



Universiteit Utrecht
Faculteit Geesteswetenschappen
Talen, Literatuur en Communicatie

(On)gevaarlijke Ontkenningen

*Het Effect van Ontkenningen in Bijsluiters op het Risicogevoel Bij
Medicijngebruik Via de Subjectieve Begrijpelijkheid van de (Bijsluiter)tekst.*

Bachelorscriptie Communicatie- en Informatiewetenschappen
Faculteit Geesteswetenschappen
Versie: Final
Door: Lotte van der Borgh (4066340)
Onder leiding van: Dr. Maaïke Jongenelen
Datum: 23-01-2017

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	2
1.1 De invloed van ontkenningen op de begrijpelijkheid van een bijsluiter tekst	2
1.2 De invloed van ontkenningen op waargenomen risico.....	3
1.3 De mediërende rol van (subjectieve) begrijpelijkheid.....	3
1.4 Het huidige onderzoek.....	4
2. Methode.....	5
2.1 Proefpersonen	5
2.2 Dataverzamelmethode.....	5
2.3 Materialen.....	6
2.4 Design.....	7
2.5 Procedure.....	7
2.6 Data-analyse	7
3. Resultaten	9
4. Conclusie & Discussie.....	10
5. Literatuur	12
6. Bijlagen	13
Bijlage 1: Vragenlijst uitgeschreven	13
Bijlage 2: Bijsluiter tekst “Bevestigend” (inclusief plek van manipulatie)	17
Bijlage 3: Bijsluiter tekst “Ontkennend” (inclusief plek van manipulatie)	19
Bijlage 4: Overzicht gebruikte ontkenningen	21

Samenvatting

Bijsluiters van geneesmiddelen moeten volgens de Nederlandse wet goed te begrijpen kunnen zijn. Uit onderzoek blijkt echter dat bijsluiters vaak niet aan deze eis voldoen. Dit onbegrip zou bij lezers kunnen leiden tot een onveilig gevoel betreft het medicijngebruik. Een tekstelement dat in deze context mogelijk een rol speelt, is de ontkenning. Het huidige onderzoek zal door middel van een experimentele opzet onderzoeken of de relatie tussen het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters en het risicogevoel betreft het medicijngebruik gemedieerd wordt door de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst. Twee bijsluiter teksten van een fictief medicijn werden ontworpen, waarbij slechts één van deze teksten ontkenningen bevatte. De respondenten (N=151) werden opgedeeld in twee groepen. De ene groep kreeg de tekst met enkel bevestigende zinnen te lezen, terwijl de andere groep de tekst met ontkenningen las. Hierna vulden beide groepen een online vragenlijst in waarin “subjectief begrip” en “risicogevoel” werden gemeten. Uit een t-test bleek dat het gebruik van ontkenningen geen effect had op de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst, waardoor deze variabele geen mediërende functie kon hebben in de relatie tussen het gebruik van ontkenningen en het risicogevoel. Wel bleek het gebruik van ontkenningen te zorgen voor een veiliger gevoel betreft het medicijngebruik. Deze resultaten lijken in tegenspraak met eerder verschenen literatuur. Mogelijk bleef een effect van ontkenningen op subjectief begrip uit door het soort ontkenningen dat werd gebruikt en het hoge opleidingsniveau van de proefpersonen. Vermoedelijk zou het effect van ontkenningen op risicogevoel verklaard kunnen worden door het feit dat de tekst met ontkenningen beter inspeelde op negatieve verwachtingen bij medicijnen dan de tekst zonder ontkenningen.

1. Inleiding

In de Nederlandse geneesmiddelenwet staat vastgesteld dat fabrikanten van geneesmiddelen die in Nederland worden verkocht, moeten zorgen voor de aanwezigheid van een bijsluiter in de verpakking van dat geneesmiddel (Geneesmiddelenwet artikel 69.2, 2007). Daarnaast staat in de regeling betreft deze wet aangegeven dat deze bijsluiter (waarin belangrijke informatie staat voor de gebruikers van het medicijn) “duidelijk leesbaar”, “in de Nederlandse taal” en “goed te begrijpen” moet zijn (Regeling Geneesmiddelenwet, 2007, artikel 4a.3). Uit onderzoek blijkt echter dat bijsluiters vaak niet aan deze eisen voldoen en dus niet goed leesbaar en lastig te begrijpen zijn (Kirksey, Harper, Thompson & Pringle, 2004).

Dit is een ernstig probleem, aangezien de patiënt alleen effectieve beslissingen kan maken over het wel/niet nemen van het geneesmiddel, wanneer hij/zij de bijbehorende risico's en voordelen van het gebruik van het medicijn kent en dus de bijsluiter begrijpt (Berry, Michas & Bersellini, 2002). Daarnaast zou onbegrip van de bijsluiter bij de lezer kunnen leiden tot een gevoel van onveiligheid betreft het gebruik van het medicijn, wat vervolgens invloed kan hebben op de keuze van hem/haar om het medicijn wel of niet te nemen (Weinstein, Kwitel, Mccauley, Magnan, Gerrard & Gibbons, 2007).

Om deze redenen is er tot heden veel onderzoek uitgevoerd naar hoe de begrijpelijkheid van bijsluiters verbeterd kan worden. Één van de tekstelementen die in deze context wellicht invloed zou kunnen hebben op de begrijpelijkheid van de tekst is de ontkenning. Het huidige onderzoek zal door middel van een experimentele opzet onderzoeken of het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters effect heeft op de begrijpelijkheid van de tekst en of dit vervolgens het gevoel van onveiligheid betreft het medicijngebruik zou kunnen beïnvloeden.

1.1 De invloed van ontkenningen op de begrijpelijkheid van een bijsluitertekst

Een ontkenning is een tekstelement dat kan worden onderverdeeld in twee vormen: expliciete ontkenningen en impliciete ontkenningen. Expliciete ontkenningen worden omschreven in de Algemene Nederlandse Spraakkunst als ontkenningen met het woord “niet” erin, zoals in “niet gevaarlijk”. Impliciete ontkenningen zijn daarentegen ontkenningen die woorden bevatten met het ontkenkend voorvoegsel “-on” (zoals “onwaar”) of ontkenningen waarin “niet” met andere woorden versmolten is tot woorden die een negatieve betekenis hebben (zoals “nooit”; Heaseryn, Coppen & de Vriend, 2012).

De invloed van het gebruik van deze ontkenningen op de begrijpelijkheid van een bijsluitertekst is eerder onderzocht in een experimenteel onderzoek van Burgers, Beukeboom, Sparks en Diepeveen (2015). In dit onderzoek werden twee versies gemaakt van één (Nederlandse) bijsluitertekst: een versie zonder en een versie met ontkenningen. Hierbij werden twee soorten begrijpelijkheid gemeten: de objectieve begrijpelijkheid (datgene dat de proefpersonen daadwerkelijk hebben begrepen van de tekst) en de subjectieve begrijpelijkheid (hoe complex de tekst door de proefpersonen over het algemeen werd *ervaren*). Uit het onderzoek bleek dat men de tekst met ontkenningen zowel objectief als subjectief lastiger te begrijpen vond dan de tekst zonder ontkenningen.

