerken mee verbonden.

Mondelinge afname kan dat probleem wegnemen. Een interviewvorm heeft ook andere voordelen (zie ook De Jong & Schellens 1995 en Wolf e.a. 2007). Zo kan de lezer geobserveerd worden bij het doornemen van vragen en tekst, en kan onder andere genoteerd worden hoe lang de lezer doet over het vinden van de relevante passage. Daarnaast kan de interviewer doorvragen wanneer hij/zij eraan twijfelt of de lezer de tekst volledig begrijpt, of wanneer de lezer een deelvraag vergeet te beantwoorden. Ten slotte kan de lezer gestimuleerd worden om door te gaan wanneer bepaalde informatie moeilijk te vinden of te begrijpen is. Om al deze redenen is voor mondelinge afname gekozen.

We hebben ervoor gekozen om de bijsluiter niet eerst te laten lezen alvorens met de begripstaken te beginnen. Dit omdat we ervan uit mogen gaan dat in de tekst het dagelijkse gebruik ook met een specifieke informatievraag wordt benaderd, en niet van top tot teen wordt doorgelezen (zie 2.3.1). Sommige proefpersonen vonden het niet prettig om op deze wijze gedwongen te worden om naar informatie te zoeken. We hielden aan deze procedure vast omdat het vinden van informatie een bijzonder belangrijk aspect van de test is (zie ook Dickinson & Raynor (2001), die onderscheid maken tussen vinden en begrijpen van informatie).

De proefpersonen zijn thuis bezocht, zodat het onderzoek plaatsvond in een vertrouwde omgeving. Per proefleider zijn 8 of 9 lezers ondervraagd, verspreid over de drie te testen bijsluiters.

Tijdens het eigenlijke interview zat de proefleider niet stil:

- Hij/zij deelt de vragen uit, die op kaartjes gedrukt staan, en start de tijdmeter.
- Hij/zij noteert de tijd die het vinden van de relevante informatie de lezer kost. Om die meting mogelijk te maken waren de proefpersonen geïnstrueerd om iets te melden als *ja ik heb het gevonden* alvorens te beginnen met het geven van het antwoord. Bij proefpersonen die dat vergaten, werd de tijd gestopt bij het feitelijk begin van het antwoord.
- Hij/zij noteert de antwoorden op een observatieformulier; daarin waren steekwoorden uit de correcte antwoorden voorgedrukt, die konden worden aangekruist.
- Wanneer een tekstpassage letterlijk wordt voorgelezen en er bestaat twijfel over werkelijk begrip bij de lezer, vraagt de proefleider door: *kunt u dat in uw eigen woorden zeggen?*

### 2.3.3 Tekstwaardering en lezersvoorkeuren

Naast het begrip van de tekst is ook de waardering ervan gemeten. Dat is gebeurd met een vijftal vragen gebaseerd op de Consumer Information Rating Form (CIRF) van Koo e.a. (2007). Daarnaast zijn vragen gesteld over hoe belangrijk lezers bepaalde soorten van informatie in de bijsluiter vinden, en welke verandering ze het liefst zouden willen zien doorgevoerd in medicijnenbijsluiters in het algemeen.

Overigens worden bijsluiters nogal eens beoordeeld op basis van alleen waarderingsgegevens, zoals bijvoorbeeld in Rollins & Sullivan (2005). Om de waarde van dat soort gegevens te bepalen, zullen we in dit onderzoek ook nagaan wat het verband is tussen oordelen van lezers en hun feitelijke begripsprestaties.

### 2.4 Dit onderzoek en de regels voor het testen van bijsluiters

De EMEA verplicht fabrikanten om bij het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel de bijsluiter te testen (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/presub/q33.htm>). De manier waarop dat gebeurt is niet helemaal vastgelegd. In een EU-Guideline van 1998 (European Commission 1998) wordt als bijlage een suggestie opgenomen die sterk aansluit bij Sless & Wiseman 1997: een interview dus met open vragen over de bijsluiter. In een later EU-stuk (European Commission 2005) wordt slechts gezegd dat de test als doel heeft om te verzekeren “that the patient can locate important information within the package leaflet, understand it and act upon it safely and correctly.”

De EFPIA, de Europese organisatie voor de farmaceutische industrie, heeft een stuk uitgegeven met nadere adviezen voor lezerstesten van bijsluiters (EFPIA 2003); daarbij noemt zij hetzelfde doel van de test als de Europese commissie. De EFPIA raadt aan om rond de 15 open vragen te stellen, die niet de volgorde van thema's in de bijsluiter volgen. Net als de Europese Commissie in 1998 beveelt zij een aantal van 20 lezers aan; daarbij wordt geadviseerd om te werken met twee groepen van 10, waarvan de eerste de originele en de tweede een verbeterde tekst krijgt.

Daarnaast wordt ook weer een prestatienorm gehanteerd van 80%. Echter, de Europese Commissie vindt dat iedere vraag door 80% van de lezers goed moet worden beantwoord, terwijl de EFPIA zegt dat een 80%-score op het totaal gemiddelde ook al

voldoet. Alleen de vragen die als het meest belangrijk worden beschouwd moeten ook afzonderlijk de 80% halen. Het 80%-niveau kan soms pas in de tweede testronde gehaald worden.

In de voorbeelden van vragen die de EFPIA geeft, valt op dat deze vragen vaak reproductief van aard zijn. Men vraagt bijvoorbeeld: *in welke gevallen moet u dit middel niet gebruiken?* Naar onze mening is het waardevoller om te vragen: *kunt u dit middel gebruiken wanneer u zich in situatie S bevindt?* Dat sluit beter aan bij het doel van de test, die immers moet laten zien dat de lezer informatie in de bijsluiter kan vinden, begrijpen en correct toepassen.

### 3 Resultaten wat betreft het vinden van informatie

#### 3.1 Globaal beeld

Voor iedere vraag kon de relevante informatie al of niet correct gelokaliseerd worden in de bijsluiters. Alleen proefpersonen die daadwerkelijk op zoek gingen naar informatie kregen een waarde voor deze variabele. Dus proefpersonen die zonder de tekst te lezen de vraag uit het hoofd proberen te beantwoorden, worden uit de data gelaten. Dat geldt ook voor proefpersonen die zeggen een bepaald antwoord net gelezen te hebben, maar het niet meer kunnen terugvinden. We coderen de vraag als ‘gevonden’ wanneer de lezer de relevante alinea gaat lezen; het is dus niet voldoende als men begint aan de relevante paragraaf. Tabel 6 laat voor de 15 vragen per bijsluiters zien welk percentage van de zoekende lezers de relevante tekstpassage vond. Daarbij is een tijdlimiet gehanteerd van vijf minuten. Wanneer de lezer vijf minuten tevergeefs zoekt naar informatie, stelt de interviewer voor om naar een volgende vraag te gaan. Overigens werd het zoeken vaak al eerder opgegeven dan na vijf minuten.

*Tabel 6. Proportie vindsters en gemiddelde zoektijd per vraag en bijsluiters*

| Vraag                         | Bisoprolol         |                | Oxazepam           |                | Rosuvastatine      |                |
|-------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
|                               | Vind-proportie     | Zoektijd       | Vind-proportie     | Zoektijd       | Vind-proportie     | Zoektijd       |
| 1.                            | .704               | 48.2           | .957               | 49.4           | .745               | 69.0           |
| 2.                            | .839               | 31.8           | .565               | 58.7           | .320               | 109.6          |
| 3.                            | .782               | 68.0           | .617               | 87.1           | .583               | 116.9          |
| 4.                            | .750               | 50.2           | .915               | 46.5           | .755               | 57.9           |
| 5.                            | .661               | 112.8          | .681               | 58.6           | .800               | 79.5           |
| 6.                            | .852               | 72.1           | .787               | 43.7           | .667               | 62.7           |
| 7.                            | .625               | 50.0           | .696               | 87.5           | .918               | 45.6           |
| 8.                            | .556               | 79.2           | .830               | 47.2           | .882               | 50.0           |
| 9.                            | .679               | 53.8           | .915               | 35.0           | .980               | 51.1           |
| 10.                           | .991               | 40.2           | .723               | 72.6           | .824               | 52.0           |
| 11.                           | .764               | 70.2           | .553               | 55.8           | .922               | 61.5           |
| 12.                           | .857               | 69.2           | .809               | 65.7           | .922               | 73.6           |
| 13.                           | .685               | 76.4           | .523               | 85.9           | .694               | 56.5           |
| 14.                           | .811               | 57.6           | .783               | 69.0           | .725               | 96.6           |
| 15.                           | .607               | 96.7           | .957               | 37.6           | .760               | 29.3           |
| Gemiddelde (SD)               | .744<br>(.115)     | 65.1<br>(21.3) | .754<br>(.147)     | 60.0<br>(17.5) | .766<br>(.166)     | 67.4<br>(24.3) |
| Minimum-maximum               | .556-.<br>991      | 31.8-<br>112.8 | .523-.957          | 35.0-<br>87.1  | .320-.<br>980      | 29.3-<br>116.9 |
| Correlatie vind-% en zoektijd | -.49<br>(p = .063) |                | -.67<br>(p = .006) |                | -.65<br>(p = .008) |                |

Ongeveer een kwart van de onderwerpen wordt niet gevonden, waarbij er behoorlijke verschillen zijn tussen vragen onderling. Er wordt gemiddeld een minuut gezocht naar het antwoord op een vraag. Zoals te verwachten is er een negatief verband tussen het aantal vindsters en de tijd die de vindsters nodig hebben: moeilijk te vinden vragen eisen meer zoektijd.

Over de hele linie zijn er geen verschillen tussen de drie bijsluiters, noch in proportie vindsters noch in gemiddelde zoektijd naar een antwoord.

Wanneer we de vragen verdelen naar thema's (zie Tabel 3) kunnen we nagaan of er verschil is in vindbaarheid tussen de thema's. Dat lijkt inderdaad het geval.

Tabel 7. Vindbaarheid naar thema

|                                  | Aantal items<br>over de drie<br>bijsluiters | Gemiddelde<br>proportie<br>vindders (SD) |
|----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| Klacht waarvoor<br>het middel is | 3                                           | .802 (.136)                              |
| Contra-indicaties                | 7                                           | .686 (.203)                              |
| Wisselwerkingen                  | 3                                           | .585 (.306)                              |
| Gebruiksaanwijzingen             | 12                                          | .816 (.087)                              |
| Bijwerkingen                     | 11                                          | .695 (.117)                              |
| Leefregels                       | 9                                           | .840 (.110)                              |

Minder goed gevonden wordt informatie over contra-indicaties, bijwerkingen en met name wisselwerkingen: niet meer dan 70% van de lezers vindt deze informatie. Iets beter gevonden wordt de informatie over de klacht waartegen het middel helpt, gebruiksaanwijzingen en leefregels: deze thema's scoren ruim 80%.

### 3.2 Vindbaarheidsproblemen in de Bisoprolol-tekst

In een poging om de voornaamste oorzaken van slechte vindbaarheid te achterhalen, bespreken we hieronder de passages die door minder van 70% van de lezers gevonden zijn, te beginnen met de Bisoprolol-tekst.

*Vraag 5: Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat nu een paar dagen en u begint last te krijgen van duizeligheid en vermoeidheid. Moet u iets doen? Zo ja wat?* (66% gevonden)

De betreffende informatie is te vinden in de bijwerkingsparagraaf onder het subkopje 'zenuwstelselaandoening', waaronder deze klachten kennelijk niet gezocht worden door een aantal proefpersonen.

*Vraag 7: Stel, u heeft last van zware astma. Mag u Bisoprololfumaraat gebruiken?* (63% gevonden)

Er wordt in de paragraaf 'wat u moet weten voordat u Bisoprololfumaraat gebruikt' twee maal gesproken over astma. Eenmaal onder het subkopje 'gebruik Bisoprololfumaraat niet' en eenmaal onder 'wees extra voorzichtig met Bisoprololfumaraat'. Hoewel de eerste passage de relevante is omdat het alleen daar gaat over ernstige astma, zijn er toch proefpersonen abusievelijk op de tweede passage afgegaan.

