

Postprint version :

Journal website :

Pubmed link :

DOI :

This is a Nivel certified Post Print, more info at nivel.nl

De begrijpelijkheid van etiketteksten op de verpakking van geneesmiddelen. ‘Ik lees ‘2x per dag 2 capsules’, dus dan moet ik per dag 2 capsules gebruiken.’

E. Maghroudi¹, MSc, Dr. S.D. (Sander) Borgsteede¹, Prof. dr. J.J.D.J.M. (Jany) Rademakers^{2,3} Dr. ir. L. (Liset) van Dijk³, Dr. C.M.J. (Charlotte) van Hooijdonk⁴

1. Stichting Health Base, Medicatiebewaking, Papiermolen 36, 3994 DK, Houten, Nederland
2. CAPHRI, Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Maastricht University, Universiteitssingel 40, 6229 ER Maastricht, Nederland
3. NIVEL, Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg, Otterstraat 118-124, 3513 CR, Utrecht, Nederland
4. Vrije Universiteit Amsterdam, Faculteit der Geesteswetenschappen, Taal, Literatuur en Communicatie, De Boelelaan 1105, 1081 HV Amsterdam, Nederland

Het aantal ziekenhuisopnames door medicatiefouten is in vijf jaar tijd gestegen met 25% naar 49.000 patiënten per jaar (Sturkenboom, 2017). Een oorzaak van medicatiefouten is de begrijpelijkheid van de geneesmiddelinformatie, in het bijzonder de gebruiksinstructies op geneesmiddelenetiketten (Davis et al., 2006). Het etiket is -vlak voor het geneesmiddelgebruik- de meest gelezen informatiebron, vanwege de plaatsing op de voorzijde van de geneesmiddelverpakking en zijn korte boodschap (Webb et al., 2008). Op het etiket staan belangrijke instructies die patiënten moeten aanzetten tot -of juist waarschuwen voor- bepaalde handelingen (Zie Figuur 1). De etiketteksten bestaan uit doseerinstructies ('2x per dag 2 capsules'), gebruikadviezen ('Heel doorslikken, niet kauwen') en gebruikswaarschuwingen ('bovendien: pas op met alcoholische drank').

[figure 1]

Formulering van instructies

Uit verscheidene onderzoeken blijkt dat etiketteksten niet goed begrepen worden (Davis et al., 2009; Bailey et al., 2013; Wolf et al., 2009). Hiervoor zijn verschillende oorzaken aan te wijzen. Eén van deze oorzaken is de manier waarop de instructies geformuleerd zijn. Zo worden doseerinstructies beter begrepen wanneer expliciet wordt aangegeven op welk dagdeel het geneesmiddel gebruikt moet

worden ('s ochtends 1 tablet en 's avonds 1 tablet) (Bailey et al., 2012; Davis et al., 2006). Patiënten begrijpen minder specifieke doseerinstructies ('2x per dag 1 tablet') daarentegen minder goed.

Gezondheidsvaardigheden

Ook de gezondheidsvaardigheden van patiënten spelen een rol in het begrijpen en correct kunnen toepassen van etiketteksten. Gezondheidsvaardigheden bestaan uit drie dimensies: functionele, interactieve en kritische vaardigheden. Functionele vaardigheden zijn basisvaardigheden, zoals lezen en schrijven. Interactieve vaardigheden zijn cognitieve en sociale vaardigheden die nodig zijn om (nieuwe) informatie toe te passen in veranderende omstandigheden. Ook kunnen communiceren met zorgverleners hoort hierbij. Kritische vaardigheden zijn gevorderde cognitieve vaardigheden om informatie kritisch te analyseren en in te schatten of de verkregen informatie van toepassing is (Rademakers, 2014).

Geneesmiddelgebruikers hebben al deze vaardigheden nodig om hun geneesmiddel goed te gebruiken: ze moeten de instructies op het etiket kunnen lezen, er vragen over (durven) stellen aan zorgverleners en kunnen inschatten wanneer ze een medicijn gebruiken, zoals bij de instructie 'zonodig 3 keer per dag 1 tablet'. Uit onderzoek van Davis en anderen (2006) blijkt dat de etikettekst '2x per dag 2 tabletten' door 70,7% van de patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden goed werd uitgelegd, maar slechts 34,7% kon het juiste aantal tabletten (vier) per dag benoemen (Davis et al., 2006).