Dit effect van ontkenningen op de begrijpelijkheid van een tekst kan worden verklaard aan de hand van een theorie over de manier van verwerken van ontkenningen (Mayo, Schul & Burnstein, 2004). De auteurs van deze theorie stellen dat er een onderscheid gemaakt kan worden tussen bipolaire en unipolaire ontkenningen. Bipolaire ontkenningen bestaan uit woorden die bekende antoniemen hebben (zoals bij het woord “slim”), terwijl de woorden die worden ontkend bij unipolaire ontkenningen geen duidelijk antoniem kennen (zoals bij het woord “verantwoordelijk”).

Hierdoor worden deze twee soorten ontkenningen op verschillende manieren verwerkt: Bipolaire ontkenningen worden in onze hersenen direct getransformeerd tot de bijbehorende antoniemen, waarbij alleen de bijbehorende schema's van die antoniemen worden geactiveerd. Dus wanneer bijvoorbeeld het woord “slim” wordt ontkend (“hij is niet slim”), wordt in onze hersenen

alleen het antoniem van slim geactiveerd, namelijk: “dom”. Unipolaire ontkenningen hebben echter niet zo’n antoniem, waardoor bij deze soort ontkenningen eerst twee stappen moeten plaatsvinden voordat we de ontkenning kunnen begrijpen. In de eerste stap wordt het ontkende woord verwerkt, zodat het in een tweede stap kan worden ontkend. Hierdoor worden niet alleen de schema’s geactiveerd die horen bij de betekenis van de ontkenning, maar worden ook de schema’s geactiveerd die bij het ontkende woord horen. Dus wanneer bijvoorbeeld het woord “verantwoordelijk” wordt ontkend (“hij is niet verantwoordelijk”), zullen in onze hersenen eerst de schema’s worden geactiveerd die bij het woord “verantwoordelijk” horen. Pas wanneer in een volgende cognitieve stap dit woord wordt ontkend, zullen de schema’s worden geactiveerd die horen bij de oorspronkelijke betekenis van de ontkenning (namelijk: “niet verantwoordelijk”; Mayo et al., 2004).

Het verwerken van unipolaire ontkenningen kost dus een extra cognitieve stap, waardoor het verwerken van deze ontkenningen uiteindelijk meer tijd en moeite zal kosten dan het verwerken van bipolaire ontkenningen. Teksten met unipolaire ontkenningen zijn daardoor voor ons lastiger om te begrijpen dan teksten met bipolaire ontkenningen of met bevestigende zinnen.

1.2 De invloed van ontkenningen op waargenomen risico

De manier waarop men unipolaire ontkenningen verwerkt heeft niet alleen een effect op de begrijpelijkheid van de tekst: het zou in de bijsluitertekst ook een invloed uit kunnen oefenen op de risicoperceptie van de lezer. In een bijsluitertekst zou het gebruik van unipolaire ontkenningen namelijk kunnen zorgen voor gevoelens van onveiligheid betreft het medicijngebruik: Wanneer in een bijsluitertekst van een pijnstillertekst bijvoorbeeld zou staan dat het “geneesmiddel de zwangerschap *niet* af kan breken”, zouden bij lezers eerst begrippen geactiveerd worden die te maken hebben met het afbreken van een zwangerschap. Wanneer deze begrippen een tijd geactiveerd blijven, zouden de lezers uiteindelijk kunnen onthouden dat de pijnstillertekst de zwangerschap af zal breken en het gebruik ervan dus gevaarlijk is voor zwangere vrouwen. Unipolaire ontkenningen kunnen dus associaties activeren die incongruent zijn met de betekenis van de zin, waardoor uiteindelijk bij de lezer inferenties kunnen ontstaan die het tegenovergestelde zijn van wat er oorspronkelijk werd bedoeld. Op deze manier verandert er door het gebruik van unipolaire ontkenningen iets in de risicoperceptie van de lezer.

Deze risicoperceptie wordt in wetenschappelijke literatuur normaliter gezien als de perceptie van de waarschijnlijkheid en ernst van de te verwachten gevolgen van – in dit geval – het gebruiken van het medicijn (Weinstein et al., 2007). Uit een onderzoek van Weinstein et al. (2007) bleek echter dat gevoelens ook een rol spelen bij deze risico-inschatting. Uiteindelijk bleek zelfs dat “feeling at risk” (het gevoel risico te lopen) een betere predictor was voor de uiteindelijke gedragsintentie (hier: het wel/niet gebruiken van het medicijn) dan de risicoperceptie zoals normaal gemeten. Daarom zal in het huidige onderzoek “waargenomen risico” behandeld en gemeten worden als een gevoel: “het risicogevoel”.

1.3 De mediërende rol van (subjectieve) begrijpelijkheid

Samengevat kan het gebruik van ontkenningen een bijsluitertekst minder begrijpelijk maken en zou het gebruik van unipolaire ontkenningen in het bijzonder het risicogevoel van de lezer kunnen beïnvloeden. Dit lijken twee effecten te zijn die losstaan van elkaar. Toch zou er een mogelijk verband kunnen bestaan tussen de twee: de begrijpelijkheid van de tekst zou namelijk een mediërende rol kunnen spelen in de relatie tussen het gebruik van ontkenningen en het risicogevoel betreft het medicijngebruik.

Een verband tussen het gebruik van ontkenningen en de begrijpelijkheid van de tekst lijkt wellicht vreemd, aangezien eerder uiteengezet is dat enkel unipolaire ontkenningen voor ons lastig te begrijpen zijn en dat men over het algemeen dan ook weinig moeite heeft met het objectief begrijpen van bipolaire ontkenningen (Mayo et al., 2004). Het feit dat we bipolaire ontkenningen makkelijk objectief kunnen begrijpen zegt echter niets over hoe complex we deze ontkenningen *ervaren*. Wellicht ervaren we unipolaire ontkenningen en bipolaire ontkenningen – ondanks een verschil in de manier van verwerking – toch even complex. Mogelijk oefenen dus niet beide soorten ontkenningen

een invloed uit op de objectieve begrijpelijkheid van de tekst, maar zouden ze wel beiden een effect kunnen sorteren op de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst. Dit zou verklaren waarom een combinatie van het gebruik van unipolaire en bipolaire ontkenningen in Burgers et al. (2015) alsnog bleek te leiden tot een algehele afname in de subjectieve begrijpelijkheid van de bijsluitertekst.