*Vraag 8: Stel, u slikt de pijnstiller Ibuprofen. Kunt u dan Bisoprololfumaraat zonder enig probleem gebruiken? Zo nee, waarom niet?* (56% gevonden)

De informatie onder het kopje 'gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen' is verdeeld in twee onderdelen: 'combinatie met de volgende middelen wordt niet aanbevolen' en 'voorzichtheid is geboden met:'. De informatie over Ibuprofen staat in het tweede onderdeel bij het achtste bolletje, temidden van een groot aantal werkzame stoffen. Het kopje van het tweede onderdeel is niet helemaal duidelijk, en er is duidelijk uithoudingsvermogen nodig om daarbinnen te vinden wat gevraagd wordt.

*Bisoprolol vraag 9: hoe moet u Bisoprololfumaraat innemen?* (68% gevonden)

Het antwoord is te vinden ergens aan het eind van een lange passage over doseringen, zonder een apart subkopje.

*Vraag 13: Stel, u heeft last van misselijkheid en diarree. Kunt u Bisoprololfumaraat door blijven slikken? Waarom? (69% gevonden)*

Het antwoord is te vinden onder 'maagdarfstelselaandoeningen'. Waarschijnlijk is deze term niet door iedere proefpersoon in verband gebracht met deze klachten, wellicht ook door de lengte ervan.

*Vraag 15: Stel, u verliest het gevoel in uw armen. Kan dit te maken hebben met het gebruik van Bisoprololfumaraat?*

Uit de observaties bleek dat een aantal proefpersonen deze informatie meent te vinden bij de passage over spierzwakte onder het kopje 'algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen'. Daarnaast moet worden opgemerkt dat de juiste passage helemaal aan het slot te vinden is van de bijwerkingsparagraaf, die twee pagina's en 11 tussenkopjes telt.

### **3.3 Vindbaarheidsproblemen in de Oxazepam-tekst**

*Vraag 2: Stel, u bent allergisch voor de stof benzodiazepinen. Mag u Oxazepam gebruiken? (57% gevonden)*

De betreffende informatie staat op een vreemde plaats, namelijk niet bij 'samenstelling' maar bij 'niet te gebruiken bij'.

*Vraag 3: Stel, u gebruikt al een tijdje slaappillen en gebruikt nu daarnaast ook Oxazepam. Wat kunnen de gevolgen hiervan zijn? (62% gevonden)*

De betreffende informatie staat onder het kopje 'wisselwerking'. Waarschijnlijk weten niet alle proefpersonen dat die term slaat op effecten van het combineren van geneesmiddelen.

*Vraag 5: Stel, u gaat boodschappen doen maar in de winkel heeft u geen idee meer wat u wilde kopen. Kan dit te maken hebben met een bijwerking van Oxazepam? (68% gevonden)*

Om te beginnen moet deze situatieschets door de proefpersonen in verband worden gebracht met het concept geheugenverlies. Daarnaast is het zo dat deze bijwerking genoemd staat aan het eind van een alinea na twaalf andere bijwerkingen.

*Vraag 7: Stel, u bent net begonnen met Oxazepam en heeft vanaf dat moment last van diarree gekregen. Kunt u Oxazepam door blijven slikken? Waarom? (70% gevonden)*

Deze bijwerking staat in een zin met een opsomming van negen bijwerkingen.

*Vraag 11: Welke bijwerkingen kunnen er bij kinderen voorkomen bij het gebruik van Oxazepam? (55% gevonden)*

Het probleem is dat er op twee plaatsen wordt gesproken over bijwerkingen bij kinderen, namelijk in de lange paragraaf over 'waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen', en later nog eens onder 'bijwerkingen'. In de eerste passage worden vijf bijwerkingen genoemd, in de tweede passage twee. Veel proefpersonen beperken zich tot de laatste passage, wat begrijpelijk is, maar niet de optimale tekstlocatie.

*Vraag 13: Stel, u gebruikt Oxazepam nu al 6 weken en begint steeds meer last te krijgen van uw spieren en kunt moeilijk lopen. Wat moet u doen? (52% gevonden)*

Het gaat hier om bijwerkingen. De betreffende bijwerkingen staan kort genoemd in een lange zin aan het begin van de bijwerkingsparagraaf. Maar daarover wordt direct opgemerkt dat deze bijwerkingen vooral aan het begin van de behandeling optreden en voorbijgaand van aard zijn. In de vraag gaat het om bijwerkingen die na 6 weken optreden, en hier dus niet bedoeld zijn. Het antwoord op de vraag staat pas aan het eind van de

bijwerkingsparagraaf, waar gezegd wordt dat arts of apotheker gewaarschuwd moeten worden bij ernstige bijwerkingen of bijwerkingen die niet vermeld zijn. Veel lezers komen waarschijnlijk niet tot bij deze zin.

### 3.4 Vindbaarheidsproblemen in de Rosuvastatine-tekst

*Vraag 2: Stel u bent allergisch voor calciumfosfaat. Mag u Rosuvastatine gebruiken? (32% gevonden)*

De bestanddelen van het middel worden pas aan het slot van de tekst genoemd onder ‘aanvullende informatie’.

*Vraag 3: Stel, u gebruikt al een tijdje gemfibrozil en heeft nu Rosuvastatine voorgeschreven gekregen. Mag u Rosuvastatine er zonder enig probleem bij slikken? Zo nee, waarom niet? (58% gevonden)*

De betreffende informatie staat onder ‘gebruik met andere geneesmiddelen’ in een lange zin met een opsomming vol stofnamen.

*Vraag 6: Stel, u gebruikt Rosuvastatine en wilt gaan autorijden. Kan het medicijn uw rijgedrag beïnvloeden? Zo ja, op welke manier? (67% gevonden)*

De betreffende informatie staat onder ‘rijvaardigheid en het gebruik van machines’.

Wellicht is het kopje niet optimaal; ook is mogelijk dat er te veel vetgedrukte passages op de pagina staan: 7 kopjes en 5 gevallen van benadrukte informatie.

*Vraag 13: Stel, u gebruikt Rosuvastatine nu een tijdje en u begint steeds meer last te krijgen van rode bultjes op uw armen. Moet u iets doen? Zo ja, wat? (69% gevonden)*

Het probleem kan zijn dat er op twee plaatsen wordt gesproken over jeukende huidreacties: eenmaal aan het begin van de bijwerkingsparagraaf (dat is de relevante passage) en eenmaal verderop.

### 3.5 Soorten vindbaarheidsproblemen

We concluderen voorlopig dat de volgende factoren kunnen bijdragen aan slechte vindbaarheid:

- Er wordt in de bijsluiters meer dan eens gesproken over een bepaald onderwerp, zodat een aantal proefpersonen de verkeerde passage kiest.
- De informatie staat min of meer verborgen in een bijzonder informatiedichte alinea.
- De informatie staat aan het slot van de betreffende paragraaf of van de tekst als geheel, zodat een aantal proefpersonen ofwel een andere schijnbaar relevante passage gebruikt ofwel het zoeken staakt.
- De informatie staat onder een kopje dat er niet bij lijkt te passen of dat misverstanden oproept.

### 3.6 De invloed van proefpersoonkenmerken op vind-succes

We zijn ook nagegaan welke proefpersoonkenmerken invloed hebben op het vinden van informatie. Daartoe zouden we simpelweg het totaal aantal gevonden vragen als maat voor ‘lokalisatie-succes’ kunnen nemen, maar betrouwbaarheidsanalyses leren dat de 15 lokalisaties onderling niet voldoende samenhangen om te mogen aannemen dat deze maat correspondeert met een onderliggende vaardigheid. Daarom is voor elke bijsluiters een min of meer betrouwbare maat voor ‘lokalisatie-succes’ gevormd. We hebben daarbij enkele

vragen verwijderd om tot een alpha van boven de .60 te komen. Voor elke bijsluiter zijn 12 vragen opgenomen in de uiteindelijke maat. De alpha's waren .64 (Bisoprolol), .61 (Oxazepam) en .62 (Rosuvastatine).

De verbanden tussen vind-succes en opleiding, leeftijd en woordenschatsscore blijken per bijsluiter te verschillen.

- Bij Bisoprolol is er een klein opleidingseffect ( $F [3,45] = 3.08, p = .037$ ). Paarsgewijze analyses leren dat de hoogst opgeleide proefpersonen meer informatie vinden ( $M = 11.25, SD 1.14$ ) dan met name proefpersonen met basisschool/LBO niveau ( $M = 8.80 [2.78]$ ) en die op MAVO-niveau ( $M = 8.81 [2.40]$ ). Het gaat echter om marginaal significante effecten ( $p < .10$ ). Verder is er een duidelijke correlatie van .46 tussen woordenschatsscore en lokalisatiescore ( $p > .001$ ).
- Bij Oxazepam is er geen enkel verband tussen opleiding, woordenschat en lokalisatiesucces.
- Bij Rosuvastatine is er een correlatie van .33 tussen opleiding en lokalisatiesucces ( $p = .032$ ) en een negatieve correlatie van -.35 tussen leeftijd en lokalisatiesucces ( $p = .021$ ).
- Bij geen van de drie bijsluiters zijn er verbanden tussen woordenschat en benodigde zoektijd.

Kortom, er is bij twee van de drie teksten is er een verband tussen woordenschat en het vermogen informatie te vinden in de tekst. Opleidingseffecten zijn wat zwakker dan effecten van woordenschat. Uit ander onderzoek is bekend dat woordenschat sterk samenhangt met leesvaardigheid. We mogen daarom concluderen dat het vinden van informatie in bijsluiters leesvaardigheid vergt.

De Oxazepam-bijsluiter laat dit verband echter niet zien. Dat heeft wellicht te maken met de afwijkende opbouw en bekopping van deze tekst. Vaardige lezers maken gebruik van opbouwsignalen, en die bevat deze tekst veel minder dan de andere twee teksten. Een andere factor die een rol kan spelen is dat deze tekst aanzienlijk korter is dan die over Bisoprolol en over Rosuvastatine en daarmee wellicht een ander zoekgedrag uitlokt. Gegeven de korthed van de Oxazepam-tekst is het opmerkelijk dat de zoektijd in die tekst gemiddeld niet verschilt van die in de andere twee teksten. Dat wijst op een minder toegankelijke structuur.

## 4 Resultaten wat betreft het begrijpen van gevonden passages

### 4.1 Van steekwoorden naar vraagscores

Op de observatieformulieren werd het goede antwoord op de begripsvragen aangeduid aan de hand van steekwoorden die konden worden aangevinkt. Veel vragen hadden meer dan een steekwoord, sommige zelfs vijf.

De afzonderlijke steekwoordscores zijn vaak samengenomen om te komen tot de vraagscores in dit hoofdstuk. Vragen met meerdere steekwoorden zijn in twee gedeeld: veelal was het eerste deel de eigenlijke vraag (bv. *mag u drinken als u het middel slikt?*) en het tweede deel de toelichting daarop (*waarom (niet)?*). Soms is in dat tweede deel een groter aantal steekwoorden samengenomen. Op deze wijze weegt het tweede deel van de vraag nooit meer dan voor 50% mee in de vraagscore. Voor de gemiddelde vraagscore voor alle vragen samen wegen all 15 vragen even zwaar, of ze nu uit een of uit twee delen bestaan.

De proefleiders hadden de opdracht zich strikt te houden aan de steekwoorden: alleen bij daadwerkelijk noemen daarvan (of een synoniem) werd het woord aangekruist. Het komt echter regelmatig voor dat het vervolg van het antwoord duidelijk maakt dat de lezer ‘vergeten’ is om het eerste deelantwoord te noemen. Wanneer iemand bijvoorbeeld motiveert *waarom* je niet mag drinken (deel 1 van de vraag) zonder gezegd te hebben *dat* je niet mag drinken, is het eerste deel van de vraag toch goed gerekend.

