

## “Kan reactievermogen beïnvloeden – Ik kan dan uitslag krijgen of zoiets?”

*Kwalitatief onderzoek naar de begrijpelijkheid van instructies op de etiketten van geneesmiddelverpakkingen en de rol van gezondheidsvaardigheden*

Charlotte van Hooijdonk, Anouk van der Hout, Liset van Dijk, Janny Rademakers en Sander Borgsteede

### Abstract

**“May cause drowsiness – I might get a rash or something?”**

**Qualitative research on the comprehensibility of drug label instructions and the role of health literacy**

Drug labels instructions are physically attached to each package dispensed to patients and consist of dosage instructions (e.g., ‘Take two capsules twice daily’), auxiliary warnings (e.g., ‘Do not drink alcoholic beverages’) and advices (e.g., ‘Take with food or milk’). They are often misinterpreted which may lead to incorrect drug use. The wordings of instructions are a cause of such misinterpretation, especially for people with limited health literacy. In a qualitative study, we explored pharmacy visitors’ interpretations of drug label instructions and their opinions on potential improvements. Semi-structured interviews were conducted with 39 pharmacy visitors with limited and adequate health literacy. They received seven drug label instructions and explained them in their own words and demonstrated how much and how often they would take the drugs on a timetable. Although pharmacy visitors were able to explain dosage instructions, they often made mistakes in demonstrating them, especially those with limited health literacy. Medical jargon (e.g., ‘drowsiness’) and difficult words (e.g., ‘maximum’) lead to misinterpretations, especially among pharmacy visitors with limited health literacy. When optimizing drug label instructions, a trade-off must be made between the comprehensibility and the nuance of instructions.

**Keywords:** drug label instructions, prescription, health literacy, comprehensibility, misunderstanding, interview study

## 1 Inleiding<sup>1</sup>

Door medicijnen verkeerd te gebruiken, kunnen mensen ziek worden, in het ziekenhuis belanden en zelfs overlijden. In Nederland leidt verkeerd medicijngebruik jaarlijks tot 1000 sterfgevallen en ongeveer 50.000 ziekenhuisopnames (Sturkenboom et al., 2017). Een van de oorzaken van medicatiefouten is dat patiënten de instructies die op het etiket van medicijnverpakkingen staan, niet goed begrijpen (Aspen et al., 2006; Bailey et al., 2015; Davis et al., 2009).

Op het etiket staan de belangrijkste instructies die patiënten moeten aanzetten tot het goed innemen van hun medicijnen, zoals ‘2x per dag 2 capsules’. De beperkte ruimte op het etiket zorgt ervoor dat de instructies kort en bondig geformuleerd zijn waardoor ze minder begrijpelijk zijn. Het korte doseeradvies ‘2x per dag 1 tablet’ wordt minder goed begrepen dan het langere advies waarin de innamemomenten geëxpliciteerd zijn: ‘ochtend: 1 tablet, avond: 1 tablet’ (Bailey et al., 2012). De beperkte ruimte op het etiket leidt ook tot het samenvoegen van meerdere instructies op één regel, zoals ‘kuur afmaken – in de koelkast bewaren’. Uit onderzoek blijkt echter dat de instructies op het etiket begrijpelijker worden gevonden als iedere instructie op een aparte regel wordt geplaatst (McCarthy et al., 2013; Wolf et al., 2006). Daarnaast worden instructies met medisch jargon (‘granules’), moeilijke woorden (‘maximaal’) en ontkenningen (‘niet kauwen of zuigen’) minder goed begrepen (Bailey et al., 2014; Burgers et al., 2014; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2007; 2016).

Vooraf patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden begrijpen etiketinstructies minder goed. Gezondheidsvaardigheden zijn vaardigheden om informatie over gezondheid te verkrijgen, te begrijpen, te beoordelen en te gebruiken bij het nemen van gezondheidsgerelateerde beslissingen (Rademakers, 2014; Sørensen et al., 2012). Eén op de vier Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden (Willems et al., 2022). Deze vaardigheden zijn ook van belang bij medicijngebruik: patiënten moeten de instructies op het etiket kunnen lezen, begrijpen en er vragen over (durven) stellen aan een zorgverlener. Ook moeten patiënten kunnen inschatten wanneer ze een medicijn gebruiken, zoals bij de instructie ‘zo nodig 3 keer per dag 1 tablet’. In het onderzoek van Davis et al. (2006) werd het begrip van bestaande etiketinstructies vergeleken tussen patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden en patiënten met adequate gezondheidsvaardigheden. Het begrip werd op twee manieren gemeten. Eerst werd aan patiënten gevraagd om de etiketinstructies in eigen woorden uit te leggen. Daarna pasten ze de instructies toe door tabletten op een tijdschema neer te leggen. Hiermee werd bepaald in hoeverre patiënten de instructies konden omzetten naar concrete

handelingen (i.e., de innamehoeveelheid en de innamefrequentie) en dus wat ze zouden doen met het geneesmiddel op basis van de etiketinstructie. Hoewel 71 procent van de patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden de instructie ‘2x per dag 2 tabletten’ goed uitlegden, werd de instructie door slechts 35 procent correct toegepast. Patiënten legden vaak twee -in plaats van vier- tabletten neer op het tijdschema. Ook patiënten met adequate gezondheidsvaardigheden hadden moeite met het uitleggen en het toepassen van de instructies. Maar het verschil tussen het correct uitleggen (90 procent) en correct toepassen (80 procent) was minder groot (Davis et al., 2006).

Hoewel er veel internationaal onderzoek is gedaan naar de relatie tussen de begrijpelijkheid van etiketinstructies en gezondheidsvaardigheden (Maghroudi et al., 2021; Samaranayake, Bandara, & Manchanayake, 2018), is dit nauwelijks het geval voor de Nederlandse context (Koster et al., 2014; 2015). Omdat de organisatie en farmaceutische zorg in Nederlandse apotheken anders is dan in andere landen is het wel van belang de Nederlandse situatie te bestuderen (Martins, Van Mil, & da Costa, 2015). Zo begeleiden Nederlandse apotheken patiënten bij de start van een nieuw geneesmiddel en daarbij is samenwerking met andere zorgverleners – met name huisartsen – gebruikelijk (Van Mil, 2005). Ook zijn er internationaal gezien aanzienlijke verschillen wat betreft het ontwerp en de inhoud van het geneesmiddeletiket. Bijvoorbeeld, in Duitsland bevatten etiketten geen persoonlijke instructies of aanvullende adviezen (Botermann et al., 2016). Bovendien zijn op basis van internationaal onderzoek adviezen geformuleerd voor het optimaliseren van etiketinstructies (Bailey et al., 2014; Davis et al., 2006; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2007; 2016). Het is van belang om te onderzoeken in hoeverre de voorgestelde optimalisaties toepasbaar zijn in de Nederlandse context, omdat ze deels afhankelijk kunnen zijn van de taal. Daarom is het doel van deze explorerende studie om te onderzoeken welke begripsproblemen apothekbezoekers met adequate gezondheidsvaardigheden en apothekbezoekers met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben met bestaande etiketinstructies en geoptimaliseerde versies.

## 2 Theoretisch kader

### 2.1 Instructies op geneesmiddeletiketten

Internationaal gezien is de bijsluiter de meest voorkomende bron voor patiënten over hun medicatiegebruik. De bijsluiter moet voldoen aan wettelijke eisen met betrekking tot de inhoud, opbouw en stijl en begrijpelijkheid

(European Commission, Consumer Goods Pharmaceutical, 2009; Pires, Vigário, & Cavaco, 2016; Yuan, Raynor, & Aslani, 2019). Desalniettemin hebben patiënten moeite met het vinden en begrijpen van informatie in bijsluiters (Lentz & Pander Maat, 2010). De instructies op het geneesmiddel etiket zijn waarschijnlijk de laatste informatiebron die patiënten raadplegen voordat ze hun medicijnen innemen (Webb et al., 2008). Deze instructies moeten begrijpelijk zijn, zodat ze patiënten aansporen tot correct medicijngebruik (Webb et al., 2008). In tegenstelling tot bijsluiters zijn er, voor zover bekend, geen richtlijnen voor het opstellen van begrijpelijke instructies op geneesmiddel etiketten (European Commission, Consumer Goods Pharmaceutical, 2009).

Instructies op geneesmiddel etiketten bestaan uit doseer- en hulpinstructies (Wolf et al., 2007). Doseerinstructies bevatten informatie over de innamehoeveelheid en -frequentie, zoals '2x per dag 2 capsules'. Hulpinstructies bestaan uit gebruiksaanwijzingen ('Neem in met voedsel of melk') en gebruikswaarschuwingen ('Drink geen alcoholische dranken'). Naast deze instructies staat op het etiket ook andere informatie, zoals gegevens over de apotheek, de patiënt en het medicijn en de datum van uitgifte. De beperkte ruimte op het etiket zorgt ervoor dat alleen de meest essentiële instructies beknopt gepresenteerd worden. De combinatie van de beperkte ruimte op het etiket enerzijds en de complexiteit van de instructies anderzijds, zorgt dat het voor apothekers een uitdaging is om de instructies op een begrijpelijke manier te formuleren.