Het gebruik van ontkenningen zou dus kunnen zorgen voor een bijsluitertekst die moeilijker subjectief te begrijpen is. Dit zou vervolgens een invloed kunnen hebben op de risicogevoelens van een lezer: wanneer iemand het gevoel heeft dat hij/zij een bijsluiter niet goed kan begrijpen, zou dit namelijk bij hem/haar kunnen leiden tot een sterker gevoel van onveiligheid betreft het gebruiken van het geneesmiddel. De relatie tussen het gebruik van (unipolaire en bipolaire) ontkenningen en het risicogevoel betreft het medicijngebruik zou dus mogelijk gemedieerd kunnen worden door de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst (in dit geval de bijsluiter).

1.4 Het huidige onderzoek

Over de mediërende rol van de subjectieve begrijpelijkheid van een tekst in de relatie tussen het gebruik van ontkenningen en het risicogevoel is nog geen onderzoek gedaan. Het is daarom van belang om te onderzoeken of deze subjectieve begrijpelijkheid in deze context inderdaad een mediërende rol speelt.

Voor het huidige onderzoek zal aan de hand van een experimentele opzet worden nagegaan of het subjectieve begrip van de tekst invloed heeft op de relatie tussen het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters en het risicogevoel betreft de medicijninname. Voor het conceptueel model van dit onderzoek, zie Figuur 1.

De volgende onderzoeksvraag zal worden gehanteerd:

OV Wordt de relatie tussen het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters en het risicogevoel betreft het medicijngebruik gemedieerd door de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst?

Hierbij zal enkel het effect van het gebruik van ontkenningen op het subjectief begrip en het risicogevoel van volwassenen (personen boven de achttien jaar) worden onderzocht, aangezien deze groep van de bevolking bij het gebruiken van een geneesmiddel meer gebonden zullen zijn aan de informatie van het geneesmiddel zoals te vinden in de bijsluiter, doordat ze minder afhankelijk zullen zijn van het advies van ouders of verzorgers dan personen onder de achttien jaar.

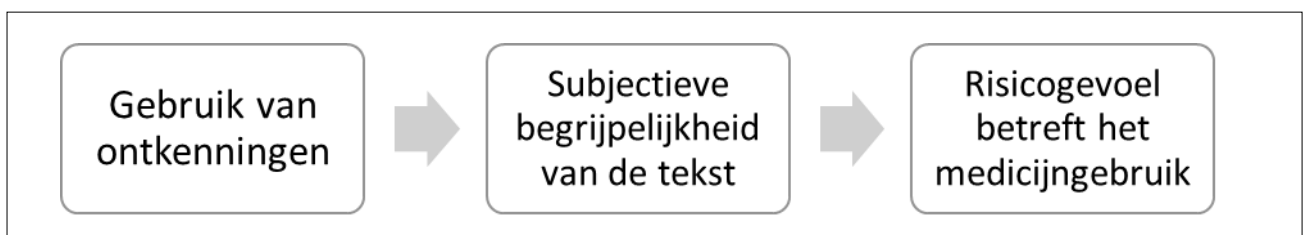


Fig. 1: Conceptueel Model.

2. Methode

2.1 Proefpersonen

De proefpersonen werden gerekruteerd via een hyperlink die door de onderzoekers via mail en op sociale media als Whatsapp en Facebook verspreid werd. Deze hyperlink stuurde de proefpersonen willekeurig naar één van de twee vragenlijsten. Op deze manier werden alle onderzoeksobjecten via het trekken van een gelegenheidssteekproef geselecteerd.

De vragenlijsten werden door 164 personen volledig ingevuld. Uit een eerdere testronde bleek dat het invullen van de vragenlijst ongeveer vijftien minuten in beslag nam, waardoor er allereerst voor gekozen is om alle data te verwijderen van proefpersonen die over het invullen van de vragenlijst minder dan anderhalve minuut of meer dan 30 minuten deden. Op deze manier zou enkel de data van proefpersonen overblijven die serieus en zonder (al te veel) afleiding meededen aan het onderzoek. Er waren geen respondenten in de dataset aanwezig waarvan de participatiedeelname minder dan anderhalve minuut bedroeg. Wel waren er elf proefpersonen die langer dan dertig minuten over het invullen van de vragenlijst deden. Na het verwijderen van deze elf proefpersonen, werden alle data van de proefpersonen verwijderd die jonger waren dan achttien jaar, waardoor enkel de volwassenen overbleven. Hierdoor werden de data van twee proefpersonen (zes en zeventien jaar) verwijderd. Na deze laatste aanpassing bleven de data van de uiteindelijke 151 proefpersonen over.

De 151 respondenten waren tussen de achttien en 83 jaar oud ($M=30.3$, $SD=15.8$). De groep bestond uit 49 mannen (32.5%) en 102 (76.5%) vrouwen. Vrijwel alle proefpersonen in dit experiment gaven aan Nederlands te spreken als moedertaal. Slechts één persoon gaf aan een andere moedertaal te spreken (Engels). Het grootste deel van de deelnemers gaf aan WO (83 personen; 55%) of HBO (41 personen; 27.2%) student te zijn (zie Tabel 2 in de resultatensectie voor een uitgebreid overzicht van deze demografische variabelen).

2.2 Dataverzamelmethode

Voor het huidige onderzoek is – gezien de korte tijdslimiet en het kleine budget - gekozen voor een online afname met behulp van gratis enquêtesoftware (enquêtecompanie.nl). Er werden twee aparte vragenlijsten aangemaakt: één met de bijsluitertekst met enkel bevestigende zinnen en één met de bijsluitertekst waarin ontkenningen verwerkt waren. Op het verschil in bijsluiterteksten na waren de twee vragenlijsten identiek. De vragenlijsten konden zowel via de computer als via mobiele apparaten worden ingevuld (voor de volledige vragenlijst, zie Bijlage 1).

Aan het begin van de vragenlijsten werden vijf vragen gesteld over de attitude van de proefpersonen betreft het nemen van medicijnen. Deze vragen zijn gesteld voor een ander onderzoek en zijn niet relevant voor het huidige onderzoek. In het huidige onderzoek zullen deze vragen verder dan ook niet worden behandeld.

Het risicogevoel betreft het medicijngebruik werd gemeten aan de hand van zes stellingen ($\alpha=0.87$), waarbij op een 7-punt Likertschaal kon worden aangegeven in hoeverre men het eens of oneens was met de stelling (zeer mee oneens – zeer mee eens) (zie Tabel 1). Aangezien er tot nu toe weinig onderzoek is gedaan waarin het risicogevoel werd gemeten, konden deze stellingen helaas niet ontleend worden aan eerder onderzoek, waardoor deze stellingen voor het huidige onderzoek zelf moesten worden ontworpen.