### 4.2 Het begrip van de Bisoprolol-tekst

In dit hoofdstuk spreken we alleen over lezers die de juiste passage hebben gevonden. Tabel 8 laat zien voor de Bisoprolol-tekst zien hoeveel van die lezers de vraag ook correct hebben beantwoord. Sommige vragen bestonden uit twee delen, die afzonderlijk worden gerapporteerd.

Globaal werd een vraag goed beantwoord door 90% van de lezers die de juiste passage vonden. Toch traden er wel begripsproblemen op. We beperken ons hier tot de (deel)vragen die 80% of lager scoren.

- Vaak gaat het om toelichtingen. De toelichting bij vraag 3 over suikerziekte wordt door veel proefpersonen niet goed weergegeven, en was dan ook vrij complex omdat hij uit drie delen bestond: je moet extra voorzichtig zijn (A), want het middel kan het bloedsuikerverlagende effect van insuline versterken (B) en verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel kunnen gemaskeerd worden (C). Met name onderdeel B (48%) en C (66%) worden door veel lezers niet genoemd.
- Ook complex blijkt de toelichting bij vraag 10, waarbij het advies om het middel niet te gebruiken bij borstvoeding wordt gemotiveerd door te melden dat het niet bekend is of het middel in de moedermelk wordt uitgescheiden.
- Daarnaast treedt een probleem op rondom bijwerkingen die volgens de bijsluiter ‘vaak’ voorkomen, zoals misselijkheid / diarree (vraag 13) en duizeligheid en vermoeidheid (vraag 5). De meeste lezers antwoorden correct dat misselijkheid geen reden is om te stoppen met het gebruik (vraag 13.1), maar weten dat vaak niet te motiveren (vraag 13.2). Dat komt doordat de bijsluiter niets anders doet dan de frequentie van de bijwerking vermelden. Wat betreft duizeligheid en vermoeidheid meldt de bijsluiter niet alleen dat deze vaak voorkomen, maar ook dat dat vooral aan het begin van de behandeling is en snel voorbijgaat. Desondanks trekt 19

procent van de lezers niet de juiste conclusie (stoppen is niet nodig), en geeft evenmin de juiste motivatie.

- Bij vraag 14 hebben de lezers vaak ten onrechte de maximale dosering gegeven die vlak boven de juiste passage stond (zie Bijlage 1, pagina 4), maar die betrekking heeft op de normale indicatie, namelijk hartkramp. Voor een nierfunctiestoornis geldt een andere maximale dosering, die in de direct volgende zin eenduidig vermeld staat. Een en ander laat zien hoe kwetsbaar het begrip van dit soort schijnbaar eenvoudige passages toch nog is.

*Tabel 8. Begripsscores bij Bisoprolol*

| <b>Vraag-nummer</b> | <b>Aantal vinders</b> | <b>Goed-proportie</b> | <b>Vraag</b>                                            |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| 1                   | 38                    | 1.00                  | Het juiste middel bij hartkramp?                        |
| 2                   | 47                    | 1.00                  | Mag u B slikken bij lage bloeddruk?                     |
| 3.1                 | 44                    | .98                   | Moet u ergens op letten als u B slikt bij suikerziekte? |
| 3.2                 | 44                    | .64                   | Waarom?                                                 |
| 3 totaal            | 44                    | .81                   |                                                         |
| 4                   | 43                    | .93                   | Hoeveel mg B mag u maximaal innemen per dag?            |
| 5.1                 | 37                    | .81                   | Moet u iets doen bij duizeligheid na een paar dagen?    |
| 5.2                 | 37                    | .80                   | Waarom?                                                 |
| 5 totaal            | 37                    | .80                   |                                                         |
| 6.1                 | 46                    | 1.00                  | Kan B uw rijgedrag beïnvloeden                          |
| 6.2                 | 46                    | .85                   | Zo ja, hoe?                                             |
| 6 totaal            | 46                    | .92                   |                                                         |
| 7                   | 35                    | .97                   | Mag u B gebruiken bij zware astma?                      |
| 8.1                 | 30                    | .80                   | Mag u B zo maar slikken naast Ibuprofen?                |
| 8.2                 | 30                    | .90                   | Waarom (niet)?                                          |
| 8                   | 30                    | .85                   |                                                         |
| 9                   | 38                    | 1.00                  | Hoe moet u B innemen?                                   |
| 10.1                | 51                    | .96                   | Mag u B nemen als u borstvoeding geeft?                 |
| 10.2                | 51                    | .63                   | Waarom (niet)?                                          |
| 10 totaal           | 51                    | .79                   |                                                         |
| 11                  | 42                    | 1.00                  | Wat doen als u na te hoge dosis longkrampen krijgt?     |
| 12.1                | 48                    | .88                   | Mag u wijn of bier drinken?                             |
| 12.2                | 48                    | .90                   | Waarom?                                                 |
| 12 totaal           | 48                    | .89                   |                                                         |
| 13.1                | 38                    | 1.00                  | Kunt u B blijven slikken bij misselijkheid en diarree?  |
| 13.2                | 38                    | .79                   | Waarom?                                                 |
| 13                  | 38                    | .89                   |                                                         |
| 14                  | 43                    | .71                   | Hoeveel B maximaal nemen bij nierfunctiestoornis?       |
| 15                  | 36                    | .97                   | Kan verlies van gevoel in armen te maken hebben met B?  |
| Alle vragen (SD)*   |                       | .90 (.09)             |                                                         |

\* Gemiddeld over de 15 vraagtotalen

### 4.3 Het begrip van de Oxazepam-tekst

Tabel 9. Begripsscores bij Oxazepam

| Vraag-nummer      | Aantal vinders | Goed-proportie | Vraag                                                                                                         |
|-------------------|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                 | 45             | 1.00           | Is O het juiste middel bij spanning?                                                                          |
| 2                 | 26             | 1.00           | Mag u O gebruiken bij allergie voor bezodiazepine                                                             |
| 3.1               | 29             | .93            | Wat kunnen de gevolgen zijn als u O gebruikt naast slaappillen? Het kan enkele bijwerkingen van O versterken. |
| 3.2               | 29             | .71            | De versterkte bijwerkingen: sufheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen                               |
| 3 totaal          | 29             | .82            |                                                                                                               |
| 4                 | 43             | .98            | Wat is de normale dosis bij gespannenheid?                                                                    |
| 5                 | 33             | .80            | Stel, u weet in de winkel niet meer wat u wilde kopen. Kan dit een bijwerking van O zijn? Welke?              |
| 6.1               | 37             | 1.00           | Kan O uw rijgedrag beïnvloeden?                                                                               |
| 6.2               | 37             | .65            | Op welke manier?                                                                                              |
| 6 totaal          | 37             | .76            |                                                                                                               |
| 7.1               | 32             | .84            | Kunt u O door blijven slikken bij diarree?                                                                    |
| 7.2               | 21             | .64            | Waarom?                                                                                                       |
| 7 totaal          | 21             | .75            |                                                                                                               |
| 8.1               | 40             | .93            | Hoe moet je O innemen 1: met water                                                                            |
| 8.2               | 40             | .33            | Hoe moet je O innemen 2: geheel doorslikken                                                                   |
| 8 totaal          | 40             | .63            | Hoe moet je O innemen?                                                                                        |
| 9.1               | 44             | .95            | Mag je O gebruiken bij borstvoeding?                                                                          |
| 9.2               | 44             | .84            | Waarom?                                                                                                       |
| 9 totaal          | 44             | .90            |                                                                                                               |
| 10.1              | 34             | .85            | Hoe lang mag je doorgaan met O bij slaapstoornissen?                                                          |
| 10.2              | 34             | .79            | Waarom?                                                                                                       |
| 10 totaal         | 34             | .82            |                                                                                                               |
| 11                | 26             | .96            | Welke bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen?                                                             |
| 12.1              | 38             | .89            | Wat kan gebeuren als u na langdurig gebruikt plotseling stopt 1: onthoudingsverschijnselen                    |
| 12.2              | 38             | .61            | Wat kan gebeuren als u na langdurig gebruikt plotseling stopt 2: rebound-verschijnselen                       |
| 12 totaal         | 38             | .75            |                                                                                                               |
| 13                | 23             | .93            | Wat moet u doen als u na 6 weken last krijgt van spieren en van moeilijk lopen?                               |
| 14.1              | 36             | .70            | Mag u wijn of bier drinken?                                                                                   |
| 14.2              | 36             | .67            | Zo ja, waar moet u op letten?                                                                                 |
| 14 totaal         | 36             | .68            |                                                                                                               |
| 15                | 44             | .99            | Maakt het voor de dosis uit of u bejaard bent?                                                                |
| Alle vragen* (SD) |                | .87 (.11)      |                                                                                                               |

\* Gemiddeld over de 14 vraagtotalen; voor vraag 8 is 8.1 meegerekend

Bij Oxazepam is de gemiddelde begripsscore met 87% vergelijkbaar met die bij Bisoprolol. De grootste problemen zijn:

- Veel proefpersonen verzuimen te melden welke bijwerkingen van Oxazepam versterkt kunnen worden bij gelijktijdig gebruik van slaapmiddelen. Dit is mogelijk geen begripsprobleem maar een probleem met verbaliseren van het antwoord. Proefpersonen kunnen menen dat deze voorbeelden niet per se nodig zijn.
- Het probleem bij vraag 5 laat zien dat ook lezers die de juiste passage lezen (die over bijwerkingen) nog kunnen falen in het vertalen van de bijsluiterinformatie over geheugenverlies naar de situatie die in de vraag geschetst wordt. Het is ook denkbaar dat men bij snel lezen van de bijwerkingsalinea nog heen leest over het

woord *geheugenverlies* dat tussen een groot aantal bijwerkingen in dezelfde zin staat.

- De matige score bij vraag 6.2 over rijvaardigheid laat zien dat veel proefpersonen moeite hebben om de kern van de alinea daarover te formuleren. De alinea bevat nogal wat slagen om de arm.
- Het probleem bij vraag 7.2 over misselijkheid laat weer zien dat ook proefpersonen die, wellicht op basis van gezond verstand, de juiste gedragslijn formuleren (stoppen is niet nodig), er vaak niet in slagen die te motiveren. Er wordt niets anders gedaan dan het vermelden van de bijwerking.
- De meeste proefpersonen melden wel dat het tablet met water moet worden ingenomen (8.1), maar niet dat het geheel dient te worden doorgeslikt (8.2); dit stond niet in de bijsluitertekst. Hoewel deze informatie thuishoort in een volledig antwoord, wordt zij misschien bekend verondersteld. Daarom is voor de totale begripsscore afgezien van vraag 8.2. Zo wordt geen onnodig pessimistisch beeld geschetst van het begrip.
- Bij vraag 10 verzuimt een aantal lezers om toe te lichten waarom het middel niet langer dan twee maanden geslikt moet worden (antwoord: op termijn is de kans op afhankelijkheid klein). Dat kan te maken hebben met het niet goed begrijpen van de term ‘afhankelijkheid’.
- Een probleem doet zich voor met het interpreteren van de passage rondom de gevolgen van plotseling stoppen. Aan een correcte weergave van die passage stelden we de eis dat ook gesproken werd over rebound-verschijnselen die als symptoom gelden van beginnende verslaving. Dat weinig proefpersonen dit melden, heeft waarschijnlijk te maken met de vrij technische aard van deze passage.
- Ten slotte noemen we een probleem met de vraag over het gebruik van alcohol. Het ontbreken van een duidelijke handelingsinstructie zorgt voor een probleem bij vraag 14.1. Daarnaast wordt in de toelichting (14.2) vaak niet gemeld welke bijwerkingen versterkt worden door alcohol. Het gaat hier om de informatiedichte passage die ook bij vraag 3 aan de orde was.