## 2.2 Factoren die de begrijpelijkheid van etiketinstructies beïnvloeden

De begrijpelijkheid van etiketinstructies wordt enerzijds beïnvloed door de gezondheidsvaardigheden van patiënten en anderzijds door de formulering van instructies.

### 2.2.1 *Gezondheidsvaardigheden van patiënten*

Gezondheidsvaardigheden zijn een belangrijke determinant van sociaal-economische gezondheidsverschillen (WHO, 2013). Mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben een minder goede gezondheid en een grotere kans op overlijden (Berkman et al., 2011; Bostock & Steptoe, 2012). Daarnaast weten ze minder goed hoe ze gezondheidsproblemen kunnen voorkomen, weten ze bij ziekte niet wat mogelijke oorzaken en behandelingen zijn en hebben ze minder vertrouwen in het zelf kunnen uitvoeren van medische behandelingen (Nijman et al., 2014). Beperkte gezondheidsvaardigheden komen vaker voor bij ouderen, mensen met een niet-Nederlandse

herkomst en mensen met een lagere opleiding (Rademakers, 2014; Willems et al., 2022).

Gezondheidsvaardigheden bestaan uit drie dimensies: functionele, interactieve en kritische vaardigheden (Nutbeam 2000; Rademakers, 2014). Functionele vaardigheden zijn basisvaardigheden in lezen en schrijven. Interactieve vaardigheden zijn cognitieve en sociale vaardigheden die nodig zijn om (nieuwe) informatie toe te passen in veranderende omstandigheden. Kritische vaardigheden zijn gevorderde cognitieve vaardigheden om informatie kritisch te analyseren en in te schatten of de verkregen informatie van toepassing is (Nutbeam 2000; Rademakers, 2014). Gezondheidsvaardigheden zijn specifiek en contextafhankelijk, wat betekent dat elke (medische) situatie specifieke vaardigheden of generieke vaardigheden op een specifiek niveau vereisen (Nutbeam, 2009). Adequate gezondheidsvaardigheden zijn essentieel voor een goed geneesmiddelengebruik. Patiënten moeten bijvoorbeeld de werking van medicijnen begrijpen, etiketinstructies begrijpen en toepassen en mogelijke bijwerkingen herkennen en er adequaat op reageren (Davis et al., 2006; Wolf et al., 2007).

Uit meerdere studies blijkt dat patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden etiketinstructies minder goed begrijpen dan patiënten met adequate gezondheidsvaardigheden (zie voor een overzicht Maghroudi et al., 2021; Samaranayake et al., 2018). Belangrijk om op te merken is dat in onderzoek de gezondheidsvaardigheden van patiënten op verschillende manieren worden bepaald. Zo werd in de eerdergenoemde studie van Davis et al. (2006) de REALM (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine; Davis et al., 1993) gebruikt waarbij participanten 66 medische woorden hardop voorlezen. De gezondheidsvaardigheden van participanten worden dus bepaald op basis van het correct kunnen voorlezen van medische woorden. Koster et al. (2015) gebruikten echter een ander instrument om de gezondheidsvaardigheden van Nederlandse apotheekbezoekers te meten, namelijk de NVS (Newest Vital Sign; Weiss et al., 2005). Participanten kregen een voedingsetiket met productinformatie van ijs te zien en beantwoorden hier enkele vragen over. Met dit instrument worden de gezondheidsvaardigheden van participanten bepaald op basis van functionele geletterdheid, rekenvaardigheden en het toepassen van informatie. Kortom, de NVS meet meer verschillende aspecten van gezondheidsvaardigheden dan de REALM.

Ook het begrip van etiketinstructies wordt in onderzoek op verschillende manieren geoperationaliseerd. Zo werden in de studie van Davis et al. (2006) participanten gevraagd om de etiketinstructies in hun eigen

woorden uit te leggen en daarna toe te passen door tabletten op een tijdschema neer te leggen. Daarentegen kregen participanten in de studie van Koster et al. (2015) een aantal meerkeuzevragen over de betekenis van etiketinstructies. Het aantal correct beantwoorde meerkeuzevragen geeft echter een minder goed inzicht in de begrijpelijkheid van etiketinstructies, omdat participanten het goede antwoord kunnen gokken. Daarnaast geven de antwoorden op meerkeuzevragen minder inzicht in de fouten die participanten maken bij de interpretatie van etiketinstructies. Juist door incorrecte interpretaties van doseerinstructies, gebruiksadviezen en -waarschuwingen te identificeren, kunnen we achterhalen welke formuleringen tot begripsproblemen leiden.

### 2.2.2 *Formulering van etiketinstructies*

De formulering van doseerinstructies, gebruiksadviezen en – waarschuwingen zorgen voor begripsproblemen, vooral bij patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden (zie voor een overzicht Maghroudi et al., 2021; Samaranyake et al., 2018). Zo kunnen de innamefrequentie en -hoeveelheid in doseerinstructies gepresenteerd worden in letters ('een keer per dag een halve tablet') of cijfers ('1 keer per dag 0,5 tablet'). Patiënten begrijpen doseerinstructies beter wanneer hele getallen in cijfers worden weergegeven. Decimale getallen worden echter beter begrepen wanneer ze in tekst worden gepresenteerd (Bailey et al., 2012; 2014; McCarthy et al., 2013). Ook de specificiteit van doseerinstructies beïnvloedt het begrip. In een impliciete doseerinstructie worden de innamefrequentie en -hoeveelheid genoemd, zoals '2x per dag 2 tabletten'. Ongeveer 25 procent van de Nederlandse voorschriften bevat een impliciete doseerinstructie voor meermaals daags gebruik (Borgsteede & Heringa, 2019). Patiënten begrijpen doseerinstructies echter beter wanneer naast de innamehoeveelheid ook de inname momenten worden genoemd, zoals 'ochtend: 2 tabletten, avond: 2 tabletten' (Bailey et al., 2012; Davis et al., 2009; Sahm et al., 2012; Wolf et al., 2011).

In gebruiksadviezen- en waarschuwingen zorgen abstracte woorden, afkortingen en ontkenningen voor begripsproblemen. Dit blijkt onder andere uit het onderzoek van Koster et al. (2014) waarin de begrijpelijkheid van etiketinstructies werd onderzocht bij mensen met een niet-Nederlandse herkomst (i.e., volwassenen geboren in Turkije, Suriname, Iran of de Antillen) en Nederlandse eerstejaars farmaciestudenten. Uit de resultaten blijkt dat het gebruiksadvies 'Neem met water, niet met melk' door minder dan 25 procent van de participanten correct werd begrepen. Ze associeerden melk niet met verschillende melkproducten en wisten niet hoe lang ze

geen melk mochten drinken. Ook de gebruikswaarschuwing ‘Felle zon en UVlamp op de huid vermijden’ werd vaak niet begrepen. Deze instructie werd vaak te strikt geïnterpreteerd: participanten dachten dat ze helemaal niet meer in aanraking met zonlicht mochten komen. De bevindingen van Koster et al. (2014) komen overeen met verschillende internationale studies (Bailey et al., 2014; McCarthy et al., 2013; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2007; 2016). Hieruit blijkt dat gebruiksadviezen en -waarschuwingen beter worden begrepen als ze zo expliciet en eenvoudig mogelijk worden beschreven door:

- patiëntvriendelijke alternatieven voor medisch jargon en abstracte woorden te gebruiken, bijvoorbeeld ‘korrels’ in plaats van ‘granules’;
- te specificeren wanneer patiënten het medicijn moeten gebruiken, bijvoorbeeld ‘bij pijn’ in plaats van ‘zo nodig’;
- afkortingen te vermijden door woorden uit te schrijven, bijvoorbeeld ‘niet meer dan 3 keer per dag’ in plaats van ‘max. 3x per dag’<sup>2</sup>;
- ontkenningen te vermijden door te beschrijven wat patiënten moeten doen, bijvoorbeeld ‘verdun voor gebruik volgens de bijsluiter’ in plaats van ‘niet onverdund gebruiken’.

Tot slot blijkt dat het aantal instructies het begrip negatief beïnvloedt: hoe meer instructies, hoe slechter het begrip (Davis et al., 2006; Locke, Shiyabola & Gripentrof, 2014; Wolf et al., 2006). Dit komt enerzijds doordat de complexiteit van de instructies toeneemt en anderzijds omdat er meerdere instructies op één regel worden gepresenteerd. Als iedere regel op het etiket één instructie bevat, begrijpen patiënten de instructies beter (Davis et al., 2006; Locke et al., 2014; Wolf et al., 2006).