De subjectieve begrijpelijkheid van de bijsluitertekst werd gemeten aan de hand van zeven stellingen ($\alpha=0.92$), waarbij op een 7-punt Likertschaal kon worden aangegeven in hoeverre men het eens of oneens was met de stelling (zeer mee oneens – zeer mee eens) (zie Tabel 1). Deze stellingen zijn gebaseerd op het eerdergenoemde onderzoek van Burgers et al. (2015), waarbij de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst werd gemeten op een soortgelijke manier.

Uit een informele testronde bleek dat de vragenlijsten in orde waren, waardoor uiteindelijk is besloten met deze vragenlijsten het onderzoek af te nemen.

Tabel 1

Stellingen Vragenlijst voor de Concepten “Risicogevoel” en “Subjectieve Begrijpelijkheid”.

Stellingen Risicogevoel	Stellingen Subjectieve Begrijpelijkheid
1. In de beschreven situatie zou ik met een gerust hart Oculiate gebruiken.	1. Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.
2. Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.*	2. Ik vind de tekst makkelijk te lezen.
3. De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.	3. Ik vind de tekst helder geschreven.
4. Door Oculiate te gebruiken, denk ik dat de klachten alleen maar erger worden.*	4. Ik vind de tekst duidelijk geschreven.
5. Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.	5. Ik vind de tekst verwarrend.*
6. Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.*	6. Ik vind de tekst ingewikkeld.*
	7. De tekst bevat veel medische vaktermen.*

* Omgepoold

2.3 Materialen

In dit onderzoek was het van belang om een bijsluitertekst te gebruiken van een relatief risicovol medicijn, zodat het mogelijk werd om het concept “risicogevoel” te meten. Dit kan namelijk alleen gemeten worden wanneer onze proefpersonen in een zekere mate deze gevoelens zouden ervaren. Oogdruppels zouden een goed voorbeeld kunnen zijn van zo'n risicovol medicijn: onze ogen zijn ons namelijk dierbaar en de druppels dienen direct op het oog toegediend te worden. Aangezien het gebruik van oogdruppels dus over het algemeen risicovoller aan zou kunnen voelen dan bijvoorbeeld het gebruik van medicatie in tabletvorm, is in het huidige onderzoek gekozen om een bijsluiter te ontwerpen van een oogdruppel.

Daarnaast was het belangrijk dat de oogdruppel waarvan de bijsluitertekst werd gemaakt fictief zou zijn, zodat eventuele voorkennis en betrokkenheid gelijk zouden zijn bij alle proefpersonen (Berry et al., 2002). Om dezelfde reden waren ook de twee aandoeningen die kort benoemd werden in de bijsluiterteksten fictief. De oogdruppel kreeg de naam “Oculiate”. De aandoeningen werden “Nasilacrimalis Rubor” en “Keratoconjunctivitis Sicca” genoemd.

De twee gemanipuleerde bijsluiterteksten werden gebaseerd op een bestaande bijsluiter van de (niet fictieve) oogdruppel Xalatan (Pfizer BV, 2015). Deze bijsluitertekst is eerst bevestigend gemaakt, zodat er geen ontkenningen meer instonden. Daarna werden er delen ingekort die te lang waren (zoals de grote hoeveelheid aan bijwerkingen), om verslapping van de aandacht te voorkomen. Vervolgens zijn de medische termen in de bijsluiter zo aangepast dat ze zouden passen bij ons fictieve medicijn.

Hierbij werd geprobeerd om het ontwerpen van de twee bijsluiterteksten van ons fictieve medicijn “Oculiate” zo natuurgetrouw mogelijk uit te voeren. Uit eerder onderzoek bleek dat 21% van de zinnen in de Nederlandse bijsluiters van het hooikoortsmedicijn Loratadine ontkenningen bevatten (Burgers et al., 2015). In dit onderzoek werd daarom geprobeerd deze verhouding van bevestigende en ontkenkende zinnen aan te houden: de bijsluitertekst met ontkenningen bestond uiteindelijk uit 48 zinnen, waarvan er twaalf ontkenningen bevatten (25%).

In de bevestigende tekst werden deze zinnen met ontkenningen vervangen door een bevestigende tegenhanger. Hierbij was het belangrijk om de twee bijsluiterteksten qua betekenis zoveel mogelijk gelijk te houden, zodat het gebruik van het medicijn in principe in beide teksten – objectief gezien - even risicovol zou zijn. Daarom werden enkel ontkenningen gehanteerd die een in betekenis gelijkwaardige bevestiging kenden. Zo werd “gemakkelijk” in de bevestigende tekst in de ontkenkende versie “niet moeilijk”, “veilig” werd “niet gevaarlijk”, “normaal” werd “niet vreemd”, et cetera (voor een overzicht van alle gehanteerde bevestigende zinnen met hun ontkenkende

tegenhanger, zie Tabel 4 in Bijlage 4). Door deze bewuste keuze werden in de bijsluitertekst met ontkenningen enkel bipolaire ontkenningen gebruikt.

Rekening houdend met alle bovenstaande criteria zijn de uiteindelijke twee bijsluiterteksten ontworpen (zie Bijlage 2 en 3). De tekst met enkel bevestigende zinnen bevatte uiteindelijk 497 woorden en de tekst met een aantal ontkennende zinnen bevatte er 527.

2.4 Design

Voor dit onderzoek werd een tussen-proefpersonen natoets-controle groep design gehanteerd, bestaande uit twee condities. Deze twee condities verschilden enkel in bijsluitertekst: de respondenten in conditie één lazen de bijsluitertekst met enkel de bevestigende zinnen, terwijl de proefpersonen in de tweede conditie de bijsluitertekst lazen waarin ook ontkennende zinnen waren verwerkt. Dankzij deze experimentele opzet kon een eventueel verschil tussen de twee condities in begrijpelijkheid en risicogevoel enkel toegeschreven worden aan het wel of niet gebruiken van ontkenningen.

2.5 Procedure

Wanneer een proefpersoon de vragenlijst via de hyperlink opende, kwam hij/zij op een pagina terecht met daarop een korte introductietekst. Hierin werd het onderwerp van het onderzoek globaal geïntroduceerd en werd benadrukt dat de gegevens volledig anoniem en enkel voor onderzoeksdoeleinden verwerkt zouden worden. Ook werd aan de proefpersoon duidelijk gemaakt dat hij/zij vrij was op elk moment met de afname te stoppen wanneer hij/zij daar persoonlijke redenen voor zou hebben.