Niet alleen patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben moeite met het begrijpen en het toepassen van de instructies op het etiket. Zo wijst onderzoek van Davis en anderen (2006) uit dat ongeveer 37% van de ondervraagde patiënten, waaronder patiënten met voldoende gezondheidsvaardigheden, het etiket niet goed begreep. Dit benadrukt het belang van een begrijpelijke etikettekst voor zowel patiënten met beperkte als patiënten met voldoende gezondheidsvaardigheden.

Onderzoek naar de begrijpelijkheid van etiketteksten

Het afgelopen jaar hebben we daarom onderzoek gedaan naar de begrijpelijkheid van Nederlandse etiketteksten. Het onderzoek bestond uit drie fasen. Eerst is er een literatuurstudie verricht waarin we taalkundige elementen hebben geïdentificeerd die de begrijpelijkheid van etiketteksten beïnvloeden. Daarna zijn bijna 9000 etiketteksten geanalyseerd op het voorkomen van deze taalkundige elementen. Op basis van deze analyse zijn zeven etiketteksten samengesteld en voorgelegd aan apothekbezoekers met beperkte en apothekbezoekers met voldoende gezondheidsvaardigheden.

Literatuurstudie

In een systematische literatuurstudie zijn taalkundige elementen geïdentificeerd die de begrijpelijkheid van etiketteksten beïnvloeden. Zo blijkt bijvoorbeeld een expliciete formulering van doseerinstructies, met de specificering van de innamehoeveelheid (2 capsules) en de specificering van inname momenten in dagdelen of eetmomenten ('s ochtends, bij het avondeten) de begrijpelijkheid van etiketteksten te verbeteren (Bailey et al., 2009; Bailey et al., 2012; Davis et al., 2006). Daarnaast moeten afkortingen (min., max.) en medisch jargon en moeilijke woorden (granules, reactievermogen) worden vermeden (Koster et al., 2014; McCarthy et al., 2013; Wolf et al., 2006).

Corpusonderzoek

Het corpus van etiketteksten bestond uit 8909 instructies (8314 doseerinstructies, 237 gebruikswaarschuwingen en 358 gebruikadviezen). Het corpus bevat alle etiketteksten die zijn opgenomen in de twee nationale geneesmiddelen databases die worden beheerd door Stichting Health

Base (Pharmabase) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Pharmacie (G-Standaard).

Etiketteksten uit deze databases zijn verzameld in één databestand, waarna duplicaten zijn verwijderd. Vervolgens zijn alle instructies eerst geanalyseerd op het onderwerp, zoals inname duur, inname frequentie en houdbaarheid. In 96,4% (n=8015) van de doseerinstructies werd aangegeven hoe vaak een geneesmiddel op een dag ingenomen moest worden. Slechts 15,2% (n=1266) van de doseerinstructies bevatte een beschrijving van een expliciet inname moment, gespecificeerd in dagdelen. Ook zijn de taalkundige elementen gecodeerd, zoals moeilijke woorden en jargon. Zo kwam in 73,8% van de gebruikswaarschuwingen een moeilijk woord voor en werd in 52,9% van de doseerinstructies medisch jargon gebruikt.

Interviews met apothekbezoekers

Op basis van de analyse zijn zeven etiketteksten samengesteld, variërend in (1) het type instructie (doseerinstructie, gebruikadvies, gebruikswaarschuwing), (2) het onderwerp, (3) de taalkundige elementen en (4) het aantal instructies per etiketkust.