Het onderzoek naar de etiketinstructies leidt vaak tot adviezen om instructies begrijpelijker te formuleren. Echter, deze adviezen komen vaak voort uit onderzoek waarin alleen bestaande doseerinstructies, gebruiksadviezen en – waarschuwingen zijn onderzocht (zie onder andere Davis et al., 2006; Koster et al., 2014; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2006). Het is dus onduidelijk in hoeverre de voorstelde optimaliseringen daadwerkelijk leiden tot een beter begrip. In onderzoeken waarin bestaande met geoptimaliseerde etiketinstructies worden vergeleken, bevatten de geoptimaliseerde varianten patiëntvriendelijke termen (Bailey et al., 2012; Locke et al. 2014). Echter, de patiëntvriendelijke termen en nuances in formuleringen van etiketinstructies zijn mogelijk taalspecifiek. Daarom hebben we een kwalitatieve studie uitgevoerd waarin we de begripsproblemen van bestaande Nederlandse etiketinstructies en geoptimaliseerde versies inventariseren en de rol van die gezondheidsvaardigheden hierin spelen.

### 3 Methode<sup>3</sup>

#### 3.1 Participanten

In totaal zijn 79 apotheekbezoekers benaderd om deel te nemen aan het onderzoek, waarvan 40 weigerden en 39 toestemden. De participanten zijn geïnterviewd in de spreekkamer van drie apotheken in Amsterdam, Rotterdam en Utrecht. De apotheken waren gelegen in wijken met relatief veel diversiteit in beheersing van de Nederlandse taal en culturele achtergrond. De kenmerken van de participanten staan in Tabel 1.

**Tabel 1. Kenmerken van de participanten (N = 39)**

Geslacht	
Man	14
Vrouw	25
Leeftijd	<i>M: 51.8; SD: 18.01; Min: 21; Max: 90</i>
Moedertaal	
Nederlands	18
Andere taal	21
Opleidingsniveau	
Wil liever niet zeggen	1
Basisonderwijs	12
Middelbare school	4
MBO	6
HBO	14
WO	2
Woonplaats	
Amsterdam	11
Rotterdam	14
Utrecht	14
Score NVSD	<i>M: 2.66; SD: 2.21; Min: 0; Max: 6</i>
Onbekend	7
Beperkte gezondheidsvaardigheden	19
Adequate gezondheidsvaardigheden	13

NB: De gezondheidsvaardigheden zijn bepaald met de Newest Vital Sign Dutch (NVSD; Franssen et al., 2014). Een score tussen 0 en 3 betekent dat de participant beperkte gezondheidsvaardigheden heeft. Een score tussen de 4 en 6 betekent dat de participant adequate gezondheidsvaardigheden heeft.



### 3.2 Materiaal

Op basis van bestaande etiketinstructies zijn er een of meerdere geoptimaliseerde versies gecreëerd. De geoptimaliseerde versies bevatten allemaal een doseerinstructie, gebruikadviezen en/of gebruikswaarschuwingen. Een overzicht van de gemanipuleerde aspecten in de geoptimaliseerde versies staat in Tabel 2. De geoptimaliseerde versies zijn gecreëerd op basis van de bevindingen uit de literatuur (Maghroudi et al., 2021) en op basis van overleg met een multidisciplinaire werkgroep. Deze werkgroep bestond uit 12 experts op het gebied van gezondheidsvaardigheden, farmacie, en patiëntinformatie. Het proces van het optimaliseren van de etiketinstructies staat beschreven in Maghroudi et al. (2020). Bij het samenstellen van de geoptimaliseerde versies speelden zowel farmaceutische argumenten als taalkundige argumenten een rol. Omdat we wilden weten in hoeverre bepaalde nuances in de formulering geïnterpreteerd werden (bijvoorbeeld '2 tot 4 keer per dag 1 druppel in het zieke oog' versus 'maximaal 4 keer per dag 1 druppel in het oog') hebben we voor sommige bestaande etiketinstructies meerdere geoptimaliseerde versies gecreëerd. Een overzicht van de bestaande etiketinstructies en geoptimaliseerde versies staat in Tabel 3.

**Tabel 2. Overzicht van de gemanipuleerde aspecten in etiketinstructies**

	Doseerinstructie	Gebruikadvies	Gebruikswaarschuwing
Specificeer inname momenten	x		
Specificeer 'zo nodig gebruik'	x		
Presentatie van getallen	x	x	
Gebruik patiëntvriendelijke termen	x	x	x
Afkortingen uitschrijven	x	x	x
Eén boodschap per regel		x	x
Gebruik de gebiedende wijs bij enkelvoudige werkwoorden <sup>4</sup>	x	x	x
Gebruik geen ontkenningen		x	x

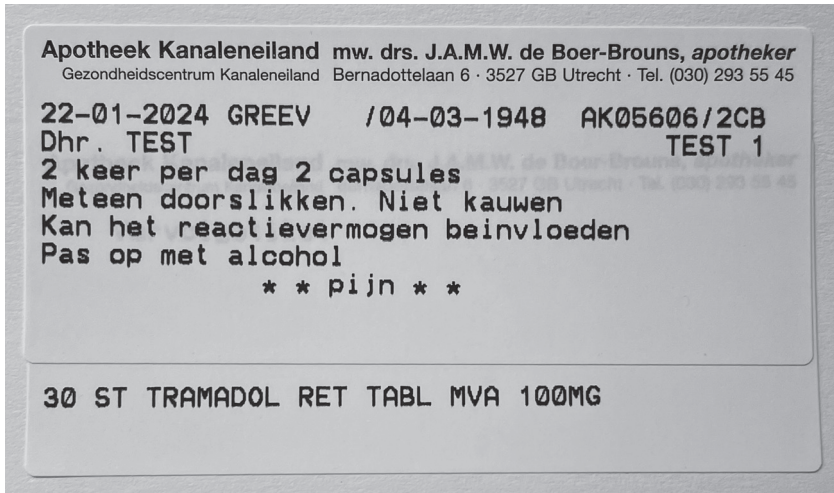
Tabel 3. Overzicht van de bestaande en geoptimaliseerde etiketinstructies

Medicijn	Bestaande instructies	Geoptimaliseerde instructies	Uitleg manipulaties	Correcte interpretatie
6 ST PRIMPE-RAN ZETP 10 MG	2x per dag 1 zetpil Bij kamertemp. bewaren (15-25 °C)	's Ochtends 1 zetpil inbrengen en 's avonds 1 zetpil inbrengen Bewaar bij kamertemperatuur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: innamemomenten zijn gespecificeerd. Er wordt geëxpliciteerd dat de zetpil moeten worden ingebracht.</li> <li>- Gebruiksadvies: de gebiedende wijs wordt gebruikt, de afkorting is uitgeschreven en de temperatuurindicatie is verwijderd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoeveelheid: in totaal 2 zetpillen, 1 zetpil per innamemoment; Frequentie: 2 keer per dag.</li> <li>- Zetpil moet worden ingebracht.</li> <li>- Zetpil bewaren op een normale temperatuur voor een woonkamer.</li> </ul>
30 G TRETINOIN/HYDROC CR 0,05/5%	2x per dag dun aanbrengen Felle zon of UV op de huid vermijden	's Ochtends en 's avonds dun smeren Bescherm de huid tegen felle zon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: innamemomenten zijn gespecificeerd en 'aanbrengen' is vervangen door 'smeren'.</li> <li>- Gebruikswaarschuwing: 'vermijden' is vervangen door 'beschermen', de gebiedende wijs wordt gebruikt en de afkorting 'UV' is verwijderd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoeveelheid: in totaal 2 dunne laagjes, 1 laagje per innamemoment; Frequentie: 2 keer per dag.</li> <li>- Aanbrengen is op de huid smeren.</li> <li>- Kom zo min mogelijk in de zon, en dek de huid af als je naar buiten gaat, ook bij bewolkt weer.</li> </ul>