De volgende pagina van de vragenlijst bevatte de vragen over de attitude van de proefpersoon betreft het nemen van medicijnen. Vervolgens werd op een andere pagina – naar het voorbeeld van Berry et al. (2002) – een korte introductietekst getoond, waarin aan de proefpersoon werd gevraagd zich in te leven in een situatie waarin het lezen van een bijsluitertekst van belang is. Hierbij is bewust gekozen voor een situatie waarin een specialist of dokter geen rol speelt, zodat de bijsluiter een zo groot mogelijke invloed zou blijven hebben op het uiteindelijke risicogevoel betreft het medicijngebruik. Direct onder deze introductietekst stond één van de versies van de bijsluitertekst (ofwel de versie met ontkenningen, ofwel de versie met enkel bevestigende zinnen).

Op de pagina die daarop volgde stonden de stellingen over het risicogevoel en het subjectief begrip. Aangezien een risicogevoel dat voortkomt uit het lezen van een dergelijke bijsluitertekst wellicht snel zou kunnen vervliegen, werden hierbij als eerste de stellingen die het risicogevoel maten na het lezen van de tekst getoond aan de proefpersonen.

Na deze vragen werden de demografische gegevens gevraagd (leeftijd in jaren, het geslacht, hoogst genoten opleiding en moedertaal) en was er ruimte voor eventuele opmerkingen. De vragenlijst eindigde met een pagina waarop de proefpersoon nogmaals bedankt werd voor zijn/haar deelname aan het onderzoek. Daarnaast werd op deze pagina vermeld dat de informatie over de aandoeningen en het medicijn in het huidige onderzoek volledig fictief was.

2.6 Data-analyse

De verzamelde data werden geanalyseerd in versie 24 van IBM SPSS Statistics. Over de resultaten van dit onderzoek is allereerst een randomisatiecheck uitgevoerd om te onderzoeken of de proefpersonen evenredig verdeeld waren over de twee condities betreft hun leeftijd, geslacht en opleidingsniveau.

Daarna werden drie risicovragen omgepoold, waardoor een lage score een onveilig gevoel en een hoge score een veilig gevoel aangaf over het gebruik van het medicijn Oculiate. Ook werden drie begripsvragen omgepoold, zodat een lage score aangaf dat de tekst slecht werd begrepen en een hoge score aangaf dat de tekst goed werd begrepen (zie Tabel 1).

Omdat uit betrouwbaarheidsanalyses bleek dat na deze ompoling de vragenclusters van risicogevoel en subjectief begrip betrouwbaar waren, is van beide concepten vervolgens een gemiddelde gemaakt. Hierbij werden enkel de gemiddelden van de proefpersonen berekend die alle

vragen hadden ingevuld in dat cluster (en dus geen missing values hadden). Om deze reden werden de data van een aantal proefpersonen niet meegerekend met de gemiddelden: dit gold voor zes proefpersonen bij de vragen over subjectief begrip en voor twee proefpersonen bij de vragen over het risicogevoel.

Vervolgens werden er twee t-testen voor twee onafhankelijke steekproeven uitgevoerd. Op deze manier kon onderzocht worden of ontkenningen een eventueel directe invloed hadden op het subjectief begrip en het risicogevoel. Wanneer deze directe effecten allebei gevonden zouden worden, zou met een ANCOVA uiteindelijk uitgezocht kunnen worden of de relatie tussen het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters en het risicogevoel betreft het medicijngebruik gemedieerd wordt door de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst.

3. Resultaten

Uit de randomisatiecheck kwam naar voren dat sekse ($X^2(1)=0.001$; $p=0.97$), leeftijd ($t(126.87)=1.46$; $p=0.15$) en opleidingsniveau ($X^2(6)=8.89$; $p=0.18$) gelijk waren verdeeld over de twee condities, waardoor de randomisatie als geslaagd mag worden beschouwd. Voor een overzicht van de bijbehorende demografische variabelen, zie tabel 2.

Tabel 2

Demografische Variabelen (N=151).

Variabele	Totaal	
Leeftijd in Jaren (M (SD))	30.3 (15.8)	
Sekse (n (%))	Man	49 (32.5)
	Vrouw	102 (67.5)
Opleidingsniveau (n (%))	WO	83 (55)
	HBO	41 (27.2)
	MBO	11 (7.3)
	VWO	7 (4.6)
	HAVO	3 (2)
	VMBO	5 (3.3)
	Highschool	1 (0.7)

Uit de twee t-testen kwam naar voren dat de twee condities significant verschilden in de score op de vragen over risicogevoel ($t(147)=-2.09$; $p=0.04$). Wanneer er ontkenningen werden gebruikt in de bijsluitertekst had men dus minder het gevoel risico te lopen bij medicijngebruik, dan wanneer de bijsluitertekst enkel bevestigende zinnen bevatte (zie tabel 3 voor bijbehorende gemiddelden en standaarddeviaties).

De twee condities verschilden daarentegen niet significant van elkaar in de score op de vragen over het subjectief begrip van de tekst ($t(143)=-0.45$; $p=0.66$). Het gebruik van ontkenningen in de bijsluiters had dus geen direct effect op de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst (zie Tabel 3).

Tabel 3

Gemiddelden en Standaarddeviaties van Subjectief Begrip (1=Zeer Laag; 7=Zeer Hoog) en Risicogevoel (1=Zeer Onveilig Gevoel; 7=Zeer Veilig Gevoel); Gemiddelde (SD).

Variabele	Conditie	
	Bevestigend (N= 65)	Ontkennend (N = 86)
Subjectief Begrip	5.55 (0.96)	5.61 (1.09)
Risicogevoel	3.88 (1.08)*	4.27 (1.17)*

* $p < 0.05$

Doordat er geen direct effect te vinden was van het gebruik van ontkenningen op het subjectieve begrip van de tekst, kan deze variabele logischerwijs geen mediërende functie hebben in de relatie tussen het gebruik van ontkenningen en het risicogevoel. Een verdere analyse van dit conceptueel model is daardoor onmogelijk.

4. Conclusie & Discussie

In het huidige onderzoek werd onderzocht of de relatie tussen het gebruik van ontkenningen in Nederlandse bijsluiters en het risicogevoel betreft het medicijngebruik gemedieerd wordt door de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst. Dit bleek niet het geval: doordat het gebruik van ontkenningen in de bijsluiter tekst geen effect had op de subjectieve begrijpelijkheid van de tekst, kon deze variabele logischerwijs geen mediërende functie meer hebben in de relatie tussen het gebruik van ontkenningen en het risicogevoel. Wel had het gebruik van de ontkenningen een opvallende invloed op het risicogevoel: wanneer er ontkenningen aanwezig waren in de bijsluiter tekst, had men minder het gevoel risico te lopen wanneer het medicijn gebruikt zou worden, dan wanneer de bijsluiter tekst enkel bevestigende zinnen bevatte.