In totaal zijn er 39 interviews gehouden met apothekbezoekers in drie apotheken. De interviews vonden na toestemming plaats in de spreekkamer van de apotheek. Met verschillende instrumenten werden de gezondheidsvaardigheden van de apothekbezoekers bepaald. Vervolgens kregen de apothekbezoekers de etiketteksten voorgelegd. Ze moesten de doseerinstructies, gebruikadviezen en -waarschuwingen in eigen woorden uitleggen. Daarnaast moesten ze de doseerinstructies uit te leggen op een tijdschema, waardoor innamehoeveelheid en inname momenten in kaart zijn gebracht. Gevraagd naar de doseerinstructie '2x per dag 2 capsules' gaven patiënten ogenschijnlijk de juiste interpretatie: 'Ik moet 2x per dag 2 capsules innemen'. Maar vervolgens werden op het tijdschema slechts twee capsules neergelegd (zie Figuur 2). De respondent interpreteerde de doseerinstructie als 'Ik moet 2 keer per dag in totaal 2 capsules innemen'. Dit is in lijn met de bevindingen van Davis en anderen (2006). Een mogelijke oplossing hiervoor is de doseerinstructie te expliciteren, waarbij inname moment en innamehoeveelheid apart worden gecommuniceerd, zoals 's ochtends: 2 capsules 's avonds: 2 capsules'.

[Figure 2]

Ook de gebruikswaarschuwing 'Kan het reactievermogen beïnvloeden' werd niet altijd juist geïnterpreteerd. Zo dachten apothekbezoekers dat de capsules een allergische reactie zouden veroorzaken: 'Ja, kan reactie, ik kan uitslag krijgen of zoiets'. Een ander voorbeeld is het gebruikadvies 'Voor gebruik minstens 5 keer omzwenken'. Respondenten wisten vaak de betekenis van het woord omzwenken niet en daarnaast werd ook niet altijd begrepen dat het ging om het omzwenken van het oogdruppelflesje: 'En dan moet ik mijn ogen 5 keer heen en weer bewegen.'

Conclusies

De etiketkust informeert patiënten over de belangrijkste gebruikadviezen en -waarschuwingen, en ook over de dosering. Maar het blijkt dat deze teksten niet altijd worden geïnterpreteerd zoals zij bedoeld zijn. Bij het optimaliseren van etiketteksten moet een afweging gemaakt worden tussen de begrijpelijkheid en nuance. Zo is het woord 'omzwenken' vervangen door 'omschudden'. Omzwenken suggereert het wentelen van een flesje, terwijl omschudden deze nuance niet impliceert. Maar voor andere woorden zoals 'reactievermogen' is het lastiger om een begrijpelijker omschrijving te vinden die past op de beperkte ruimte op het etiket. Het etiket is dan ook bedoeld om de belangrijkste instructies, adviezen en waarschuwingen te communiceren. Meer gedetailleerde

geneesmiddeleninformatie moet dan ook mondeling of schriftelijk (in een begrijpelijke bijsluiter, zoals de GIP) toegelicht worden.

Op basis van het onderzoek zijn een groot aantal etiketteksten geoptimaliseerd die in ongeveer 55% van de in apotheekinformatiesystemen in