Medicijn	Bestaande instructies	Geoptimaliseerde instructies	Uitleg manipulaties	Correcte interpretatie
1 ST CHLOORAMF OOGDRUP 5MG/ML	2 – 4 x per dag 1 druppel in het aangedane oog Voor gebruik minstens 5x omzwenken Kuur afmaken – in de koelkast bewaren Na aanbreken max. 2 weken houdbaar. Lees voor gebruik de bijsluiter	2 tot 4 keer per dag 1 druppel in het zieke oog 5 keer omschudden voor gebruik Kuur afmaken Bewaar in de koelkast Na openen tot 2 weken gebruiken Lees voor gebruik de bijsluiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: ‘.’ is vervangen door ‘tot’, ‘x’ is vervangen door ‘keer’ en ‘aangedane’ is vervangen door ‘zieke’.</li> <li>- Gebruiksadvies 1: ‘x’ is vervangen door ‘keer’, ‘omzwenken is vervangen door ‘omschudden’ en ‘minstens’ is verwijderd.</li> <li>- Gebruiksadvies 2: op aparte regels geplaatst en de gebiedende wijs wordt gebruikt.</li> <li>- Gebruiksadvies 3: ‘aanbreken’ is vervangen door ‘openen’, ‘max.’ is vervangen door ‘tot’ en ‘houdbaar’ is vervangen door ‘gebruiken’.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoeveelheid: in totaal 2 – 4 druppels, 1 druppel per keer. Gebruik over de dag verspreiden.</li> <li>- Druppel in het oog waar je last van hebt.</li> <li>- Voor het druppelen moet je het flesje 5 keer omschudden.</li> <li>- Alle druppels moeten worden gebruikt.</li> <li>- Het flesje moet in de koelkast bewaard worden.</li> <li>- Als het flesje open is, kan je de druppels 2 weken gebruiken, daarna niet meer.</li> <li>- Voordat je de oogdruppels gebruikt, moet je de bijsluiter lezen.</li> </ul>
		Maximaal 4 keer per dag 1 druppel in het oog 5 keer omschudden voor gebruik Kuur afmaken Bewaar in de koelkast Na openen tot 2 weken gebruiken Lees voor gebruik de bijsluiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: ‘2-4’ is vervangen door ‘maximaal’, ‘x’ is vervangen door ‘keer’ en ‘aangedane’ is verwijderd.</li> <li>- Gebruiksadvies 1: ‘x’ is vervangen door ‘keer’, ‘omzwenken is vervangen door ‘omschudden’ en ‘minstens’ is verwijderd.</li> <li>- Gebruiksadvies 2: adviezen zijn op aparte regels geplaatst en de gebiedende wijs wordt gebruikt.</li> <li>- Gebruiksadvies 3: ‘aanbreken’ is vervangen door ‘openen’, ‘max.’ is vervangen door ‘tot’ en ‘houdbaar’ is vervangen door ‘gebruiken’.</li> </ul>	

Medicijn	Bestaande instructies	Geoptimaliseerde instructies	Uitleg manipulaties	Correcte interpretatie
90 ST LISINAPRIL TABL 2,5 MG	<p>Zo nodig 3x per dag 0,5 tablet</p> <p>2 uur voor of na voedsel/ zuivel</p>	<p>Gebruik bij pijn 's ochtends een halve tablet, 's middags een halve tablet en 's avonds een halve tablet</p> <p>2 uur na het eten innemen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: 'zo nodig' is gespecificeerd door 'bij pijn', de innamemomenten zijn gespecificeerd en het decimale getal is vervangen door 'halve'.</li> <li>- Gebruiksadvies: er wordt één innamenoment genoemd, 'voedsel/zuivel' is vervangen door 'eten' en er wordt geëxpliciteerd dat de tabletten ingenomen moeten worden.</li> <li>- Doseerinstructie: 'zo nodig' is vervangen door 'gebruik naar behoefte', 'x' is vervangen door 'keer' en het decimale getal is vervangen door 'halve'.</li> <li>- Gebruiksadvies: de gebiedende wijs wordt gebruikt, er wordt één innamenoment genoemd en 'voedsel/zuivel' is vervangen door 'eten'.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als je klachten hebt, mag je het medicijn gebruiken.</li> <li>- Hoeveelheid: in totaal 1,5 tablet, een halve tablet per innamenoment; Frequentie: 1-3 keer per dag</li> <li>- Halve tablet 2 uur voor eten innemen.</li> <li>- Halve tablet 2 uur na eten innemen.</li> <li>- Zuivel is melk en melkproducten.</li> </ul>
1 ST NITRO- LING SPR 0,4MG/D 250D	<p>Bij pijn op de borst 1-2x sprayen, zo nodig 1-2x herhalen ten minste 5 min. na de vorige dosis</p>	<p>Spray bij pijn op de borst 1 tot 2 keer onder de tong.</p> <p>Lees voor meer informatie de bijsluiter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doseerinstructie: met de gebiedende wijs wordt geëxpliciteerd dat het medicijn gesprayed moet worden onder de tong, en '1' is vervangen door 'tot'.</li> <li>- Gebruiksadvies: er wordt verwezen naar de bijsluiter om de complexe gebruiksadviezen nader uit te leggen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoeveelheid: in totaal 3-6 keer sprayen.</li> <li>- Per keer 1- 2 sprays.</li> <li>- Sprayen als je pijn hebt op de borst.</li> <li>- Sprayen onder de tong.</li> <li>- Als de pijn blijft, mag je na 5 minuten weer 1-2 sprays gebruiken.</li> </ul>

Medicijn	Bestaande instructies	Geoptimaliseerde instructies	Uitleg manipulaties	Correcte interpretatie
30 ST TRAMA-DOLHCL RET C 100 MG	2x per dag 2 capsules Heel doorslikken, niet kauwen Kan het reactievermogen beïnvloeden Bovendien: pas op met alcoholische drank	Ochtend: 2 capsules. Avond: 2 capsules Heel doorslikken U bent minder alert: pas dus op met autorijden en fietsen Pas op met alcohol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doseerinstructie: innamemomenten zijn gespecificeerd.</li> <li>Gebruiksadvies: er wordt één boodschap zonder negatie gecommuniceerd.</li> <li>Gebruiks waarschuwing 1: 'reactievermogen' is vervangen door 'u bent minder alert'. Ook wordt de waarschuwing geconcretiseerd met voorbeelden.</li> <li>Gebruiks waarschuwing 2: Gebiedende wijs wordt gebruikt en 'alcoholische drank' is vervangen door 'alcohol'.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoeveelheid: in totaal 4 capsules, 2 capsules per innamemoment; Frequentie: 2 keer per dag.</li> <li>De capsules doorslikken en er niet op bijten.</li> <li>Door de bijwerkingen van het medicijn word je suf, zie je wazig en reageer je minder vlug. Daarom is het gevaarlijk om aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.</li> <li>Gebruik geen alcohol bij dit medicijn. Alcohol heeft invloed op de werking van het medicijn.</li> </ul>
20 ST ROTER NOSCAPECT DRAG 15MG	2x per dag 1 dragee Verspreid over de dag innemen Innemen met veel vocht Een uur voor de maaltijd innemen	's Ochtends 1 dragee en 's avonds 1 dragee Innemen met veel vocht 1 uur voor het eten innemen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doseerinstructie: innamemomenten zijn gespecificeerd.</li> <li>Gebruiksadvies 1: dit advies wordt nu gecommuniceerd in de doseerinstructie.</li> <li>Gebruiksadvies 2: niet veranderd.</li> <li>Gebruiksadvies 3: 'een' is vervangen door '1' en 'maaltijd' is vervangen door 'eten'</li> <li>Doseerinstructie: 'x' is vervangen door 'keer' en 'dragee is vervangen door 'tablet'</li> <li>Gebruiksadvies 1: 'verspreid innemen' is vervangen door 'verdeeld gebruik'.</li> <li>Gebruiksadvies 2: 'veel vocht' is vervangen door '1 glas water' en er is een advies toegevoegd om meer dan drie glazen water verspreid over de dag te drinken.</li> <li>Gebruiksadvies 3: 'een' is vervangen door '1'.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoeveelheid: in totaal 2 dragees, 1 dragee per innamemoment; Frequentie: 2 keer per dag.</li> <li>Gebruik over de dag verspreiden, niet direct achter elkaar gebruiken.</li> <li>Dragee innemen met 1 glas water.</li> <li>Dragee innemen 1 uur voor het eten.</li> </ul>



Figuur 1. Voorbeeld van een etikettekst die werd voorgelegd aan participanten tijdens het interview

### 3.3 Procedure en instrumentatie

Voorafgaand aan de interviews werd aan de participanten toestemming gevraagd voor het opnemen van de interviews met een audiorecorder. Vervolgens werd de opname gestart en legde de interviewer<sup>5</sup> uit dat veel mensen moeite hebben met het begrijpen van de instructies op het etiket van medicijnverpakkingen. Ook legde ze uit dat het doel van het onderzoek was erachter te komen wat participanten moeilijk vinden aan etiketinstructies en lichtte ze de procedure van het onderzoek toe.