Deze resultaten komen niet overeen met wat men op basis van de hiervoor besproken literatuur zou mogen verwachten. Zo kwam uit het huidige onderzoek naar voren dat het gebruik van ontkenningen geen effect had op het subjectief begrip van de tekst, terwijl uit het onderzoek van Burgers et al. (2015) bleek dat ontkenningen een tekst wel degelijk subjectief minder begrijpelijk konden maken.

Deze tegenspraak zou mogelijk verklaard kunnen worden door een aantal verschillen tussen het huidige onderzoek en het onderzoek van Burgers et al. Zo werden in het huidige onderzoek enkel bipolaire ontkenningen gebruikt in de bijsluiter tekst, terwijl de bijsluiter die gebruikt werd in het onderzoek van Burgers et al. (2015) ook unipolaire ontkenningen bevatte. Eerder werd al besproken dat men over het algemeen geen moeite heeft met het objectief begrijpen van bipolaire ontkenningen: enkel unipolaire ontkenningen zouden lastig objectief te begrijpen zijn (Mayo et al., 2004). Wellicht ervaren we hierdoor ook alleen deze soort ontkenningen als complex, waardoor uitsluitend het gebruik van unipolaire ontkenningen een tekst subjectief minder begrijpelijk zou kunnen maken. Aangezien het huidige onderzoek enkel gebruik maakte van bipolaire ontkenningen in de bijsluiter tekst, zou men op basis van deze informatie dus kunnen verklaren waarom in dit onderzoek beiden teksten hoog scoorden op subjectief begrip. Daarnaast zou dit kunnen verklaren waarom er geen significant verschil te vinden was tussen de subjectieve begripsscores van de bijsluiter tekst met en de bijsluiter tekst zonder ontkenningen.

Toch was in dit onderzoek het gebruik van enkel bipolaire ontkenningen vrijwel niet te ontwijken. De twee bijsluiter teksten moesten namelijk in betekenis zo gelijk mogelijk blijven, zodat het risicogevoel betreft het medicijngebruik van de proefpersonen op een juiste manier kon worden gemeten. Daardoor werd het gebruik van unipolaire ontkenningen lastig, aangezien van deze ontkenningen geen goede antoniemen bestaan.

Naast een verschil in het gebruik van ontkenningen, verschilde het huidige onderzoek van het onderzoek van Burgers et al. (2015) wellicht ook in de samenstelling van de proefpersonen. Het grootste deel van de respondenten dat deelnam aan dit onderzoek was hoger opgeleid (55% WO en 27.2% HBO). Aangezien het onbekend is welk opleidingsniveau de proefpersonen in het onderzoek van Burgers et al. hadden, zou het mogelijk kunnen zijn dat in dat onderzoek de proefpersonen gemiddeld lager opgeleid waren dan in het huidige onderzoek. Hoger opgeleiden vinden teksten zoals deze waarschijnlijk over het algemeen makkelijker om te lezen dan lager opgeleiden. Dit zou – zeker gezien de hoge score op subjectief begrip in beide condities - wellicht een tweede verklaring kunnen zijn voor het feit dat een effect van het gebruik van ontkenningen op het subjectieve begrip van de tekst in het huidige onderzoek uitbleef. In vervolgonderzoek zou men dit vermoeden kunnen toetsen door proefpersonen te selecteren op basis van een gestratificeerde steekproef, waarbij er gestreefd zou kunnen worden ieder opleidingsniveau met een gelijk aantal proefpersonen te representeren. Op deze manier zal kunnen worden onderzocht of opleidingsniveau inderdaad een dergelijke invloed heeft op het subjectief begrip.

Het tweede resultaat van het huidige onderzoek liet zien dat de proefpersonen die de bijsluiter teksten lazen met ontkenningen, minder het gevoel hadden risico te lopen wanneer het

medicijn gebruikt zou worden, dan de proefpersonen die de tekst met enkel de bevestigende zinnen hadden gelezen. Ook dit resultaat lijkt in tegenspraak te zijn met wat men op basis van de hiervoor besproken literatuur zou mogen verwachten. Toch is dit niet geheel waar: enkel van unipolaire ontkenningen is in eerder onderzoek aangetoond dat ze risicogevoelens zouden kunnen vergroten, doordat deze vorm van ontkenningen associaties kunnen activeren die incongruent zijn met de betekenis van de oorspronkelijke boodschap (Mayo et al., 2004). In het huidige onderzoek werden echter alleen bipolaire ontkenningen gebruikt, waarbij volgens Mayo et al. in het verwerkingsproces alleen de schema's geactiveerd worden van de bijbehorende antoniemen. Wanneer dit zou kloppen, zou men echter geen verschil verwachten tussen de twee teksten op de score in risicogevoel, terwijl dit nu wel het geval is.

Wellicht veroorzaakte een limitatie van het huidige onderzoek dan het onverwachte effect van het gebruik van ontkenningen op het risicogevoel. In de bevestigende bijsluitertekst stonden namelijk onbedoeld nog twee expliciete ontkenningen (“Bij deze aandoeningen is de traanbuis *niet voldoende* geopend, waardoor traanvocht en vuil *niet* uit het oog *afgevoerd* kunnen worden”) en één impliciete ontkenning (“De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate maar komen *weinig* voor [...]”). In vervolgonderzoek zal erop gelet moeten worden dat de tekst met enkel bevestigende zinnen daadwerkelijk geen ontkenningen zal bevatten, maar voor nu lijkt deze limitatie alsnog geen verklaring te kunnen bieden voor het onverwachte effect van het gebruik van ontkenningen op het risicogevoel. De drie ontkenningen zaten namelijk in allebei de teksten, waardoor ze niet voor een verschil in resultaten tussen de twee condities zouden moeten kunnen zorgen. Daarbij stonden de twee expliciete ontkenningen enkel in het stuk dat ging over de aandoeningen die het medicijn behandelt, waardoor het effect van deze ontkenningen op het risicogevoel betreft het medicijngebruik waarschijnlijk te verwaarlozen valt.

Logischerwijs moet hier dus iets anders aan de hand zijn. Toekomstig onderzoek zou na kunnen gaan of het effect van ontkenningen op het risicogevoel wellicht veroorzaakt werd door het feit dat de bijsluitertekst met ontkenningen beter inspeelde op de negatieve verwachtingen die men zou kunnen hebben bij het medicijngebruik. Bij de oogdruppel van dit onderzoek zou men bijvoorbeeld kunnen verwachten dat ze moeilijk in gebruik zullen zijn. Negatieve verwachtingen zoals deze werden niet (letterlijk) genoemd in de bijsluitertekst met enkel de bevestigende zinnen: zo werd in deze tekst enkel genoemd dat het medicijn “makkelijk in gebruik” is. Hierdoor zou men wellicht een wantrouwend gevoel kunnen krijgen over de informatie in de bijsluitertekst, waardoor er een sterker risicogevoel zou kunnen ontstaan betreft het gebruik van het medicijn. In de bijsluitertekst met ontkenningen werden daarentegen negatieve verwachtingen zoals deze wel benoemd en werden ze daarbij direct ontkend. Dit zou een geruststellend effect kunnen hebben gehad op de lezers van deze tekst, wat zou verklaren waarom de tekst met ontkenningen uiteindelijk de lezers een veiliger gevoel gaf dan de tekst zonder ontkenningen.