#### **4.4 Het begrip van de Rosuvastatine-tekst**

De globale begripsscore is 91%. De voornaamste problemen waren de volgende (zie Tabel 10):

- De toelichting op de werking van het middel werd vaak niet goed weergegeven (‘remt de aanmaak van slecht cholesterol en verbetert het vermogen van uw lichaam dit uit uw bloed te verwijderen’).
- De toelichting op de risico’s van het gebruik van het middel samen met gemfibrozil (vraag 3.2) staat aan het eind van een alinea waarin een lange opsomming van stofnamen voorkomt. Wellicht hebben veel proefpersonen deze toelichting gemist, of verkeerd begrepen dat hij op alle leden van de voorgaande opsomming slaat.
- Een aantal mensen heeft niet begrepen dat je moet stoppen met het middel bij het verschijnen van rode bultjes. Omdat de relevant tekstpassage hierover vrij duidelijk is, kan dit een codeerprobleem zijn. Het kan gaan om mensen die de verkeerde passage gelezen hebben; dan is er een vindbaarheidsprobleem, zonder dat dit als zodanig is gecodeerd. Zoals eerder vermeld bevat de bijwerkingsparagraaf van deze bijsluiter twee plaatsen waarop over huidreacties gesproken wordt. Bij juiste codering zou dus waarschijnlijk de vind-score omlaag gaan en de begrips-score omhoog.

- Ten slotte is er een probleem met de toelichting op vraag 14. Het antwoord op de eerste deelvraag is bevestigend: ja, men mag een glas bier of wijn drinken. Bij de toelichting blijkt dat sommigen dit antwoord geven zonder de tekst te begrijpen: een aantal lezers kan niet melden dat een enkel glas alcohol niet valt onder de ‘grote hoeveelheden’ alcohol waartegen de tekst waarschuwt.

Opvallend is ten slotte dat de vraag over vergeetachtigheid (bijwerking: geheugenverlies) in deze bijsluiter geen problemen oplevert, en wel in de tekst over Oxazepam. Wij verklaren dat uit de weinig toegankelijke vormgeving van de bijwerkingsparagraaf in de Oxazepam-bijsluiter. Ook bij het (snel) doorlezen van de correcte alinea kan men zo de juiste bijwerking nog missen. Wanneer de bijwerkingen opgesomd staan in een lijst met bolletjes, zoals bij Rosuvastatine het geval is, is de kans op dat probleem veel kleiner.

*Tabel 10. Begripsscores bij Rosuvastatine*

| Vraag-nummer             | Aantal vinders | Goed-proportie   | Vraag                                                                                            |
|--------------------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                      | 38             | .95              | Is R het juiste middel bij te veel cholesterol?                                                  |
| 1.2                      | 38             | <b>.52</b>       | Waarom?                                                                                          |
| 1 totaal                 | 38             | .73              |                                                                                                  |
| 2                        | 16             | .94              | Mag u R gebruiken bij allergie voor calciumfosfaat?                                              |
| 3.1                      | 28             | .89              | Mag u R slikken naast gemfibrozil?                                                               |
| 3.2                      | 28             | <b>.68</b>       | Waarom?                                                                                          |
| 3 totaal                 | 28             | .79              |                                                                                                  |
| 4                        | 37             | .95              | Hoeveel R mag u per dag ten hoogste nemen?                                                       |
| 5                        | 40             | 1.00             | Stel, u weet in de winkel niet meer wat u wilde kopen. Kan dit een bijwerking van O zijn? Welke? |
| 6                        | 35             | .94              | Kan R uw rijgedrag beïnvloeden? Op welke manier?                                                 |
| 7.1                      | 45             | .91              | Wat te doen bij opgezwollen lippen 1: stoppen                                                    |
| 7.2                      | 45             | 1.00             | Wat te doen bij opgezwollen lippen 2: arts raadplegen                                            |
| 7 totaal                 | 45             | .96              |                                                                                                  |
| 8.1                      | 45             | .87              | Hoe moet R ingenomen worden 1: in zijn geheel                                                    |
| 8.2                      | 45             | .98              | Hoe moet R ingenomen worden 2: met water                                                         |
| 8 totaal                 | 45             | .92              |                                                                                                  |
| 9                        | 50             | 1.00             | Mag u R gebruiken in combinatie met borstvoeding geven?                                          |
| 10.1                     | 42             | .86              | Kunt u R doorslikken bij spierpijn in de bovenbenen?                                             |
| 10.2                     | 42             | .88              | Wat moet u doen?                                                                                 |
| 10                       | 42             | .87              |                                                                                                  |
| 11                       | 47             | .98              | Mag uw kind R gebruiken?                                                                         |
| 12                       | 47             | 1.00             | Wat kan er gebeuren als u plotseling stopt R te gebruiken?                                       |
| 13.1                     | 35             | <b>.77</b>       | Wat te doen als u last krijgt van rode bultjes 1: stoppen                                        |
| 13.2                     | 35             | .86              | Wat te doen als u last krijgt van rode bultjes 2: arts raadplegen                                |
| 13                       | 35             | .81              |                                                                                                  |
| 14.1                     | 37             | .89              | Mag u een (niet meer dan een) glas alcohol drinken?                                              |
| 14.2                     | 37             | <b>.73</b>       | Waarom (niet)?                                                                                   |
| 14 totaal                | 37             | .81              |                                                                                                  |
| 15                       | 39             | 1.00             | Mag u Rosuvastatine slikken als u een leverziekte heeft?                                         |
| <i>Alle vragen* (SD)</i> |                | <i>.91 (.09)</i> |                                                                                                  |

\* Gemiddeld over de 14 vraagtotalen; voor vraag 8 is 8.1 meegerekend

#### 4.5 Soorten begripsproblemen

De volgende bronnen van begripsproblemen zijn meer dan eens geconstateerd in onze drie teksten:

- Toelichtingen op de werking van het middel leveren regelmatig problemen op, wellicht omdat hierbij een zekere medische kennis verondersteld wordt (Bisoprolol, Rosuvastatine).
- Passages met medisch-technische terminologie (*afhankelijkheid, rebound-verschijnselen*) worden slecht begrepen.
- Wanneer geen duidelijke handelingsinstructie wordt gegeven, ontstaan misverstanden. Dat kan een probleem vormen bij informatie over bijwerkingen en leefregels.
- Vage hoeveelheidsaanduiders zoals ‘grote hoeveelheden’ alcohol worden niet altijd correct opgevat.
- Lange en informatiedichte alinea’s zonder duidelijke visuele structuur leveren problemen op. Dat gold bijvoorbeeld voor de alinea’s over bijwerkingen en over rijvaardigheid in de Oxazepam-tekst en voor die over wisselwerkingen in de Rosuvastatine-tekst. Hier wordt het verschil tussen niet vinden en niet begrijpen betwistbaar. Sommige mensen beschouwen bij oppervlakkig lezen een relevante alinea als niet relevant en zien ervan af om hem helemaal te lezen. Zij worden geacht de informatie niet te hebben gevonden. Anderen lezen de alinea helemaal door, en worden daarom geacht de informatie wel te hebben gevonden. Maar ‘diep in de alinea verborgen’ informatie kan nog steeds gemist worden door degenen die te snel lezen, of te vroeg ophouden. Dat wordt hier gecodeerd als niet begrijpen, maar zou ook als niet vinden (maar dan op een lager tekstniveau) gezien kunnen worden.
- Ten slotte lijkt het erop dat passages met slagen om de arm minder goed worden begrepen. Dat geldt bijvoorbeeld voor de toelichting op het borstvoedingsadvies in de Bisoprolol-tekst en de rijvaardigheidspassage in de Oxazepam-tekst.

#### 4.6 De invloed van proefpersoonkenmerken en van thema op begrip

Op verschillende manieren is naar verbanden gezocht tussen de begripsprestaties en de taalvaardigheid van proefpersonen, zoals bij benadering vastgesteld met het opleidingsniveau en de woordenschattest. Om te beginnen is voor elke proefpersoon een gemiddelde begripsscore berekend over de vragen waarover deze lezer relevante informatie gevonden heeft. Er bleek geen verband te zijn tussen deze score en opleiding en woordenschat, noch over de bijsluiters heen noch per bijsluiter. Deze begripsmaat bevat echter veel ruis, omdat iedere proefpersoon weer andere vragen heeft gevonden. Daarom is voor elke vraag afzonderlijk onder de lezers die de vraagrelevante informatie vonden een non-parametrische correlatie berekend tussen het vraagtotaal en de woordenschatscore. Daarbij bleek wederom geen enkel verband.

Deels is het ontbreken van deze verbanden verklaarbaar doordat de vraagtotalen vaak vrij hoog zijn, zodat er weinig variantie in de begripsscores zit, waardoor de kans op een betekenisvolle correlatie klein is. Maar dat er ook bij de minder goed gemaakte vragen geen verbanden zijn, is opmerkelijk.

Hierboven bleek dat er verschillen waren tussen de verschillende soorten thema’s wat betreft vindbaarheid (Tabel 7). Dergelijke verschillen waren er minder groot bij de begripsprestaties. De gemiddelde scores varieerden tussen de 82% (voor wisselwerkingen met andere geneesmiddelen) en de 96% (voor contra-indicaties).

#### 4.7 Vinden en begrijpen gecombineerd in een succes-score

Om je voordeel te kunnen doen met informatie uit een bijsluiter moet je die informatie eerst vinden en dan begrijpen. De kans dat je deze informatie succesvol kunt gebruiken kan worden gevonden door de kansen op vinden en op begrijpen te vermenigvuldigen. Dus als een vraag een vindscore heeft van .80 en een begripsscore van .90, is het product daarvan .72; dat product noemen we de *succes-score*. Alle vind-, begrips- en successcores staan in Tabel 11.

Tabel 11. Overzicht van vind- en begripsscores

(Vinden = proportie proefpersonen die vindt; Begrip = proportie proefpersonen die correct interpreteert; V\*B = het product van vind- en begripsscores)

|        | Bisoprolol     |              |                | Oxazepam       |              |                | Rosuvastatine  |              |                |
|--------|----------------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
| vraag  | Vinden         | Begrip       | V*B            | Vinden         | Begrip       | V*B            | Vinden         | Begrip       | V*B            |
| 1      | .704           | 1.000        | .704           | .957           | 1.000        | .957           | .745           | .732         | .545           |
| 2      | .839           | 1.000        | .839           | .565           | 1.000        | .565           | .320           | .938         | .300           |
| 3      | .782           | .807         | .631           | .617           | .821         | .507           | .583           | .786         | .458           |
| 4      | .750           | .930         | .700           | .915           | .977         | .894           | .755           | .946         | .714           |
| 5      | .661           | .804         | .531           | .681           | .803         | .547           | .800           | 1.000        | .800           |
| 6      | .852           | .924         | .787           | .787           | .757         | .596           | .667           | .943         | .629           |
| 7      | .625           | .971         | .607           | .696           | .750         | .522           | .918           | .956         | .877           |
| 8      | .556           | .850         | .473           | .830           | .925         | .768           | .882           | .922         | .813           |
| 9      | .679           | 1.00         | .679           | .915           | .898         | .821           | .980           | 1.000        | .980           |
| 10     | .991           | .794         | .787           | .723           | .824         | .595           | .824           | .869         | .716           |
| 11     | .764           | 1.00         | .764           | .553           | .962         | .532           | .922           | .979         | .902           |
| 12     | .857           | .885         | .759           | .809           | .750         | .607           | .922           | 1.000        | .922           |
| 13     | .685           | .895         | .613           | .523           | .935         | .489           | .694           | .814         | .565           |
| 14     | .811           | .709         | .575           | .783           | .681         | .533           | .725           | .811         | .588           |
| 15     | .607           | .972         | .590           | .957           | .989         | .946           | .760           | 1.000        | .760           |
| Totaal | .744<br>(.115) | .90<br>(.09) | .669<br>(.105) | .754<br>(.147) | .87<br>(.11) | .659<br>(.169) | .766<br>(.166) | .91<br>(.09) | .705<br>(.190) |

Hoe moeten we dit resultaat beoordelen? Laten we verschillende interpretaties van de 80%-norm langslopen.