Daarna werden aan de participanten een aantal demografische gegevens gevraagd, namelijk geslacht, leeftijd, moedertaal en opleidingsniveau. Vervolgens kregen ze in een willekeurige volgorde de zeven geneesmiddelen op medicijndoosjes voorgelegd, zie Figuur 1. Bij ieder geneesmiddel kregen participanten eerst de bestaande instructies voorgelegd. Voor iedere regel van het etiket stelde de interviewster de vraag ‘Wat zegt dit?’. Op deze manier gaven de participanten hun eigen interpretatie per doseerinstructie, gebruiksadvies en -waarschuwing. Daarna stelde de interviewer de vraag ‘Hoeveel en hoe vaak per dag moet u deze medicijnen innemen?’. Participanten beantwoordden de vraag door op een tijdsschema snoepjes neer te leggen. Hiermee werd vastgesteld of ze de doseerinstructies correct toepasten. Vervolgens kregen de participanten van hetzelfde etiket de geoptimaliseerde versie(s) te zien en werd gevraagd welke versie(s) ze begrijpelijker vonden. Voor de geneesmiddelen met twee geoptimaliseerde versies, werden beide versies na elkaar voorgelegd en werd gevraagd welke versie ze begrijpelijker

vonden. Vier participanten hebben niet alle etiketinstructies gezien, vanwege de beperkte tijd die zij hadden om aan het onderzoek deel te nemen.

Nadat de participanten de instructies hadden uitgelegd en toegepast, vulden ze de NVSD in (Fransen et al., 2014) waarmee de gezondheidsvaardigheden werden gemeten. De NVSD bestaat uit zes vragen over een slagroomijs etiket. Participanten lazen het etiket en beantwoordden de vragen, bestaande uit enkele rekensommen en ze bepaalden op basis van het etiket of ze het ijs wel of niet mochten eten. Zeven participanten hebben de NVSD niet ingevuld vanwege de beperkte tijd die zij hadden om aan het onderzoek deel te nemen.

### 3.4 Data-analyse

De interviews zijn eerst woordelijk getranscribeerd. De tweede auteur analyseerde de transcripten deductief op de begripsproblemen die participanten ervaarden. Voor deze deductieve analyse werd een vooropgesteld schema met de correcte interpretatie per etiket gebruikt (zie Tabel 3). Deze deductieve analyse werd verschillende keren besproken met de eerste auteur. Vervolgens verfijnde de tweede auteur de deductieve analyse door per fragment aan te geven welke versie van de instructie (bestaand of geoptimaliseerd) werd besproken met de participanten en hoe gezondheidsvaardig de participanten waren (op basis van de NVSD score). De deductieve fase leidde dus tot fragmenten die gelabeld waren op etiket, versie van de instructie, gezondheidsvaardigheid van de participant en begripsproblemen.

Daarna werden de fragmenten inductief geanalyseerd door de tweede auteur. Uit deze inductieve analyse kwamen drie overkoepelende thema's naar voren. Deze thema's en de fragmenten zijn verschillende keren besproken met de eerste en vijfde auteur. Onder het eerste thema vielen fragmenten waarin participanten de doseerinstructie, gebruiksadvies of -waarschuwing verkeerd uitlegden of expliciet aangaven dat een woord onbekend of onduidelijk was. Onder het tweede thema vielen fragmenten waarin participanten doseerinstructies verkeerd toepasten. Onder het derde thema fragmenten waarin participanten een doseerinstructie, gebruiksadvies of -waarschuwing op basis van hun eigen ervaring verkeerd interpreteerden en/of toepasten.

## 4 Resultaten

### 4.1 Problemen bij het interpreteren van doseerinstructies

Bij de bestaande doseerinstructies was het voor participanten onduidelijk hoe ze de innamemomenten moesten verspreiden over de dag. Zo geeft de participant in Fragment 1 aan dat hij bij de bestaande doseerinstructie '2x

per dag 2 capsules' niet wist op welke momenten hij het medicijn moest innemen.

Fragment 1. Interpretatie van de spreiding van innamemomenten bij de bestaande doseerinstructie '2x per dag 2 capsules', participant met adequate gezondheidsvaardigheden

*"Nou ja ook hierbij vraag je je af wanneer twee keer per dag. Maar ja ik zou het gewoon verspreiden, maar dat kan 's middags en 's avonds zijn of 's ochtends en 's middags. Dat is dan wel onduidelijk."*

In Fragment 2 krijgt een participant met beperkte gezondheidsvaardigheden de geoptimaliseerde versie van deze doseerinstructie te zien. Hij realiseerde zich dat hij de bestaande doseerinstructie verkeerd had begrepen en vond de geoptimaliseerde versie duidelijker.

Fragment 2. Interpretatie over de spreiding van innamemomenten bij de geoptimaliseerde doseerinstructie 'Ochtend: 2 capsules. Avond: 2 capsules', participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: We hebben een andere versie gemaakt, u mag mij eerst vertellen wat de verschillen zijn.*

*P: nou, twee keer zoveel hè.*

*I: Ja, het is nu wel goed maar deze tekst [bestaande doseerinstructie] is dus niet duidelijk genoeg want u had eigenlijk gedacht dat u in totaal twee capsules had mogen innemen toch?*

*P: ja ja ja, 's ochtends twee capsules en 's avonds twee capsules, is iets duidelijker.*

In doseerinstructies wordt ook aangegeven onder welke voorwaarden een patiënt een medicijn mag innemen. Zowel participanten met beperkte als adequate gezondheidsvaardigheden ervaarden problemen bij de bestaande doseerinstructie 'zo nodig 3x per dag 0,5 tablet'. Participanten wisten niet of ze direct drie keer per dag een halve tablet mochten innemen, of dat één of twee halve tabletten op een dag ook mogelijk is, zoals in Fragment 3 te zien is. De juiste interpretatie van deze instructie is dat een patiënt bij pijn een halve tablet inneemt. Als de pijn dan nog niet over is, kan de patiënt later op de dag nog tweemaal een halve tablet



innemen. Een patiënt hoeft dus niet per se drie halve tabletten op een dag te nemen.

Fragment 3. Interpretatie van de bestaande doseerinstructie ‘zo nodig 3x per dag 0,5 tablet’, participant met adequate gezondheidsvaardigheden

*“Nou eh, zo nodig is alleen maar dus als je het nodig hebt, dus dat is van jezelf afhankelijk, of je denkt dat je het nodig hebt, een half tablet, dat drie keer per dag. Ik kan me voorstellen dat dat verwarrend zou zijn voor mensen die dat niet snappen die drie keer een halve tablet nemen, maar ehm voor mij is het een verwarring van, als ik het nodig heb moet ik dan drie keer een half tablet nemen gedurende de dag, of moet ik eerst een half tablet nemen en dan kijken of ik het erna nog nodig heb en daarna weer een halve tablet nemen. Daar zit wel wat verwarring in.”*

In Fragment 4 reflecteerde dezelfde participant op de geoptimaliseerde versies van deze doseerinstructie. Daarbij valt op dat hij de formulering ‘bij pijn’ beter vindt dan ‘naar behoefte’.

Fragment 4. Reflecties op de geoptimaliseerde doseerinstructies ‘Gebruik naar behoefte’ en ‘Gebruik bij pijn’, participant met adequate gezondheidsvaardigheden

*I: oké, heb ik hier een andere versie.*

*P: naar behoefte drie keer per dag een halve tablet, ook hierbij weet je dan niet of je de hele dag moet afmaken of dat je na de eerste halve al voldoende hebt genomen, ligt eraan wat voor medicijnen het zijn en hoe snel je daarvan het effect kan merken,*

*I: Dit is de derde versie.*

*P: ja, hiermee geef je duidelijk aan dat je het verspreid over de hele dag. Ehm, gebruik bij pijn is explicieter dan behoefte.*

Een ander begripsprobleem dat zich voordeed bij participanten met beperkte gezondheidsvaardigheden was de weergave van het decimale getal ‘0,5’ in de bestaande doseerinstructie ‘zo nodig 3x per dag 0,5 tablet’. In Fragment 5 interpreteerde de participant 0,5 tablet eerst als 500 milligram. Pas toen hij in de geoptimaliseerde versie een halve zag staan, begreep hij dat 0,5 een halve betekende.

Fragment 5. Interpretatie van het decimale getal in de bestaande doseerinstructie ‘zo nodig 3x per dag 0,5 tablet’, participant met adequate gezondheidsvaardigheden

*I: Want wat dacht u dat het hier was?*

*P: 0,5 tablet.*

*I: Dacht u dat dat ook een halve was of iets anders?*

*P: Nee.*

*I: iets anders hè.*

*P: vijfhonderd milligram.*

*I: Ja.*

*P: Ja, 0,5 is eigenlijk de helft. Eén, duizend, wacht, ja 0,5 het is verwarrend.*

#### 4.2 Problemen bij het interpreteren van gebruiksadviezen en -waarschuwingen

Zowel participanten met beperkte als adequate gezondheidsvaardigheden hadden moeite met abstracte woorden in gebruiksadviezen en -waarschuwingen, zoals aanbreken, omzwenken (veel) vocht, en zuivel. Het bestaande gebruiksadvies ‘voor gebruik minstens 5x omzwenken’ hield in dat participanten het flesje met de oogdruppels vijf keer langzaam moest omschudden voor gebruik. Vaak was het voor participanten onduidelijk wat er omgezwenkt moest worden, zoals in Fragment 6 te zien is.