Om dit vermoeden te kunnen testen, zou men in vervolgonderzoek door middel van een pretest erachter kunnen komen wat de algemene negatieve verwachtingen zijn van de proefpersonen bij een bepaald soort medicijn. Vervolgens zou men wederom twee versies kunnen ontwerpen van één bijsluitertekst, waarbij de ene versie van deze tekst door het gebruik van ontkenningen wel inspeelt op negatieve verwachtingen, terwijl de andere tekst (met enkel bevestigende zinnen) dit niet doet.

Het huidige onderzoek heeft meer inzicht gegeven in de werking van ontkenningen in (Nederlandse) bijsluiterteksten. Hierbij is een nieuwe, betrouwbare manier ontworpen om het concept “risicogevoel” in deze context te meten. Vervolgonderzoek omtrent dit onderwerp is nodig, maar voor nu lijken ontkenningen in Nederlandse bijsluiters het risicogevoel betreft het medicijngebruik te kunnen verminderen. Daardoor is het gebruik van dit tekstelement dus niet geheel zonder risico's.

5. Literatuur

- Berry, D., Michas, I., & Bersellini, E. (2002). Communicating information about medication side effects: effects on satisfaction, perceived risk to health, and intention to comply. *Psychology and Health, 17*(3), 247-267.
- Burgers, C., Beukeboom, C. J., Sparks, L., & Diepeveen, V. (2015). How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets. *Pharmacoepidemiology and drug safety, 24*(2), 137-143.
- Heaseryn, W.J.M., Coppen, P.A., de Vriend, F. E-ANS (Elektronische versie van de Algemene Nederlandse Spraakkunst), versie 1.3. Geraadpleegd op <http://ans.ruhosting.nl/eans/index.html>.
- Kirksey, O., Harper, K., Thompson, S., & Pringle, M. (2004). Assessment of Selected Patient Educational Materials of Various Chain Pharmacies. *Journal of Health Communication, 9*(2), 91-93.
- Mayo, R., Schul, Y., & Burnstein, E. (2004). "I am not guilty" vs "I am innocent": successful negation may depend on the schema used for its encoding. *Journal of Experimental Social Psychology, 40*(4), 433-449.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (8 februari 2007). Geneesmiddelenwet, Artikel 69.2. Geraadpleegd op <http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2016-0801#Hoofdstuk7>.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (25 juni 2007). Regeling Geneesmiddelenwet, Artikel 4a.3. Geraadpleegd op <http://wetten.overheid.nl/BWBR0022160/2016-0123#Hoofdstuk4a>.
- Pfizer BV. (3 juli 2015). *Bijsluiter Xalatan*. Gedownload op 4 december 2016, van <http://db.cbgmcb.nl/Bijsluiters/h21304.pdf>.
- Weinstein, N. D., Kwitel, A., McCaul, K. D., Magnan, R. E., Gerrard, M., & Gibbons, F. X. (2007). Risk perceptions: Assessment and relationship to influenza vaccination. *Health Psychology, 26*(2), 146-151.

6. Bijlagen

1. Vragenlijst uitgeschreven
2. Bijsluitertekst “Bevestigend” (inclusief plek van manipulatie)
3. Bijsluitertekst “Ontkennend” (inclusief plek van manipulatie)
4. Overzicht gebruikte ontkenningen

Bijlage 1: Vragenlijst uitgeschreven

N.B.: De streep geeft aan wanneer een nieuwe pagina begon.

Onderzoek Bijsluiters

In de Nederlandse geneesmiddelenwet staat vastgesteld dat fabrikanten van geneesmiddelen die in Nederland verkocht worden, moeten zorgen voor de aanwezigheid van een bijsluiter in de verpakking van dat geneesmiddel. Wij – vijf studenten van de Universiteit Utrecht – willen voor onze bachelorscriptie graag te weten komen wat de mening is van mensen over deze bijsluiters. Door mee te werken aan dit onderzoek zorgt u voor meer kennis rondom dit onderwerp. Daarbij helpt u mee aan een belangrijk onderdeel van onze studie, waarbij uw input voor ons van grote waarde is.

Dit onderzoek zal starten met een aantal algemene vragen over medicijngebruik. Wanneer u deze vragen heeft ingevuld, krijgt u een kort fragment te lezen. We willen u vragen u bij dit fragment zo goed als mogelijk in te leven in de situatie die er wordt geschetst. Na dit onderdeel volgt er een korte tekst over een medicijn, Oculiate genaamd. Het onderzoek zal afsluiten met een aantal vragen over deze tekst. Deze vragen zal u moeten beantwoorden zonder terug te kijken naar de tekst die u heeft gelezen.

We willen u vragen alle vragen rustig en goed door te lezen voor u ze beantwoordt. Vergeet hierbij geen vragen in te vullen. Belangrijk is om te onthouden dat er bij het beantwoorden van de vragen geen goede of foute antwoorden zijn, we zijn uitsluitend geïnteresseerd in uw mening. In totaal zal uw deelname ongeveer tien minuten van uw tijd in beslag nemen. Uw deelname aan dit onderzoek is volledig anoniem. Uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en zullen alleen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt.

Wanneer u door persoonlijke redenen met de afname wilt stoppen, bent u vrij dit op elk moment in het onderzoek aan te geven. De afname zal dan worden gestopt en al uw gegevens zullen niet meer worden meegenomen in ons onderzoek.

Hartelijk dank voor uw deelname!

*Brittany van Engelenhoven, Inge Koehorst, Anne-Laure Kok, Marloes Spook & Lotte van der Borgh
Onder begeleiding van: Maaïke Jongenelen*

De volgende vragen gaan over medicijngebruik. Het gaat hierbij om relatief kleine klachten, zoals het hebben van hoofdpijn of een verstopte neus.

Selecteer wat voor u van toepassing is:

Als ik hoofdpijn heb, neem ik graag een paracetamol of een andere pijnstiller.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Ik probeer het nemen van een medicijn zo lang mogelijk uit te stellen.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Ik zie^k liever uit dan dat ik een medicijn neem.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Ik vind het nemen van medicijnen een goede manier om van klachten af te komen.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Ik los mijn klachten liever niet op met medicijnen.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Let op: heeft u alle vragen beantwoord?