- Stel dat we eisen dat de tekst als geheel, over alle taken en proefpersonen heen, 80% scoort. Dan haalt geen van de drie teksten de norm.
- Stel nu dat we als norm hanteren dat iedere begripstaak een succes-score heeft van minstens 80%. Die norm wordt bij Bisoprolol gehaald door één taak, bij Oxazepam door vier taken en bij Rosuvastatine door zes taken.
- We kunnen de successcores ook op het niveau van proefpersonen bekijken. Als iemand bijvoorbeeld 12 van de 15 vragen heeft gevonden (80%), en op die 10 vragen een gemiddelde begripsscore heeft van 70%, heeft hij een successcore van 56%. Wanneer we de scores van de lezers per bijsluiter indelen in 10%-intervallen, ontstaat het volgende beeld:

Tabel 12. Aantallen proefpersonen per successcore-interval per bijsluiter

| Successcore      | Bisoprolol |              | Oxazepam |              | Rosuvastatine |              |
|------------------|------------|--------------|----------|--------------|---------------|--------------|
|                  | absoluut   | proportie    | absoluut | proportie    | absoluut      | proportie    |
| 20-29%           | 1          | 1.8%         | 0        | 0%           | 0             | 0%           |
| 30-39%           | 1          | 1.8%         | 2        | 4.3%         | 1             | 2.0%         |
| 40-49%           | 8          | 14.3%        | 4        | 8.5%         | 3             | 5.9%         |
| 50-59%           | 4          | 7.1%         | 10       | 21.3%        | 11            | 21.6%        |
| 60-69%           | 15         | 26.8%        | 17       | 36.2%        | 10            | 19.6%        |
| 70-79%           | 15         | 26.8%        | 5        | 10.6%        | 9             | 17.6%        |
| 80-89%           | 9          | 16.1%        | 7        | 14.9%        | 10            | 19.6%        |
| 90-100%          | 3          | 5.4%         | 2        | 4.3%         | 7             | 13.7%        |
| Totaal           | 56         | 100%         | 47       | 100%         | 51            | 100%         |
| <b>Boven 80%</b> | <b>12</b>  | <b>21.5%</b> | <b>9</b> | <b>19.2%</b> | <b>17</b>     | <b>33.3%</b> |

Het blijkt dat het aantal proefpersonen boven met een successcore de 80% respectievelijk 22% (Bisoprolol), 19% (Oxazepam) en 33% (Rosuvastatine) bedraagt.

Ten slotte kijken we nog een keer naar verschillen tussen opleidingsniveaus, maar nu voor de successcores, en over de drie bijsluiters heen. Dat is enigszins riskant, omdat er moeilijkheidsverschillen zijn tussen bijsluiters, en de opleidingsniveaus niet helemaal gelijk verdeeld zijn over de bijsluiters. Echter, bij de verdeling zijn de hogere opleidingsniveaus niet bevoordeeld (zie Tabel 1). Bovendien zijn de verschillen tussen bijsluiters qua prestatie bijzonder klein.

Tabel 13. Opleidingsverschillen in successcores

| Opleiding              | Aantal lezers | Gem. successcore (SD) |
|------------------------|---------------|-----------------------|
| Basisschool/ LBO       | 31            | .626 (.161)           |
| MAVO                   | 25            | .649 (.141)           |
| MBO                    | 73            | .675 (.158)           |
| HAVO /VWO / Academisch | 25            | .747 (.137)           |
| Totaal                 | 154           | .672 (.156)           |

Tabel 13 laat een klein verschil zien tussen opleidingen ( $F [3,150] = 3.15, p = .027$ ). Paarsgewijze Bonferroni vergelijkingen laten als enig significant contrast zien dat de hoogst opgeleiden beter scoren dan de laagst opgeleiden ( $p = .022$ ). Over alle proefpersonen en bijsluiters heen is er ook een positieve correlatie van .35 ( $p = .009$ ) tussen woordenschat en successcore.

Al bij al is er een matig voordeel voor meer vaardige lezers. Het meest opvallend is echter dat ook zij niet boven de 80% (zelfs niet boven de 75%) komen wat betreft hun successcore.

## 5 Resultaten wat betreft tekstwaardering en bijsluitervoorkeuren

### 5.1 Tekstwaardering

Om de tekstwaardering te meten, gebruiken we 5 vragen die gebaseerd zijn op het CIRF (Consumer Information Rating Form) van Koo e.a. (2007): hoe makkelijk of moeilijk vindt u het om de bijsluiter te lezen / begrijpen / onthouden / informatie in te vinden / vaker te gebruiken. De alfa voor de vijf vragen tezamen is .70, zodat het mogelijk is ze te sommeren. Tabel X geeft zowel de gemiddelden voor de vijf 5-puntsschalen als voor het waarderingstotaal voor de drie bijsluiters.

*Tabel 14. Gemiddelde waardering voor de drie bijsluiters*  
(1 = heel moeilijk; 5 = heel makkelijk)

| <i>Makkelijk te:</i>           | <b>Bisoprolol</b> | <b>Oxazepam</b> | <b>Rosuvastatine</b> | <b>Totaal</b> | <b>Significante verschillen</b> |
|--------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------|---------------|---------------------------------|
| <i>Lezen</i>                   | 3.51<br>(.77)     | 3.30<br>(.81)   | 3.59<br>(.84)        | 2.53<br>(.81) |                                 |
| <i>Begrijpen</i>               | 3.35<br>(.87)     | 3.09<br>(.80)   | 3.45<br>(.79)        | 2.70<br>(.83) |                                 |
| <i>Onthouden</i>               | 3.00<br>(.79)     | 2.70<br>(.93)   | 3.12<br>(.81)        | 3.05<br>(.85) | F (2,148) = 3.16,<br>p = .046   |
| <i>Informatie in te vinden</i> | 2.89<br>(.88)     | 2.85<br>(.81)   | 3.06<br>(.94)        | 3.07<br>(.88) |                                 |
| <i>Vaker te gebruiken</i>      | 3.15<br>(.97)     | 3.13<br>(.82)   | 3.27<br>(.88)        | 2.82<br>(.90) |                                 |
| <i>Totaal waardering</i>       | 3.18<br>(.56)     | 3.01<br>(.59)   | 3.30<br>(.56)        | 2.83<br>(.57) | F (2,148) = 3.06,<br>p = .05    |

Tabel X laat zien dat de waardering voor de teksten zeer gematigd is, namelijk op of net boven het middelpunt van de schaal. Verschillen tussen teksten zijn er alleen bij ‘onthouden’ en bij de totaalwaardering. Bonferroni paarsgewijze vergelijkingen leren dat het significante contrast in beide gevallen hierin zit dat Rosuvastatine wat beter scoort dan Oxazepam ( $p = .047$  bij onthouden;  $p = .045$  bij het totaal).

Het is echter onverstandig om veel waarde te hechten aan deze verschillen. In een variantie-analyse waarin als onafhankelijke variabelen bijsluiter en opleidingsniveau gekruist worden, verdwijnen de bijsluiter-effecten. Ervoor in de plaats komt een opleidingseffect voor totaalwaardering ( $F [3,139] = 3.37$ ,  $p = .02$ ), dat bij nadere analyse neerkomt op een significant verschil tussen de laagst opgeleiden en de MBO-ers: de laagst opgeleiden oordelen positiever.

De vraag is vervolgens of er verband is tussen waardering en prestaties. Je zou verwachten dat lezers die weinig informatie hebben kunnen vinden, en veel vragen verkeerd beantwoord, negatiever oordelen. Daarom zijn correlaties berekend tussen de vijf waarderingsaspecten en het totaaloordeel enerzijds en de proportie geslaagde lokalisaties en goed beantwoorde vragen anderzijds. Dat is gebeurd over alle bijsluiters heen en voor de teksten afzonderlijk.

Over de drie bijsluiters heen bleken twee van deze 12 correlaties significant: een positieve correlatie tussen gemiddeld begrip en het oordeel over de bruikbaarheid van de tekst (.25,  $p = .002$ ), en een tussen gemiddeld begrip en het totaaloordeel (.18,  $p = .031$ ). Op het niveau van afzonderlijke teksten was het beeld verwarrend. Bij Bisoprolol was er een correlatie tussen het vind-oordeel en het vind-succes (.28,  $p = .041$ ). Bij Oxazepam was er alleen de correlatie tussen het bruikbaarheidsoordeel en gemiddeld begrip (.41,  $p = .005$ ). Bij Rosuvastatine was er geen enkele correlatie significant.

We mogen concluderen dat oordelen weinig zeggen over de feitelijke begripsprestaties. Dat geldt zelfs voor oordelen die zijn verzameld nadat mensen de tekst feitelijk hebben gebruikt. Oordelen van mensen die de tekst alleen hebben bekeken zullen waarschijnlijk nog minder samenhang met feitelijk gedrag vertonen.

## 5.2 Wat lezers willen en belangrijk vinden

We hebben ook twee vragen gesteld over bijsluiters in het algemeen. Om te beginnen is gevraagd welke informatie in bijsluiters lezers belangrijk vinden en minder belangrijk. Daarbij mochten mensen een vijf-puntsschaal invullen per informatietype. De resultaten van deze vraag staan in Tabel 15.

*Tabel 15. Belangrijke-oordelen per informatietype in bijsluiters*

| Onderwerp                                         | Gemiddeld belang | SD   |
|---------------------------------------------------|------------------|------|
| hoeveel u van het medicijn mag innemen            | 4.60             | .58  |
| wie het medicijn niet mag gebruiken               | 4.58             | .67  |
| wat u wel of niet mag als u het medicijn gebruikt | 4.58             | .56  |
| waarvoor u het medicijn gebruikt                  | 4.57             | .56  |
| mogelijke bijwerkingen                            | 4.41             | .72  |
| wat te doen bij bijwerkingen                      | 4.40             | .74  |
| waarmee u het medicijn in moet nemen              | 4.21             | .82  |
| wat er in het medicijn zit                        | 3.99             | .90  |
| hoe u het medicijn moet bewaren                   | 3.79             | .98  |
| hoe het medicijn er uit ziet                      | 2.97             | 1.10 |

Bijna alle onderwerpen worden van enig belang gevonden, in die zin dat de gemiddelde score significant afwijkt van het middelpunt van de schaal (alle p-waarden voor one sample t-tests < .001). Het enige onderwerp waarvoor dat niet geldt is het uiterlijk van het medicijn.

Het rapporteren van significante verschillen tussen thema's zou de indruk wekken dat sommige thema's niet van belang zijn. Dat lijkt niet goed verdedigbaar, en daarom zien we daarvan af. De voornaamste conclusie bij deze vraag is dat lezers, ondanks de complexiteit en lengte van bijsluiters, niet vinden dat er te veel informatie in staat.

Ten slotte vroegen we wat lezers het liefst veranderd willen zien aan bijsluiters, in het algemeen gesproken. Daartoe hebben we 12 opties aangeboden waarvan er 3 gekozen konden worden. Tabel 16 laat zien hoeveel procent van de proefpersonen de opties hebben aangekruist. De gemiddelde proportie is 25% (omdat iedereen 3 van de 12 opties mocht kiezen), dus we kijken vooral naar items die daar duidelijk bovenuit gaan.

Tabel 16. Gewenste veranderingen in geneesmiddelenbijsluiters: stempercentages

| Verandering                                              | Percentage* |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| de taal begrijpelijker maken                             | 49          |
| de tekst een duidelijke inhoudsopgave geven              | 47          |
| door vette en schuine letters aangeven wat belangrijk is | 43          |
| de letters groter maken                                  | 35          |
| meer kopjes in de tekst                                  | 28          |
| minder informatie geven (tekst is te lang)               | 23          |
| mensen minder bang maken met alle mogelijke bijwerkingen | 21          |
| plaatjes bij de tekst geven                              | 16          |
| alleen nog maar zwarte letters gebruiken, geen gekleurde | 14          |
| meer informatie geven                                    | 14          |
| meer witruimte tussen de stukken tekst                   | 12          |
| de bijsluiter op een groter vel papier afdrukken         | 6           |

\*n=151 (van 3 lezers gingen de antwoorden op deze vraag verloren)

Onder de vormgevingsveranderingen scoren alleen de grotere letters hoger dan gemiddeld. Dat is opvallend, omdat in het leesonderzoek gebruik is gemaakt van tamelijk groot afgedrukte teksten (zie 2.1). We mogen eruit afleiden dat lettergrootte een zorg is van lezers.