Fragment 6. Interpretatie van het bestaande gebruiksadvies ‘voor gebruik minstens 5x omzwenken’, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: Ja, en het omzwenken? Wat houdt het omzwenken in?*

*P: Zwenken is draaien hè. Ja dan zou je zo en zo moeten kijken en dan spuiten, maar dat is wel lastig.*

*I: Dus u bedoelt eigenlijk dat u met uw ogen naar links en naar rechts gaat?*

*P: Ja, ja, ja draaien, niet met je hoofd maar*

*I: met uw ogen, dus u zou dan met uw ogen rollen*

*P: of ja zwenken, dit, dat zou ook dat je het dan in je ogen druppelt, dat je dan makkelijker je hele oog behandelt.*

In Fragment 7 krijgt een andere participant met beperkte gezondheidsvaardigheden de geoptimaliseerde versie van dit gebruiksadvies te zien. Het woord ‘omschudden’ vond hij duidelijker dan ‘omzwenken’.

Fragment 7. Interpretatie van het gebruiksaadvies ‘5 keer omschudden voor gebruik’, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: en dit is dezelfde tekst, alleen dan anders opgeschreven.*

*P: ja*

*I: wat vindt u beter?*

*R: dit natuurlijk. Dit is gewoon duidelijke taal. Omschudden. Dit wordt het meeste gebruikt.*

Daarnaast werd de bestaande gebruikswaarschuwing ‘felle zon of UV licht op de huid vermijden’ verkeerd geïnterpreteerd. De tekst geeft aan dat felle zon en UV op de huid vermeden moet worden bij het gebruik van de crème. Sommige participanten interpreteerden de instructie niet als waarschuwing en dachten dat de crème diende als bescherming tegen de zon. Daarnaast hadden participanten met beperkte gezondheidsvaardigheden moeite met het interpreteren van de afkorting UV. Dit uitte zich bijvoorbeeld in het verkeerd uitspreken van de afkorting, zoals in Fragment 8. Ook het woord ‘vermijden’ werd niet door alle participanten begrepen. Het was niet duidelijk of ze in de zon mochten zitten. Een participant gaf aan dat ze de crème niet zou gebruiken wanneer zij in de felle zon kwam, met andere woorden ze zou het medicijn vermijden.

Fragment 8. Interpretatie van de bestaande gebruikswaarschuwing ‘felle zon of UV licht op de huid vermijden’, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*P: 2x per dag dun aanbrengen. Felle zon of UV licht UV op de huid vermijden. UV. Volgens mij is dat niet die zonlicht. Ja. 2x per dag aanbrengen. Felle zon vermijden.*

*I: En wat moet je dan precies vermijden?*

*P: Dat UWW licht. En het zonlicht ook denk ik.*

*I: Mag je dan wel of niet naar buiten?*

*P: Nee gewoon een donkere plaats. Maar dat is voor mij dan niet duidelijk. Felle zon en UWW. Het mag wel wat duidelijker. Dat felle zon en dat UWW.*

De geoptimaliseerde versie van de gebruikswaarschuwing ‘bescherm de huid tegen felle zon’ werd ook niet altijd begrepen. Participanten gaven aan dat ze niet wisten wanneer de zon fel was of hoe ze de huid konden beschermen, zoals in Fragment 9 te zien is. Een ander begripsprobleem dat zich voordeed bij de geoptimaliseerde gebruikswaarschuwing was

dat participanten ‘beschermt’ lasen in plaats van ‘bescherm’, waardoor ze dachten dat de crème bescherming bood tegen de zon.

Fragment 9. Interpretatie van de geoptimaliseerde gebruikswaarschuwing ‘Bescherm de huid tegen felle zon’, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*“s Ochtends en ‘s avonds dun, bescherm de huid tegen felle zon. Ja, ik denk dat het tweede advies wel verwarrend is, bescherm de huid, ja hoe dan?”*

Ook medisch jargon in gebruiksadviezen en -waarschuwingen leidden tot begripsproblemen, zoals, dragee, kuur afmaken en reactievermogen. Volgens participanten betekende het woord ‘reactievermogen’ dat ze geen auto mochten rijden. Wanneer ze de geoptimaliseerde waarschuwing ‘u bent minder alert, pas dus op met autorijden en fietsen’ voorgelegd kregen was het voor hen duidelijk dat ze minder alert waren en niet mochten deelnemen aan het verkeer.

Op het capsule-etiket kwamen twee gebruikswaarschuwingen voor, namelijk ‘kan reactievermogen beïnvloeden’ en ‘bovendien pas op met alcoholische drank’. Hoewel dit twee aparte waarschuwingen zijn, relateerden sommige participanten de begrippen ‘reactievermogen’ en ‘alcoholische drank’ aan elkaar. Ze gaven aan dat het reactievermogen zou verminderen bij het nuttigen van alcohol, zie Fragment 10.

Fragment 10. Interpretatie van de bestaande gebruikswaarschuwingen ‘kan reactievermogen beïnvloeden, Bovendien pas op met alcoholische drank’, gezondheidsvaardigheden van participant onbekend

*P: Deze 2 keer per dag 2 capsules. Heel doorslikken niet kauwen. Kan het reactievermogen bij-bij-beïnvloeden. Bovendien pas op met alcoholische drank.*

*I: Ja en wat zou je dus met dit medicijn doen?*

*P: Ja er staat 2 keer per dag, dus dat is ‘s ochtends en ‘s avonds. En niet kauwen gewoon doorslikken. Kan reactie, ja, uitslag krijgen of zoiets. En dat je geen alcohol moet drinken met deze capsules dan krijg je een reactie.*

#### 4.3 Problemen bij het toepassen van doseerinstructies

Bij het toepassen van doseerinstructies ervaren participanten problemen bij het maken van keuzes, namelijk keuzes over de innamehoeveelheid

en onder welke voorwaarden het medicijn gebruikt mocht worden. De innamehoeveelheid van de doseerinstructie ‘2x per dag 2 capsules’ werd niet alleen verkeerd uitgelegd door participanten met beperkte en adequate gezondheidsvaardigheden, maar ook verkeerd toegepast. Zo is in Fragment 11 te lezen dat de participant te weinig snoepjes neerlegde op het tijdsschema.

Fragment 11. Interpretatie van de innamehoeveelheid van de doseerinstructie ‘2x per dag 2 capsules, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: Als u ze mag verdelen over de dag hoeveel zou u er dan innemen en hoe zou u ze dan innemen?*

*P: tweemaal per dag twee capsules.*

*I: Ja? En dan mag u ze neerleggen.*

*P: Even kijken, ochtend, dat is ochtend hè.*

*I: Ja heel goed.*

*P: En dan de gele erbij, middag, oh tweemaal per dag hè, ik zou ze 's ochtends en 's avonds innemen.*

*I: Ja dus u zou er dan 's ochtends eentje nemen en 's avonds eentje. Heb ik dat goed begrepen?*

*P: Ja.*

#### 4.4 De invloed van ervaringskennis op het interpreteren van doseerinstructies, gebruiksadviezen- en waarschuwingen

Bij participanten met beperkte gezondheidsvaardigheden speelde de ervaringskennis een rol bij het interpreteren en toepassen van de instructies op het etiket. In een aantal gevallen leidde dit tot verkeerde interpretaties van doseerinstructies. Zo interpreteerde een participant het aangedane oog in de doseerinstructie ‘2-4x per dag 1 druppel in het aangedane oog’ als beide ogen, zie Fragment 12. Met de zin ‘hier staat het niet, maar ik doe het in beide ogen’ maakt ze kenbaar dat ze haar eigen oogdruppels in beide ogen doet en op basis daarvan de woorden ‘aangedane oog’ interpreteert als beide ogen.

Fragment 12. Interpretatie van de bestaande doseerinstructie ‘2-4x per dag 1 druppel in het aangedane oog’, participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: Ja en in welk oog moet het dan? Wat betekent aangedaan?*

*P: Ik denk in beide ogen.*

*E: Dus in beide ogen, ja*

*P: Hier staat het niet maar ik doe het in beide ogen.*

*I: Ja maar dit is iets anders hè, dus u moet echt naar de tekst kijken.*

*P: Oh ja ja.*

*I: Dus u zou hier dan beide ogen doen of?*

*P: Ja.*

Het interpreteren van instructies werd ook positief beïnvloed door de eigen ervaring van de participanten. In Fragment 13 geeft de participant aan dat hij de medicijnen zelf ook een keer heeft gebruikt. Hij wist dat het medicijn zijn reactievermogen beïnvloedde en dat hij daardoor minder alert was en niet mocht autorijden.