Probeer u in te leven in de volgende situatie:

U heeft al een paar dagen last van geïrriteerde ogen. U gebruikt op dit moment geen andere medicijnen voor uw ogen. De huid onder uw ogen lijkt wat gezwollen, en beide ogen tranen meer dan normaal. De klachten hinderen u behoorlijk en u maakt u zorgen, dus u besluit om uw symptomen online op te zoeken. Op deze manier komt u erachter dat u waarschijnlijk last heeft van Nasilacrimalis Rubor, oftewel een licht ontstoken traanbuis. U ontdekt dat de klachten na een kleine maand vanzelf over zouden moeten gaan, maar om het proces te versnellen zou u een medicijn kunnen gebruiken, genaamd Oculiate. U besluit om naar een drogisterij te gaan en daar het medicijn op te zoeken. Om te beslissen of u het product wilt gaan gebruiken, leest u de bijsluiter van het medicijn.

Hieronder staat de bijsluiter van het medicijn Oculiate. Lees de tekst zorgvuldig door en beantwoord daarna de bijbehorende vragen op de volgende pagina zonder terug te kijken naar de tekst.

BIJSLUITERTEKST

Hieronder staan een aantal vragen die betrekking hebben op de tekst die u net heeft gelezen. Selecteer wat voor u van toepassing is:

In de beschreven situatie zou ik met een gerust hart Oculiate gebruiken.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.

Ze^er mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Ze^er mee eens

De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Door Oculiate te gebruiken, denk ik dat de klachten alleen maar erger worden.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst makkelijk te begrijpen.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst makkelijk te lezen.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst helder geschreven.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst duidelijk geschreven.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst verwarrend.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Ik vind de tekst ingewikkeld.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

De tekst bevat veel medische vaktermen.

Zeer mee oneens 1 2 3 4 5 6 7 Zeer mee eens

Let op: heeft u alle vragen beantwoord?

Als laatste hebben wij nog enkele gegevens van u nodig.

Wat is uw geslacht?

0 Man

0 Vrouw

Wat is uw leeftijd?

Wat is uw opleidingsniveau?

- 0 VMBO
- 0 HAVO
- 0 VWO
- 0 MBO
- 0 HBO
- 0 WO
- 0 Anders, namelijk: ____

Wat is uw moedertaal?

- 0 Nederlands
- 0 Anders, namelijk: ____

Dit is het einde van de vragenlijst, eventuele opmerkingen kunt u hier achterlaten: _____

Bedankt voor het meedoen!

Wij willen u erop wijzen dat het medicijn en de ziekte verzonnen zijn voor dit onderzoek.

Zijn er nog vragen, mail dan naar: i.m.j.koehorst@students.uu.nl

Als u op afsluiten klikt, rondt u het onderzoek af. U krijgt dan van enquetcampagnie.nl de vraag om uw e-mailadres in te vullen. Dit staat los van ons onderzoek en is niet verplicht.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals Nasilacrimalis Rubor en Keratoconjunctivitis Sicca bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis **niet voldoende*** geopend, waardoor traanvocht en vuil **niet** uit het oog **afgevoerd*** kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoeligheidsreacties. Oculiate is daarom **conserveringsmiddelvrij**.

2. Hoe gebruikt u dit middel?

Oculiate is **makkelijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **normaal**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u weer **helder**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **afgeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

Dragers van contactlenzen

Het is **veilig** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

Gebruiksaanwijzingen

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.
- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **dichthoudt**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid **gaat snel weg** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **aanhoudt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

3. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate maar komen weinig voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl

** Deze (expliciete) ontkenningen zijn onbedoeld terecht gekomen in deze bijsluitertekst.*

Bijlage 3: Bijsluitertekst “Ontkennend” (inclusief plek van manipulatie)

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?

Oculiate is een oogdruppel die kan worden gebruikt om aandoeningen zoals Nasilacrimalis Rubor en Keratoconjunctivitis Sicca bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) te behandelen. Bij deze aandoeningen is de traanbuis **niet voldoende** geopend, waardoor traanvocht en vuil **niet** uit het oog **afgevoerd** kunnen worden. Dit kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Conserveringsmiddelen in oogdruppels kunnen zorgen voor extra irritatie of overgevoelighedsreacties. Oculiate bevat daarom **geen conserveringsmiddelen**.

2. Hoe gebruikt u dit middel?

Oculiate is **niet moeilijk** in gebruik. De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Een lichte irritatie na het druppelen is **niet vreemd**. Zo kan u na gebruik even troebel zien. Na ongeveer een half uur ziet u **niet** meer **wazig**.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel zodra alle oogklachten (roodheid, jeuk, etc.) verdwenen zijn. Het wordt **niet aangeraden** Oculiate langer dan twee weken achter elkaar te gebruiken.

Dragers van contactlenzen

Het is **niet gevaarlijk** om Oculiate te gebruiken bij het dragen van contactlenzen.

Gebruiksaanwijzingen

- 1) Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
- 2) Draai de beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.
- 3) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.
- 4) Houd de bovenkant van het flesje dichtbij uw oog en druk het flesje voorzichtig in zodat er één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
- 5) Druk uw vinger bij uw neus tegen de hoek van het aangedane oog. Houd uw vinger 1 minuut lang tegen de hoek van het aangedane oog waarbij u uw oog **niet opent**.
- 6) Doe de beschermdop terug op de fles.

Bent u **niet zeker** over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in het oog doet, kunt u last krijgen van rode ogen. Deze roodheid **blijft niet lang aanhouden** en is meestal binnen 2 dagen weer verdwenen. Neem direct contact op met uw arts wanneer deze roodheid **niet verdwijnt** en u daarnaast last krijgt van een prikkend gevoel in het oog.

3. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Oculiate en komen **niet vaak** voor (bij circa 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Gezwollen oogleden
- Ontsteking van het ooglid (blefaritis), het oogoppervlak (keratitis) of het oogbindvlies (conjunctivitis)
- Overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak.
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijlage 4: Overzicht gebruikte ontkenningen

Tabel 4

Overzicht van de – in de Bijsluiter tekst(en) - Gebruikte Ontkenningen en hun Bevestigende Tegenhangers.

Bevestigende term(en)	Ontkenning
- *	Niet voldoende
- *	Niet afgevoerd
Conserveringsmiddelvrij	Geen conserveringsmiddelen
Makkelijk	Niet moeilijk
Normaal	Niet vreemd
Helder	Niet wazig
Afgeraden	Niet aangeraden
Veilig	Niet gevaarlijk
Dichthoudt	Niet opent
Twijfelt	Niet zeker
Gaat snel weg	Blijft niet lang aanhouden
Aanhoudt	Niet verdwijnt
Weinig**	Niet vaak

** In de bevestigende tekst stonden de ontkenningen zoals ernaast.*

*** Weinig bevat - achteraf gezien - een negatief betekenis element en is volgens de E-ANS een impliciete negatie.*