Maar de meeste stemmen gaan toch duidelijk naar het gebruiksvriendelijker maken van de *tekst* zelf: een duidelijke inhoudsopgave, door vet en cursief aangeven wat belangrijk is, en begrijpelijker taal gebruiken. De zoekproblemen worden duidelijk uit het feit dat de inhoudsopgave en de typografische markeringen even hoog scoren als de begrijpelijkheid van de formulering. Er is geen groot verlangen naar meer of juist minder informatie, en evenmin naar illustraties bij de tekst.

## 6 Conclusies en discussie

### 6.1 Samenvatting van de resultaten

In dit onderzoek zijn drie veel gebruikte bijsluiters getest: een over de betablokker Bisoprololfumaraat, een over Oxazepam, een middel tegen spanning en slaapproblemen, en een over Rosuvastatine, een cholesterolverlager. De test is uitgevoerd door mondeling begrips- en toepassingsvragen te laten beantwoorden. Per bijsluiter zijn tussen de 47 en 56 proefpersonen bezocht en mondeling ondervraagd. Van de proefpersonen heeft 84% een opleidingsniveau van MBO of lager, en de gemiddelde leeftijd is 51 jaar. Naast de mondeling beantwoorde begripsvragen hebben de lezers waarderingsvragen ingevuld.

De resultaten laten zien dat vooral het vinden van informatie in de bijsluiters lastig is. Gemiddeld wordt zo'n 75% van de bevraagde onderwerpen in de tekst gevonden. Vindbaarheidsproblemen ontstaan bijvoorbeeld wanneer een onderwerp vaker dan eens aan de orde komt in de tekst, wanneer de informatie in een bijzonder informatiedichte alinea staat of wanneer het kopje boven de informatie verkeerde verwachtingen oproept.

Het begrijpen van de gevonden informatie lukt vervolgens in zo'n 90% van de gevallen. Moeilijkheden ontstaan bij medische terminologie, bij het ontbreken van handelingsinstructies en wederom bij informatiedichte alinea's.

Om informatie uit de bijsluiter succesvol te kunnen gebruiken, moet je deze eerst vinden en dan begrijpen. Het succes van de bijsluiter kan dus worden bepaald door de scores wat betreft vinden en begrijpen te combineren: wanneer 80% van de informatie gevonden wordt en daarvan 80% begrepen wordt, is de successcore 64%. Op deze wijze gerekend, scoren onze drie bijsluiters respectievelijk tussen de 66% en 71%.

Successcores kunnen ook worden bepaald per vraag, en per proefpersoon. Wanneer we een norm van 80% hanteren, zoals bij het testen van bijsluiters gebruikelijk is, blijven respectievelijk tussen de 8 en 14 vragen onder de norm, op een totaal van 15. Het aantal proefpersonen dat onder de norm blijft is tussen de 67% en 81%. Uitgesplitste gegevens staan in Tabel 17.

*Tabel 17. Samenvatting van de onderzoeksresultaten*

| <i>Bijsluiter</i>    | <b>Vind-score</b> | <b>Begrips-score</b> | <b>Succes score totaal</b> | <b>Vragen boven de 80%</b> | <b>Proefpersonen boven de 80%</b> |
|----------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| <i>Bisoprolol</i>    | 74%               | 90%                  | 67%                        | 1                          | 22%                               |
| <i>Oxazepam</i>      | 75%               | 87%                  | 66%                        | 4                          | 19%                               |
| <i>Rosuvastatine</i> | 77%               | 91%                  | 71%                        | 6                          | 33%                               |

Er blijkt weinig verband te bestaan tussen de waardering van de bijsluiter en de prestaties die de lezer heeft geleverd bij het gebruiken ervan.

### 6.2 Discussie

#### 6.2.1 De onderzoeksmethode

Het mondelinge vraaggesprek geeft waardevolle informatie over het lezen van bijsluiters, niet alleen wat betreft het prestatieniveau maar ook wat betreft de problemen die de lezer tegenkomt. Maar waarom is deze arbeidsintensieve methode niet alleen nuttig, maar ook noodzakelijk?

Bij de huidige stand van de tekstwetenschap is het niet goed mogelijk het begripsniveau van afzonderlijke teksten te voorspellen op basis van de tekst alleen, en evenmin op basis van de tekst enerzijds en een aangenomen taalniveau van de lezer anderzijds.

Ten eerste is het taalniveau van een persoon geen constante, maar hangt het sterk af van het onderwerp waarover gesproken wordt. Dat is in ons onderzoek niet direct aantoonbaar natuurlijk.

Ten tweede is de tekst niet overal even moeilijk, en is niet iedere leestaak even moeilijk of makkelijk. Dat wordt direct duidelijk uit de resultaten van ons onderzoek:

- Er is verschil tussen vind-scores en begrips-scores (taak-variatie)
- Er is binnen een tekst verschil tussen vind-scores onderling, en tussen begrips-scores onderling (taakvariatie en tekstplaats-variatie); de verschillen binnen teksten zijn zeker niet kleiner dan die tussen teksten

Een tekstanalytische methode zoals TExamen van BureauTaal is daarom ten principale gedoemd de plank mis te slaan, wanneer het gaat om het voorspellen van begrip. Daarnaast overdrijft de methode de verschillen tussen lezers sterk, doordat geen graduele verschillen tussen begrip worden toegelaten. De vraag is niet *of* de lezer de tekst begrijpt, maar *in hoeverre*. In ons onderzoek is het verschil in succes tussen de vier opleidingsniveaus zeer beperkt: de scores lopen van 63% tot 75%.

Ervan uitgaand dat lezersonderzoek noodzakelijk is, kunnen we wel discussiëren over de wijze waarop dat onderzoek moet plaatsvinden. Duidelijk is in ieder geval dat het vragen van oordelen over de tekst niet genoeg is: de waardering van de teksten hing in dit onderzoek slecht samen met de feitelijke begripsprestaties. Dat is deels waarschijnlijk te verklaren uit het feit dat lezers van zichzelf niet weten of zij een tekstpassage correct hebben weergegeven. Maar verbazend is wel dat ook het succes in het vinden van informatie niet samenhangt met de waardering van de tekst. Dat zou kunnen betekenen dat lezers het niet vinden van informatie aan zichzelf wijten, en niet aan de tekst.

De begripsvragen in dit onderzoek gaan meestal uit van concrete situaties. Er wordt bijvoorbeeld niet gevraagd ‘welke bijwerkingen kan het middel geven?’, maar ‘u krijgt na twee dagen last van duizeligheid. Kan dit te maken hebben met dit middel?’ We vinden dat die laatste vraag dichterbij komt bij de feitelijke gebruikssituatie, en niet simpelweg kan worden beantwoord door het woord ‘bijwerkingen’ op te zoeken in de tekst en voor te lezen wat eronder staat. Op dat punt zouden de EFPIA-richtlijnen voor het testen van bijsluiters nog wat aangescherpt kunnen worden.

### **6.2.2 Hoe leesbaar zijn de bijsluiters?**

Dan de vraag waar het allemaal om te doen was: de leesbaarheid van de drie bijsluiters, zoals blijkend uit de begripsprestaties die een middelhoog opgeleide, wat oudere doelgroep levert met de teksten.

Als maat voor de leesbaarheid kunnen we het best de succes-scores nemen, omdat die gevoelig zijn voor zowel vindbaarheids- als interpretatie-problemen. Daarbij gaan we, in overeenstemming met de EMEA- en EFPIA-richtlijnen, uit van een minimumscore van 80%. Geen van de bijsluiters blijkt globaal genomen dat niveau te halen. Per vraag bekeken blijft meer dan de helft van de vragen onder de 80%, en per proefpersoon blijft minstens tweederde van de lezers onder de 80%. Opvallend daarbij is dat de verschillen tussen de drie bijsluiters erg klein zijn. Evenzeer opvallend is dat de verschillen tussen hoog en lager opgeleide lezers ook niet erg groot zijn.

Het moge duidelijk zijn dat hier ruimte is voor verbetering. Daarbij valt op dat met name de vindbaarheid een probleem is. Anders gezegd, de lezers verdwalen in de bijsluiters. Dat geldt zowel voor de wat kortere Oxazepam-bijsluiter die weinig koppen heeft, als voor de langere teksten over Bisoprolol en Rosuvastatine die een groot aantal koppen tellen.

Het verdwalen in de tekst heeft natuurlijk zeker niet alleen te maken met de koppen en de lay-out. We denken dat ook het ontbreken van voorkennis over de globale structuur van de tekst een rol speelt. Lezers met zulke voorkennis zijn minder aangewezen op een perfect tekstontwerp dan lezers zonder die kennis.

### **6.2.3 Vervolgonderzoek**

Het zou goed zijn om de begrijpelijkheidsproblemen uit dit onderzoek op een rij te zetten, en daaruit een algemeen tekstmodel te destilleren, op basis waarvan de drie teksten kunnen worden herschreven. Een vraag daarbij is dan, of de herschrijving zich moet houden aan het tekstmodel dat de EMEA voorschrijft of niet. De herschrijvingen zouden vervolgens kunnen worden getest in een nieuwe studie die parallel verloopt aan dit onderzoek.

## Literatuur

Burapadaja, S. B. Jamroendararasame & J. Sanguansermisri (2002). Improvement of consumers understanding of drug leaflet content. *CMU Journal* 1 (3), 273-288.

BureauTaal (2007). *Bijsluiters bij medicijnen. Een onderzoek naar begrijpelijkheid*. Ongepubliceerd.

Davis, T.C., R. Michielutte, E.N. Askov, M.V. Williams & B.D. Weiss (1998). Practical Assessment of Adult Literacy in health care. *Health Education & Behavior* 25 (5), 613-624.

Dickinson, D., D.K. Raynor & Mark Duman (2001). Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Education and Counseling* 43, 147-159.

EFPIA (2003). EFPIA General Recommendations for Readability User Testing of Package Leaflets for Medicinal Products for Human Use Submitted of Approved under the European Centralised Procedure. Revised version: March 2003.  
<http://extranet.efpia.eu/docs/1/FJINPPHDKCDMEJNHJANNJKKOVD SHAPH749V647K EVD6O/EFPIA/docs/DLS/RecommendationPLtest-20070507-008-EN-v1.pdf> en  
<http://extranet.efpia.eu/docs/2/FJINPPHDKCDMEJNHJANNJKKOVD SHAPH749V647K EVD6O/EFPIA/docs/DLS/RecommendationPLtestannex-20070507-009-EN-v1.pdf>

European Commission (1998). A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. Brussels, 29 September 1998.

European Council (2001). *Common European Framework of Reference for Languages: Learning, Teaching, Assessment*. Cambridge: Cambridge University Press. Electronische versie: <http://www.ceftrain.net/>

European Commision (2005). Guidance concerning “consultation with target patient groups” for the package leaflet. Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC.

Gustafsson, J. S. Källemark, G. Nilsson Y J.L.G. Nilsson (2005). Patient information leaflets – patients’ comprehension of information about interactions and contra-indications. *Pharmacy World & Science* (2005) 27, 35-40.

Heij, K. & W. Visser (2006). *Schrijven in eenvoudig Nederlands*. Den Haag: Sdu Uitgevers.

Jong, M. de & P.J. Schellens (1995). *Met het oog op de lezer. Pretestmethoden voor schriftelijk voorlichtingsmateriaal*. Thesis Publishers, Amsterdam.

Jong, M. de & L. Lentz (2006). Patiënt moet bijsluiter testen. *Pharmaceutisch Weekblad* 141 (21), 26 mei 2006, 722-723.