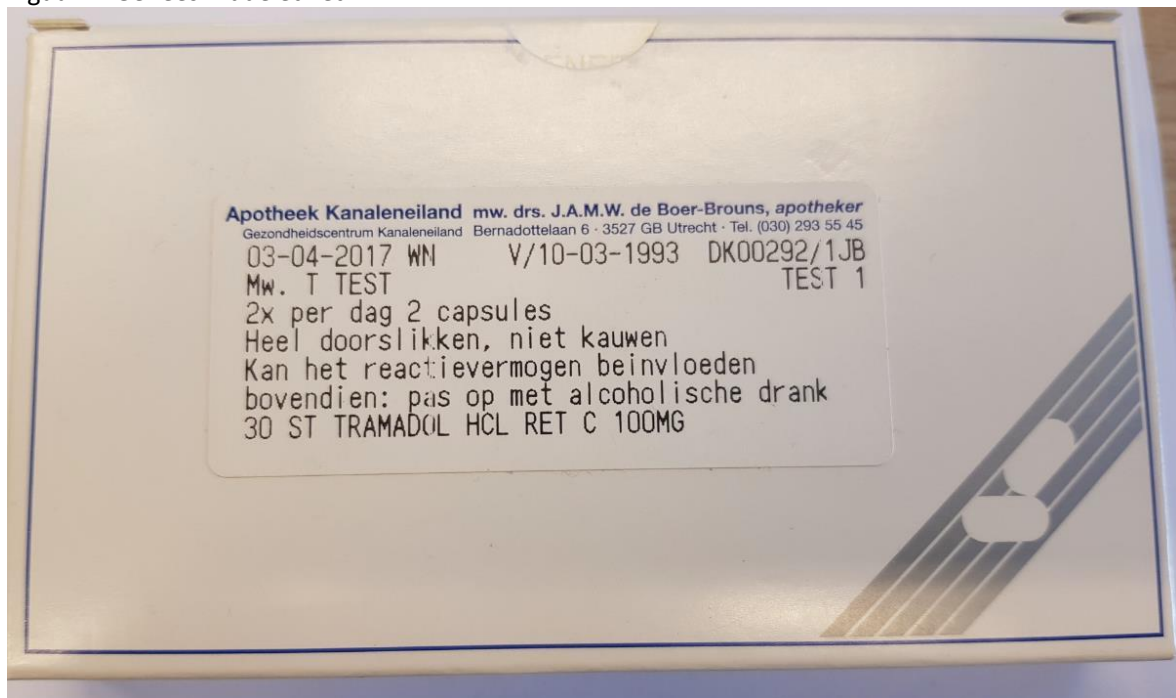
Nederland zijn geïmplementeerd. Daarnaast zijn er voor apothekers en apothekersassistenten een richtlijn, een handleiding en een e-learning opgesteld om begrijpelijke doseerinstructies, gebruikadviezen en -waarschuwingen te formuleren.

Referenties

- Bailey, S. C., Pandit, A. U., Yin, S., Federman, A., Davis, T. C., Parker, R. M., & Wolf, M. S. (2009). Predictors of misunderstanding pediatric liquid medication instructions. *Fam. Med.*, 41(10), 715-721.
- Bailey, S. C., Sarkar, U., Chen, A. H., Schillinger, D., & Wolf, M. S. (2012). Evaluation of language concordant, patient-centered drug label instructions. *Journal of general internal medicine*, 27(12), 1707-1713.
- Bailey, S. C., Wolf, M. S., Lopez, A., Russell, A., Chen, A. H., Schillinger, D., ... & Sarkar, U. (2014). Expanding the Universal Medication Schedule: a patient-centred approach. *BMJ open*, 4(1), e003699.
- Davis, T. C., Wolf, M. S., Bass, P. F., Middlebrooks, M., Kennen, E., Baker, D. W., ... & Parker, R. M. (2006). Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *Journal of general internal medicine*, 21(8), 847-851.
- Davis, T. C., Federman, A. D., Bass, P. F., Jackson, R. H., Middlebrooks, M., Parker, R. M., & Wolf, M. S. (2009). Improving patient understanding of prescription drug label instructions. *Journal of general internal medicine*, 24(1), 57-62.
- Koster, E. S., Blom, L., Winters, N. A., van Hulten, R. P., & Bouvy, M. L. (2014). Interpretation of drug label instructions: a study among four immigrants groups in the Netherlands. *International journal of clinical pharmacy*, 36(2), 274-281.
- McCarthy, D. M., Davis, T. C., King, J. P., Mullen, R. J., Bailey, S. C., Serper, M., ... & Wolf, M. S. (2013). Take-Wait-Stop: a patient-centered strategy for writing PRN medication instructions. *Journal of health communication*, 18(sup1), 40-48.
- Rademakers, J. (2014). Kennissynthese: gezondheidsvaardigheden: niet voor iedereen vanzelfsprekend.
- Sturkenboom, M. (2017). Eindrapport: Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid.
- Webb, J., Davis, T. C., Bernadella, P., Clayman, M. L., Parker, R. M., Adler, D., & Wolf, M. S. (2008). Patient-centered approach for improving prescription drug warning labels. *Patient education and counseling*, 72(3), 443-449.
- Wolf, M. S., Davis, T. C., Shrank, W., Rapp, D. N., Bass, P. F., Connor, U. M. & Parker, R. M. (2007). To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient education and counseling*, 67(3), 293-300.

Figure

Figuur 1: Geneesmiddeletiket



Figuur 2: Doseerinstructies uitgelegd op een tijdschema