Fragment 13. Interpretatie van de bestaande gebruikswaarschuwing 'kan reactievermogen beïnvloeden', participant met beperkte gezondheidsvaardigheden

*I: En reactievermogen?*

*P: Alertheid. Dat is heel duidelijk. Heb ik een keertje meegemaakt.*

*I: En wat mag je allemaal niet doen?*

*P: Geen autorijden. Niks wat alertheid vraagt. Bepaalde omstandigheden moet je niet doen. Ik heb al ervaring ermee. Ik word 's nachts slaperig als ik er al drie heb ingenomen.*

## 5 Conclusie en discussie

In dit artikel hebben we in kaart gebracht welke begripsproblemen apothekbezoekers met adequate gezondheidsvaardigheden en apothekbezoekers met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben met bestaande etiketinstructies en geoptimaliseerde versies. Het begrip van etiketinstructies is op verschillende manieren gemeten. Participanten legden de bestaande doseerinstructies, gebruikadviezen en -waarschuwingen in eigen woorden uit. Ook pasten ze de bestaande doseerinstructies toe door snoepjes op een tijdschema neer te leggen waardoor we inzicht kregen in hoe participanten innamemomenten en -hoeveelheden interpreteerden. Daarna zijn de geoptimaliseerde versie(s) van de etiketinstructies voorgelegd en werd gevraagd welke versie ze beter vonden en welke redenen ze hiervoor hadden. Dit gaf ons inzichten in de manieren waarop een formulering de betekenis van etiketinstructies kan beïnvloeden.

Uit de kwalitatieve analyse van de interviews blijkt dat participanten verschillende begripsproblemen hebben, die voorgaand onderzoek ook heeft

aangetoond (Bailey et al., 2012; Davis et al., 2006; 2009; Koster et al., 2014; Sahn et al., 2012; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2006; 2011). Zo maakten participanten met adequate gezondheidsvaardigheden en participanten beperkte gezondheidsvaardigheden fouten bij het uitleggen en toepassen van bestaande doseerinstructies waarin de inname momenten niet genoemd worden, zoals ‘2x per dag 2 capsules’. Toen participanten de geoptimaliseerde versie zagen waarin de inname momenten gespecificeerd zijn, realiseerden ze zich dat ze de bestaande doseerinstructie verkeerd hadden begrepen. Eerder onderzoek heeft ook aangetoond dat abstracte woorden, afkortingen en medisch jargon in gebruiksaanwijzingen leiden tot begripsproblemen (Bailey et al., 2014; Koster et al., 2014; Webb et al., 2008; Wolf et al., 2007; 2016). Ook dit kwam in deze studie naar voren. Zo was het voor participanten met adequate en beperkte gezondheidsvaardigheden onduidelijk wat ‘omzwenken’ was en wisten ze niet wat er ‘omgezwenkt’ moest worden.

Uit de resultaten blijkt echter ook dat meerdere formuleringaspecten in een gebruiksaanwijzing of – waarschuwing tot begripsproblemen leiden, zoals bij de waarschuwing ‘Felle zon of UV op de huid vermijden’. Participanten gaven aan dat het onduidelijk was wanneer de zon fel schijnt. Ook wisten ze niet wat het verschil was tussen zonlicht en UV-licht.

In tegenstelling tot eerdere bevindingen (Burgers et al., 2014) blijkt dat het gebruiksaanwijzing ‘heel doorslikken, niet kauwen’ niet leidde tot begripsproblemen. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat in dit advies twee boodschappen staan, namelijk wat patiënten wel en niet moeten doen. Mogelijk leiden negaties vooral tot begripsproblemen wanneer er meerdere negaties in een instructie staan, zoals ‘niet onverdund gebruiken’.

Dit onderzoek toont ook aan dat geoptimaliseerde instructies niet altijd goed begrepen worden. Participanten met beperkte gezondheidsvaardigheden interpreteerden de geoptimaliseerde gebruiksaanwijzing ‘Bescherm de huid tegen de felle zon’ verkeerd. Ze dachten dat de crème de huid beschermde tegen de felle zon. Ook gaven ze aan dat ze niet wisten hoe ze de huid konden beschermen tegen de zon. Daarnaast werd –op basis van eerder onderzoek– iedere boodschap op een aparte regel geplaatst in de geoptimaliseerde instructies. Desondanks werden twee gebruiksaanwijzingen alsnog in relatie tot elkaar geïnterpreteerd. In de instructie stond dat het medicijn het reactievermogen van participanten kon beïnvloeden en dat ze moesten oppassen met alcohol. Participanten dachten echter dat hun reactievermogen werd beïnvloed door het drinken van alcohol. Het is dus van belang om patiënten te betrekken bij de formulering van etiketinstructies enerzijds om te controleren of de instructies begrepen worden en anderzijds om inzicht te verzamelen hoe de instructies begrijpelijker geformuleerd kunnen worden.

Een beperking van deze studie is dat de bestaande en geoptimaliseerde versies niet willekeurig zijn aangeboden. Hierdoor kunnen we niet vaststellen in hoeverre er een verschil is in de begrijpelijkheid tussen bestaande en geoptimaliseerde instructies. Op basis van de inzichten uit deze studie is er een vervolgonderzoek opgezet met als doel om te toetsen in hoeverre de geoptimaliseerde instructies beter begrepen worden dan bestaande instructies (zie ook Maghroudi et al., 2020). Een andere beperking is dat de namen van bestaande geneesmiddelen zijn gebruikt. Hierdoor wisten sommige participanten al waarvoor en hoe ze het geneesmiddel moesten gebruiken. Daarom hebben we in het vervolgonderzoek alleen fictieve geneesmiddelen gebruikt.

In dit onderzoek hebben we bestaande etiketinstructies geoptimaliseerd. Dit was echter niet altijd eenvoudig. Er moet een afweging gemaakt worden tussen de begrijpelijkheid en nuance van de instructies. Zo is het woord 'omzwenken' in de bestaande instructie vervangen door 'omschudden' in de geoptimaliseerde versie. Omzwenken suggereert het wentelen van een flesje, terwijl omschudden iets anders impliceert, maar door participanten wel begrijpelijker werd gevonden. Voor andere woorden, zoals 'reactievermogen', is het lastiger om een duidelijke omschrijving te vinden die past op het etiket.

Het geneesmiddel etiket is bedoeld om de belangrijkste instructies, adviezen en waarschuwingen te communiceren. Maar op basis van de uiteenlopende interpretaties van de participanten in dit onderzoek, is het de vraag hoe effectief deze instructies zijn. Duidelijk wordt dat het etiket niet als een afzonderlijke informatiebron gezien moet worden. De instructies dienen mondeling of schriftelijk nader toegelicht te worden. Dit kan bijvoorbeeld tijdens een uitgiftegesprek waarin de apothekassistenten de terugvraagmethode (Talevski et al., 2020) gebruiken. Nadat ze uitleg hebben gegeven over het gebruik van het medicijn vragen ze aan patiënten of zij in eigen woorden de instructies kunnen herhalen. Op deze manier kunnen apothekassistenten nagaan of patiënten de instructies hebben begrepen en ingrijpen wanneer dit niet het geval is.

## Dankwoord

Dit onderzoek werd gefinancierd door ZONMW, projectnummer: 848022004. De auteurs willen Ella Velner en Nicole de Groot bedanken voor het transcriberen van de interviews en de twee reviewers voor hun constructieve feedback.



## Noten

1. De methode van dit onderzoek is gepubliceerd in Maghroudi et al. (2020).
2. Er zit een tegenstrijdigheid in het advies: ‘max. 3x per dag’ vervangen door ‘niet meer dan 3 keer per dag’. Waarom wordt de afkorting ‘max.’ niet vervangen door het woord ‘maximaal’? Uit onderzoek van Bailey et al. (2014) blijkt dat ‘maximaal’ niet altijd correct begrepen wordt. Zij raden aan om in ‘niet meer dan’ en ‘niet langer dan’ te gebruiken. Echter, dit advies is niet overeenstemming met het advies om geen ontkenningen te gebruiken in etiketinstructies.
3. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft op 10 mei 2017 vastgesteld dat het onderzoek niet valt onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk met mensen.
4. Gebruiksadviezen en gebruikswaarschuwingen zijn directieve teksten. Er wordt voorgeschreven wat de patiënt moet doen of moet laten. Directieve teksten kunnen het beste geschreven worden in de gebiedende wijs. Een uitzondering hierop zijn samengesteld werkwoorden, zoals aanbrengen en innemen. Wanneer samengestelde werkwoorden in de gebiedende wijs worden gezet, wordt het werkwoord gesplitst (‘neem ... in’). Patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben moeite met het begrijpen van zinnen waarin samengestelde werkwoorden gesplitst worden. Daarom is het beter om bij samengestelde werkwoorden het hele werkwoord te gebruiken (‘innemen’) in plaats van de gebiedende wijs.
5. De data zijn verzameld door een ervaren interviewer die ten tijde van het onderzoek in dienst was bij Stichting Health Base en werd begeleid door Sander Borgsteede. De interviewer heeft voorafgaand aan het onderzoek de training ‘Effectief communiceren met laaggeletterden’ gevolgd en is door Pharos getraind in het benaderen van laaggeletterden voor onderzoeksdoel-einden.