Keselman, A., T. Tse, J. Crowell, A. Browne, L. Ngo & Q. Zeng (2007). Assessing Consumer Health Vocabulary Familiarity. *JMIR (Journal of Medical Internet Research)* 9

(1). <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?&pubmedid=17478414>  
Published online, March 2007.

Koo, M.M., I. Krass & P. Aslani (2007). Evaluation of written medicine information: validation of the Consumer Information Rating Form. *The Annals of Pharmacotherapy* 41, June 2007, 951-956.

Morrow, D.G., V.O Leirer, J.M. Andrassy, C.M. Hier & W.E Menard (1998). The influence of list format and category headers on age differences in understanding medication instructions. *Experimental Aging Research* 24, 231-256.

Raynor, D.K., P. Knapp, A. Moody and R. Young (2005). Patient information leaflets – impact of European regulations on safe and effective use of medicines. *The Pharmaceutical Journal* 275, 609-611.

Rollins, B.L. & D.L. Sullivan (2005). Evaluating consumer understanding of two patient instructions for use inserts provided by manufacturers. *Drug Information Journal* 39, 43-51.

Sless, D. & R. Wiseman (1997). *Writing about medicines for people*. Second Edition. Canberra, Commonwealth of Australia, 1997.

Wolf, M.S., T.C. Davis, W. Shrank, D.N.Rapp, P.F.Bass, U.M.Connor, M.Clayman & R. Parker (2007). To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Education & Counseling* 67 (3), 293-300.

## BIJLAGEN

- Bijlage 1. Bijsluiter 1: Bisoprololfumaraat-bijsluiter (apart bijgevoegd)
- Bijlage 2. Bijsluiter 2: Oxazepam-bijsluiter (apart bijgevoegd)
- Bijlage 3. Bijsluiter 3: Rosuvastatine-bijsluiter (apart bijgevoegd)
- Bijlage 4. Vragen en antwoorden Bisoprolol
- Bijlage 5. Vragen en antwoorden Oxazepam
- Bijlage 6. Vragen en antwoorden Rosuvastatine
- Bijlage 7. De woordenschattest
- Bijlage 8. De waarderingsvragenlijst

#### BIJLAGE 4. Vragen en antwoorden bij Bisoprolol

1. Stel, u heeft last van hartkramp. Mag u Bisoprololfumaraat gebruiken?

**Ja, Bisoprololfumaraat wordt onder andere gebruikt bij hartkramp.**

2. Stel, uw heeft een te lage bloeddruk. Mag u dan Bisoprololfumaraat slikken?

**Nee, indien u lijdt aan een te lage bloeddruk mag u Bisoprololfumaraat niet gebruiken.**

3. Stel, u heeft suikerziekte. Mag u zonder meer Bisoprololfumaraat slikken of moet u ergens op letten? Zo ja, waarop? En waarom?

**Ja, je moet ergens op letten: je moet *extra voorzichtig zijn* met het gebruik van bisoprololfumaraat, want het *bloedsuikerverlagende effect van insuline kan versterkt worden*. En de verschijnselen van een *te laag bloedsuikergehalte* kunnen *onopgemerkt* blijven.**

4. Hoeveel milligram Bisoprololfumaraat mag u maximaal per dag nemen?

**De maximaal voorgeschreven dosis is *1 x daags 20 mg***

5. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat nu een paar dagen en u begint last te krijgen van duizeligheid en vermoeidheid. Moet u iets doen? Zo ja, wat? En waarom?

**Nee, u hoeft niets te doen. *Vermoeidheid en duizeligheid zijn gangbare symptomen in de eerste twee weken* van de behandeling. Na deze periode zouden deze symptomen niet meer voor moeten komen.**

6. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat en u wilt gaan autorijden. Kan dit uw rijgedrag beïnvloeden? Zo ja, op wat voor manier?

**Ja, het kan de *rijvaardigheid verminderen*.**

7. Stel, u heeft last van zware astma. Mag u Bisoprololfumaraat gebruiken?

**Nee, Bisoprololfumaraat mag niet gebruikt worden indien er geleden wordt aan ernstige astma of chronische luchtwegaandoeningen.**

8. Stel, u slikt de pijnstiller Ibuprofen. Kunt u dan Bisoprololfumaraat zonder enig probleem gebruiken? Zo nee, waarom niet?

**Nee, dit soort pijnstillers kan het bloeddrukverlagende effect van bisoprololfumaraat verminderen.**

9. Hoe moet u Bisoprololfumaraat innemen?

**Het tablet of tablethelft in zijn geheel 's ochtends *bij het ontbijt doorslikken met water* (niet kauwen).**

10. Stel, u gebruikt Bisoprololfumaraat en geeft tegelijkertijd borstvoeding. Mag dit zonder enig probleem? Waarom?

**Nee, dat wordt afgeraden. Het is *niet bekend of B overgaat in de moedermelk*.**

11. Stel, u heeft te veel van Bisoprololfumaraat gebruikt en u krijgt last van longkrampen. Wat moet u doen?

**Direct contact opnemen met de huisarts of apotheker.**

12. Stel, u gebruikt al een tijdje Bisoprololfumaraat en wilt naar een feestje gaan. Mag u hier wijn of bier drinken?

*Nee, het gebruik van **alcohol kan de werking van het medicijn beïnvloeden.***

13. Stel, u heeft last van misselijkheid en diarree. Kunt u Bisoprololfumaraat door blijven slikken? Waarom?

***Ja, u kunt Bisoprololfumaraat gewoon door blijven slikken. Deze bijwerking is normaal.***

14. Stel, u heeft last van een nierfunctiestoornis. Hoeveel milligram Bisoprololfumaraat mag u dan maximaal innemen?

*Indien u lijdt aan een nierfunctiestoornis: maximaal **10 mg per dag**. Eventueel kan de dosering in tweeën worden ingenomen.*

15. Stel, u verliest het gevoel in uw armen. Kan dit te maken hebben met het gebruik van Bisoprololfumaraat?

***Ja, dit kan komen door het gebruik van Bisoprololfumaraat. Dit is namelijk één van de bijwerkingen.***

## BIJLAGE 5. Vragen en antwoorden bij Oxazepam

1. Stel u bent de laatste tijd zeer gespannen en heeft moeite met slapen. Heeft u met Oxazepam het juiste medicijn hiervoor gekregen?

**Ja, want Oxazepam kan worden gebruikt bij de behandeling van angst, spanning en slaapstoornissen.**

2. Stel, u bent allergisch voor de stof benzodiazepine. Mag u Oxazepam gebruiken?

**Nee, aangezien Oxazepam tot deze groep geneesmiddelen behoort (benzodiazepinen)**

3. Stel, u gebruikt al een tijdje slaappillen en u gebruikt nu daarnaast ook Oxazepam. Wat kunnen de gevolgen hiervan zijn?

**Het kan de bijwerkingen: sufheidheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen versterken.**

4. Hoeveel Oxazepam moet u normaal gesproken per dag innemen bij gespannenheid?

**In dit geval is de gebruikelijke dosering 3 tot 4 maal per dag 1 tablet van 10mg.**

5. Stel, u gaat boodschappen doen maar in de winkel heeft u geen idee meer wat u wilde kopen. Kan dit te maken hebben met een bijwerking van Oxazepam? Zo ja, welke bijwerking?

**Ja, Kortdurend geheugenverlies kan optreden bij gebruikelijke doseringen.**

6. Stel, u gebruikt Oxazepam, en wilt gaan autorijden. Kan Oxazepam uw rijgedrag beïnvloeden? Zo ja, op wat voor manier?

**Ja, Oxazepam kan het reactie- en waarnemingsvermogen beïnvloeden**

7. Stel u bent net begonnen met het slikken van Oxazepam en heeft vanaf dat moment last van diarree gekregen. Kunt u Oxazepam door blijven slikken? Waarom?

**Ja je kunt het door blijven slikken want diarree is een normale bijwerking die voor kan komen aan het begin van de behandeling.**

8. Hoe moet je Oxazepam innemen?

**De tabletten moet je met water innemen, zegt de tekst. Wordt dat voorgelezen, dan doorvragen, tot je het complete antwoord hoort: de tabletten in de mond stoppen en met een slok water doorslikken.**

9. Stel, u gebruikt Oxazepam tijdens het geven van borstvoeding. Mag dit? Zo nee waarom niet? Zo ja, zijn er dingen waarop u moet letten?

**Nee, aangezien Oxazepam overgaat in moedermelk, mag er geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van Oxazepam Actavis.**

10. U heeft last van slaapstoornissen. Hoe lang mag u maximaal met de behandeling met Oxazepam doorgaan? En waarom?

**Bij slaapstoornissen ten hoogste 2 maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is.**

**Doorvragen naar parafrase 'afhankelijkheid'.**

11. Welke bijwerkingen kunnen er bij kinderen voorkomen bij het gebruik van Oxazepam?

**Tegenstrijdige reacties: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en hallucinaties.**

*Vraag naar parafrase 'hallucinaties' en/of 'waanvoorstelling'*

12. Wat kan er gebeuren als u na langdurig gebruik plotseling stopt met het slikken van Oxazepam?

*Het staken van de behandeling kan dan aanleiding geven tot **onthoudings- en zogenaamde rebound –verschijnselen**. Vraag door naar parafrases: bij onthoudingsverschijnselen moet een van de voorbeelden genoemd worden; bij rebound is de parafrase iets als 'het probleem keert terug maar dan sterker'.*

13. Stel, u gebruikt Oxazepam nu al 6 weken en begint steeds meer last te krijgen van uw spieren en kunt moeilijk lopen. Wat moet u doen?

***Waarschuw uw arts of apotheker** indien bij u een ernstige bijwerking of een bijwerking optreedt die niet staat vermeld in de bijsluiter.*

*Let op of de ppn dit antwoord niet uit het hoofd geeft, maar met behulp van de juiste passage in de bijsluiter.*

14. Stel, u heeft al even geen alcohol meer gedronken. U gebruikt al een tijdje Oxazepam, en besluit naar een feestje te gaan. Mag u hier wijn of bier drinken? Zo ja, waar moet u op letten?

***Ja.** Maar let erop dat drank de **bijwerkingen**: sufheidheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen **versterken**.*

*Verder staat elders nog dat **Oxazepam de werking van alcohol versterkt**.*

15. Stel, u bent bejaard. Maakt dit uit voor de hoeveelheid in te nemen Oxazepam? Zo ja, wat?

***Ja,** Bejaarden dienen met een **lagere dosering** dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld.*

## BIJLAGE 6. Vragen en antwoorden bij Rosuvastatine

1. Stel, u heeft last van veel cholesterol in uw bloed. Om daar iets aan te doen volgde u een dieet, en ging u meer sporten. Maar dat hielp niet genoeg. Is Rosuvastatine nu het juiste medicijn voor u? Waarom?

**Ja, het werkt doordat het helpt de aanmaak van 'slecht cholesterol' door uw lichaam te remmen en het verbetert het vermogen van uw lichaam om dit uit uw bloed te verwijderen.**

2. Stel, u bent allergisch voor calciumfosfaat. Mag u Rosuvastatine gebruiken?

**Nee, aangezien calciumfosfaat een bestanddeel is van Rosuvastatine.**

3. Stel, u gebruikt al een tijdje gemfibrozil en heeft nu Rosuvastatine voorgeschreven gekregen. Mag u Rosuvastatine er zonder enig probleem bij slikken? Zo nee, waarom niet?

**Nee, niet zonder meer. De werking van gemfibrozil zou door Rosuvastatine veranderd kunnen worden of zij zal de werking van Rosuvastatine kunnen veranderen.**

4. Hoeveel milligram Rosuvastatine mag u per dag ten hoogste innemen?

**De maximale dagelijkse dosering van Rosuvastatine is 40 mg.**

5. Stel, u gaat boodschappen doen, maar aangekomen heeft u geen idee meer wat u ging kopen. Kan dit te maken hebben met een bijwerking van Rosuvastatine? Welke bijwerking?

**Ja, dat kan. Het komt echter zeer zelden voor. De bijwerking waaraan dit te wijten is is geheugenverlies.**

6. Stel, u gebruikt Rosuvastatine, en wilt gaan autorijden. Kan het medicijn uw rijgedrag beïnvloeden? Zo ja, op welke manier?

**Ja, het is mogelijk. Duizeligheid kan de rijvaardigheid beïnvloeden.**

7. Stel, u heeft opgezwollen lippen en moeite met ademen. Kunt u Rosuvastatine door blijven slikken? Moet u iets doen? Zo ja, wat?

**Nee, u moet stoppen met het gebruik van Rosuvastatine.**

**Ja, u moet onmiddellijk uw arts raadplegen.**

8. Hoe moet Rosuvastatine ingenomen worden?

**Ieder tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met water.**

9. Stel, u gebruikt Rosuvastatine in combinatie met het geven van borstvoeding. Mag dit?

**Nee. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u Rosuvastatine niet gebruiken.**

10. U heeft al een tijdje last van stevige spierpijn in uw bovenbenen, maar snapt niet waar het vandaan komt. Kunt u Rosuvastatine door blijven slikken? Moet u iets doen? Zo ja, wat?

*Nee, u moet **stoppen met het gebruik** van Rosuvastatine.*

***Ja**, u moet er iets aan doen, namelijk **onmiddellijk** uw **arts raadplegen**.*

11. Stel, uw kind gebruikt Rosuvastatine. Mag dit?

*Nee. Rosuvastatine mag niet aan kinderen worden toegediend.*

12. Wat kan er gebeuren als u plotseling stopt met het slikken van Rosuvastatine?

*Uw **cholesterolgehalte** zou weer **omhoog** kunnen **gaan** als u stopt met het gebruik van Rosuvastatine. (Het is daarom aan te raden om met uw arts te praten als u wilt stoppen met het gebruik van Rosuvastatine.)*

13. Stel, u gebruikt Rosuvastatine nu een tijdje en u begint steeds meer last te krijgen van rode bultjes op uw armen. Moet u iets doen? Zo ja, wat?

*U moet **stoppen** met het **gebruik** van Rosuvastatine en **onmiddellijk** uw **arts raadplegen**.*

14. Stel, u gebruikt al een tijdje Rosuvastatine, 40 mg. U gaat vanavond naar een feestje. Mag u hier een glas wijn (niet meer dan een) drinken? Waarom wel/ niet?

***Ja**, dit mag, omdat u klaarblijkelijk **geen grote hoeveelheden** alcohol drinkt.*

15. Stel, u heeft een leverziekte. Mag u Rosuvastatine slikken?

*Nee, u mag Rosuvastatine niet gebruiken als u een leverziekte heeft.*

## BIJLAGE 7. Woordenschattest

Geachte proefpersoon,

Hieronder treft u een aantal meerkeuzevragen aan. Vink het vakje aan voor het antwoord dat het meest precies de inhoud van het dik gedrukte woord weergeeft. Het beantwoorden van deze vragen neemt ongeveer 6 minuten in beslag. Succes en alvast bedankt voor uw medewerking.

Als u het niet weet, neemt u gewoon het vierde hokje. Het is niet de bedoeling om te gaan gokken.

### 1) Symptomen

- ☐ a. De oorzaken die horen bij een kwaal
- ☐ b. Hoesten
- ☐ c. De verschijnselen die horen bij een kwaal
- ☐ d. Weet ik niet

### 2) Dosering

- ☐ a. Het vaststellen van een ziekte
- ☐ b. Het voorschrijven van een medicijn
- ☐ c. Een hoeveelheid van een medicijn
- ☐ d. Weet ik niet

### 3) Cholesterol

- ☐ a. Vetachtige stof die in dierlijke vetten zit
- ☐ b. Een stof die voorkomt bij te dikke mensen
- ☐ c. Een vorm van een vaatziekte
- ☐ d. Weet ik niet

### 4) Conditie

- ☐ a. Een conclusie
- ☐ b. Een voorwaarde
- ☐ c. Een contract
- ☐ d. Weet ik niet

### 5) Onthoudingsverschijnselen

- ☐ a. Het plotseling opkomen van ernstige vergeetachtigheid
- ☐ b. Problemen die je krijgt als je een middel niet meer gebruikt
- ☐ c. Het niet meer kunnen ophouden van urine
- ☐ d. Weet ik niet

### 6) Indigestie

- ☐ a. Diarree
- ☐ b. Verstopte darmen
- ☐ c. Opkomend maagzuur
- ☐ d. Weet ik niet

### 7) Bijwerking

- ☐ a. Één van de functies die een orgaan kan vervullen
- ☐ b. Een bijkomend, ongewenst effect
- ☐ c. Een bijkomend, gewenst effect
- ☐ d. Weet ik niet

**8) Nauwgezet**

- ☐ a. Ongeveer
- ☐ b. Precies
- ☐ c. Smal
- ☐ d. Weet ik niet

**9) Indien**

- ☐ a. Hoewel
- ☐ b. Wanneer
- ☐ c. Omdat
- ☐ d. Weet ik niet

**10) Schildklier**

- ☐ a. Een klier waar een dikke harde massa van botten omheen zit
- ☐ b. Een klier in het strottenhoofd die de groei en stofwisseling regelt
- ☐ c. Een klier in de nek die ervoor zorgt dat veel mensen vermageren
- ☐ d. Weet ik niet

**11) Eiwit**

- ☐ a. De witte stof in een ei die in de dooier zit
- ☐ b. Een voedingsstof die in mensen en dieren zit
- ☐ c. Een voedingsstof in mensen, dieren en planten
- ☐ d. Weet ik niet

**12) Hulpstof**

- ☐ a. Een stof die eigenschappen van een andere stof kan verbeteren
- ☐ b. Een stof in een medicijn die je helpt bij het beter worden
- ☐ c. Een stof die gebruikt wordt voor het omhulsel van een pil
- ☐ d. Weet ik niet

**13) HIV-infectie**

- ☐ a. Een afname van witte en rode bloedcellen in het lichaam
- ☐ b. De aanwezigheid van de ziekte AIDS bij een persoon
- ☐ c. Ontsteking die na een tijd leidt tot de ziekte AIDS
- ☐ d. Weet ik niet

**14) Motoriek**

- ☐ a. Het functioneren van het lichaam
- ☐ b. Een onderdeel van het lichaam
- ☐ c. De beweeglijkheid van het lichaam
- ☐ d. Weet ik niet

**15) Toedieningsvorm**

- ☐ a. De manier waarop je een pil inneemt
- ☐ b. De manier waarop een stof in een middel wordt verpakt
- ☐ c. De manier waarop een arts een middel toedient
- ☐ d. Weet ik niet

**16) Potentieel**

- ☐ a. Mogelijk
- ☐ b. Belangrijk
- ☐ c. Groot
- ☐ d. Weet ik niet

**17) Respectievelijk**

- ☐ a. Achtereenvolgens
- ☐ b. Eerbied of hoogachting
- ☐ c. Te veel respect voor iemand hebben
- ☐ d. Weet ik niet

**18) Raadplegen**

- ☐ a. Het onderzoeken van iets
- ☐ b. Inlichtingen inwinnen
- ☐ c. Iemand advies geven
- ☐ d. Weet ik niet

**19) Medische staf**

- ☐ a. De artsen die in een organisatie werken
- ☐ b. Een orgaan waar patiënten hun klachten kwijt kunnen
- ☐ c. Een instrument voor op de operatietafel
- ☐ d. Weet ik niet

**20) Informeren**

- ☐ a. Zich afvragen
- ☐ b. Onderzoeken
- ☐ c. Navragen
- ☐ d. Weet ik niet

**21) Ledematen**

- ☐ a. Verzamelnaam voor armen en benen
- ☐ b. Verzamelnaam voor alle lichaamsdelen
- ☐ c. Verzamelnaam voor organen
- ☐ d. Weet ik niet

**22) Chronisch**

- ☐ a. Een metaalsoort waar medische instrumenten van gemaakt zijn
- ☐ b. Voortdurend
- ☐ c. Plotseling ergens ziek van worden
- ☐ d. Weet ik niet

**23) Vervaldatum**

- ☐ a. De laatste dag van het jaar
- ☐ b. De dag waarop het medicijn is geproduceerd
- ☐ c. De laatste dag dat iets houdbaar is
- ☐ d. Weet ik niet

**24) Waakzaamheid**

- ☐ a. Oplettendheid
- ☐ b. Het waken over een overledene
- ☐ c. Bewaking van een ziekenhuisafdeling
- ☐ d. Weet ik niet

**25) Aanbeveling**

- ☐ a. Advies
- ☐ b. Bemiddelen tussen twee mensen
- ☐ c. Opdracht
- ☐ d. Weet ik niet

**26) Recept**

- ☐ a. Een voorschrift voor de bereiding van een medicijn door de apotheker
- ☐ b. Een voorschrift voor een medicijn dat je afhaalt bij de apotheek
- ☐ c. Een voorschrift voor het gebruik van een medicijn
- ☐ d. Weet ik niet

**27) Gepaard gaan**

- ☐ a. In delen verdelen
- ☐ b. Samen ergens heen gaan
- ☐ c. Samen voorkomen
- ☐ d. Weet ik niet

**28) Optimaal**

- ☐ a. Maximaal
- ☐ b. Meest gunstig
- ☐ c. Vaak
- ☐ d. Weet ik niet

**29) Acuut**

- ☐ a. Plotseling opkomend
- ☐ b. Voortdurend
- ☐ c. Ongemerkt
- ☐ d. Weet ik niet

**30) Lever**

- ☐ a. Een grote klier die je bloed zuivert
- ☐ b. Een spijsverteringskanaal van de maag tot de anus
- ☐ c. Een inwendig orgaan van het menselijke lichaam
- ☐ d. Weet ik niet

## BIJLAGE 8. Waarderingsvragenlijst

### 1. Hoe makkelijk of moeilijk vindt u de bijsluiter om (te).....?

|                                | <i>Heel makkelijk</i>    | <i>Makkelijk</i>         | <i>Niet makkelijk en niet moeilijk</i> | <i>Moeilijk</i>          | <i>Heel moeilijk</i>     |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>lezen</b>                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>begrijpen</b>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>onthouden</b>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>informatie in te vinden</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>vaker te gebruiken</b>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

De volgende twee vragen gaan niet over de bijsluiter die u net gelezen hebt, maar over bijsluiters bij medicijnen in het algemeen.

### 2. Hoe belangrijk vindt u het dat bijsluiters informatie geven over ....?

|                                                          | <i>Heel belangrijk</i>   | <i>Belangrijk</i>        | <i>Niet belangrijk en niet onbelangrijk</i> | <i>Onbelangrijk</i>      | <i>Heel onbelangrijk</i> |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>waarvoor u het medicijn gebruikt</b>                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>wat er in het medicijn zit</b>                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>wie het medicijn niet mag gebruiken</b>               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>wat u wel of niet mag als u het medicijn gebruikt</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>hoeveel u van het medicijn mag innemen</b>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>waarmee u het medicijn in moet nemen</b>              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>mogelijke bijwerkingen</b>                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>wat te doen bij bijwerkingen</b>                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>hoe u het medicijn moet bewaren</b>                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>hoe het medicijn er uit ziet</b>                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**3. Als u iets zou mogen veranderen aan bijsluiters bij medicijnen, wat zou u dan het liefst aanpakken? Lees de hieronder genoemde veranderingen door, en kruis er dan drie aan.**

- ☐ de letters groter maken
- ☐ meer kopjes in de tekst
- ☐ de bijsluiter op een groter vel papier afdrukken
- ☐ meer witruimte tussen de stukken tekst
- ☐ alleen nog maar zwarte letters gebruiken, geen gekleurde plaatjes bij de tekst geven
- ☐ door vette en schuine letters aangeven wat belangrijk is
- ☐ de taal begrijpelijker maken
- ☐ meer informatie geven
- ☐ minder informatie geven (tekst is te lang)
- ☐ de tekst een duidelijke inhoudsopgave geven
- ☐ mensen minder bang maken met alle mogelijke bijwerkingen