## Literatuur

- Aspden, P., Wolcott, J. A., Bootman, J. L., & Cronenwett, L. R. (2006). *Preventing medication errors* (pp. 409-46). Washington, DC: National Academies Press.
- Bailey, S. C., Navaratnam, P., Black, H., Russell, A. L., & Wolf, M. S. (2015). Advancing best practices for prescription drug labeling. *Annals of Pharmacotherapy*, 49(11), 1222-1236.
- 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.
- Berkman, N. D., Sheridan, S. L., Donahue, K. E., Halpern, D. J., & Crotty, K. (2011). Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Annals of Internal Medicine*, 155(2), 97-107.
- Borgsteede, S. D., & Heringa, M. (2019). Nature and frequency of dosing instructions on prescription labels in primary care. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 28(8), 1060-1066.
- Bostock, S., & Steptoe, A. (2012). Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ*, 344:e1602
- Botermann, L., Krueger, K., Eickhoff, C., Kloft, C., & Schulz, M. (2016). Patients' handling of a standardized medication plan: a pilot study and method development. *Patient preference and adherence*, 10, 621-630.
- 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, 57-62.
- Davis T.C., Long S.W., Jackson R.H., Mayeaux E.J., George R.B., Murphy P.W., Crouch M.A. (1993). Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. *Family Medicine*, 25(6), 391-395.
- Davis, T. C., Wolf, M. S., Bass, P. F., Thompson, J. A., Tilson, H. H., Neuberger, M., & Parker, R. M. (2006). Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Annals of Internal Medicine*, 145(12), 887-894.
- European Commission, Consumer Goods Pharmaceuticals (2009). *Guideline on the Readability of the Labeling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use* (Brussels: European Commission, 2009).
- Fransen, M. P., Leenaars, K. E., Rowlands, G., Weiss, B. D., Maat, H. P., & Essink-Bot, M. L. (2014). International application of health literacy measures: Adaptation and validation of the newest vital sign in The Netherlands. *Patient Education and Counseling*, 97(3), 403-409.
- Koster, E. S., Blom, L., Winters, N. A., Van Hulsten, 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. <https://doi.org/10.1007/s11096-013-9873-x>
- Koster, E. S., Philbert, D., & Bouvy, M. L. (2015). Health literacy among pharmacy visitors in the Netherlands. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 24(7), 716-721. <https://doi.org/10.1002/pds.3803>
- Lentz, L. R., & Pander Maat, H. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 32(2), 128-151.

- Locke, M. R., Shiyanbola, O. O., & Gripentrog, E. (2014). Improving prescription auxiliary labels to increase patient understanding. *Journal of the American Pharmacists Association*, 54(3), 267-274.
- Maghroudi, E., van Hooijdonk, C. M. J., van Dijk, L., Boland, G., de Haas, C., Journée-Gilissen, M., van der Velden, J., Vervloet, M., Westerhof, H., Rademakers, J. J. D. J. M., & Borgsteede, S. D. (2020). Development of Comprehensible Prescription Label Instructions: A Study Protocol for a Mixed-Methods Approach. *Frontiers in Pharmacology*, 11, [981].
- Maghroudi, E., Van Hooijdonk, C. M. J., Van de Bruinhorst, H., Van Dijk, L., Rademakers, J., & Borgsteede, S. D. (2021). The impact of textual elements on the comprehensibility of drug label instructions (DLIs): A systematic review. *PloS one*, 16(5), e0250238.
- Martins, S. F., van Mil, J. F., & Da Costa, F. A. (2015). The organizational framework of community pharmacies in Europe. *International journal of clinical pharmacy*, 37, 896-905.
- 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.
- Nijman J., Hendriks M., Brabers A., Jong J. de, & Rademakers J. (2014). Patient activation and health literacy as predictors of health information use in a general sample of Dutch health care consumers. *Journal of Health Communication: International Perspectives*, 19(8), 955-969.
- Nutbeam, D. (2000). Health literacy as a public health goal; a challenge for contemporary health education and communication strategies into 21st century. *Health Promotion International*, 15(3), 259-267.
- Nutbeam D. (2009). Defining and measuring health literacy: what can we learn from literacy studies? *Int. J. Public Health*, 54(5), 303-305.
- Pires, C., Vigário, M., & Cavaco, A. (2016). Factors influencing subjects' comprehension of a set of medicine package inserts. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38, 888-898.
- Rademakers, J. (2014). Kennissynthese: gezondheidsvaardigheden: niet voor iedereen vanzelfsprekend. NIVEL
- Samaranayake, N. R., Bandara, W. G., & Manchanayake, C. M. (2018). A narrative review on do's and don'ts in prescription label writing—lessons for pharmacists. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, 53-66.
- Sahm, L. J., Wolf, M. S., Curtis, L. M., Behan, R., Brennan, M., Gallwey, H., & McCarthy, S. (2012). What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 68(5), 777-782

- Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J., et al. (2012). Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 25, 12:80.
- Sturkenboom, M. C. J. M., Van Den Bemt, P. M. L. A., De Smet, P. A. G. M., & Hek, K. (2017). *Eindrapport: Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid*. Erasmus MC, NIVEL, Radboud UMC en PHARMO
- Talevski, J., Wong Shee, A., Rasmussen, B., Kemp, G., & Beauchamp, A. (2020). Teach-back: A systematic review of implementation and impacts. *PLoS one*, 15(4), e0231350.
- Van Mil, J. F. (2005). Pharmaceutical care in community pharmacy: practice and research in the Netherlands. *Annals of Pharmacotherapy*, 39(10), 1720-1725.
- 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.
- Weiss, B. D., Mays, M. Z., Martz, W., Castro, K. M., DeWalt, D. A., Pignone, M. P., et al. (2005). Quick assessment of literacy in primary care: the newest vital sign. *The Annals of Family Medicine*, 3(6), 514-522.
- Willems, A. E. M., Heijmans, M., Brabers, A. E. M., & Rademakers, J. (2022). *Gezondheidsvaardigheden in Nederland: factsheet cijfers 2021*.
- Wolf, M. S., Davis, T. C., Curtis, L. M., Bailey, S. C., Knox, J. P., Bergeron, A., ... & Wood, A. J. (2016). A patient-centered prescription drug label to promote appropriate medication use and adherence. *Journal of General Internal Medicine*, 31, 1482-1488.
- Wolf, M. S., Davis, T. C., Curtis, L. M., Webb, J. A., Bailey, S. C., Shrank, W. H., ... & Wood, A. J. (2011). Effect of standardized, patient-centered label instructions to improve comprehension of prescription drug use. *Medical care*, 49(1), 96-100.
- 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.
- Wolf, M. S., Davis, T. C., Tilson, H. H., Bass III, P. F., & Parker, R. M. (2006). Misunderstanding of prescription drug warning labels among patients with low literacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63(11), 1048-1055.
- Yuan, H. C. T., Raynor, D. K., & Aslani, P. (2019). Comparison of international regulations for written medicine information (WMI) on prescription medicines. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 53, 215-226.

## Over de auteurs

Charlotte van Hooijdonk is universitair docent aan Universiteit Utrecht bij de afdeling Talen, Literatuur en Communicatie.

Anouk van der Hout is promovenda bij de afdeling Maatschappelijke gezondheidszorg van het Erasmus MC. Haar onderzoek gaat over gedeelde besluitvorming bij patiënten met niet-uitgezaaide alveesklieerkanker.

Liset van Dijk is bijzonder hoogleraar Farmaceutisch Zorgonderzoek aan de Rijksuniversiteit Groningen. Daarnaast is ze programmaleider van het onderzoeksprogramma Farmaceutische zorg bij het NIVEL.

Janny Rademakers is hoogleraar Gezondheidsvaardigheden en patiëntparticipatie, CAPHRI, Maastricht University. Daarnaast is ze hoofd onderzoeksafdeling Gezondheidszorg vanuit het Perspectief van Patiënten, Cliënten en Burgers bij het NIVEL.

Sander Borgsteede is manager Onderzoek en Wetenschap bij Stichting Health Base.