

Een begrijpelijke(re) bijsluiter voor iedereen?

Een onderzoek naar de complexiteit en de begrijpelijkheid van een originele en een gereviseerde geneesmiddelenbijsluiter onder laaggeletterden en niet-laaggeletterden



Student: Martine van Zwieten

Studentnummer: 5676061

Opleiding: MA Communicatie en organisatie

Cursusnaam: Stage en interventieonderzoek

Cursuscode: TLMV16410

Begeleider: Prof. Dr. Leo Lentz

Tweede lezer: Dr. Lisanne van Weelden

Praktijk begeleider: Nanneke Hendricks

Datum: 28 januari 2018

Aantal woorden: 13.681



Universiteit Utrecht

Voorwoord

Voor u ligt mijn scriptie van de master Communicatie en organisatie aan de Universiteit Utrecht. Deze scriptie is het laatste onderdeel van mijn ruim zes jaar durende studietijd. Na mijn hbo-opleiding besloot ik om door te studeren en te starten met een premaster die mij toegang gaf tot deze master. Nu, twee jaar na het starten van deze premaster, sluit ik met deze scriptie mijn studietijd definitief af.

De afgelopen vijf maanden heb ik met plezier stage gelopen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in Utrecht. Bij het CBG heb ik kunnen doen wat ik graag wilde: onderzoek doen naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter.

Graag wil ik mijn stagebegeleider bij het CBG – Nanneke Hendricks – bedanken voor de fijne begeleiding en het enthousiasme voor mijn onderzoek. Ik heb veel zelfstandigheid gekregen tijdens het uitvoeren van mijn onderzoek. Het wederzijdse vertrouwen heeft mij de afgelopen periode enorm gestimuleerd.

Ook wil ik mijn begeleider vanuit de Universiteit Utrecht – Leo Lentz – bedanken voor zijn enthousiasme, interesse en geloof in mijn onderzoek. Ik hoop dat we een mooi artikel kunnen schrijven over mijn onderzoek.

Ik wens u veel leesplezier toe!

Martine van Zwieten

Utrecht, januari 2018

Samenvatting

De bijsluiter van geneesmiddelen is de meest geraadpleegde schriftelijke informatiebron wanneer mensen op zoek gaan naar geneesmiddeleninformatie. De bijsluiter wordt gezien als betrouwbaar, duidelijk en up-to-date. Verschillende onderzoeken tonen echter aan dat er verbeteringen mogelijk zijn in de huidige bijsluiter. De bijsluiter is gebaat bij eenvoudiger taalgebruik en daarom moet de begrijpelijkheid van de bijsluiter verbeterd worden. Eerdere onderzoeken naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter maken onderscheid in het opleidingsniveau van proefpersonen. Maar hiermee wordt een belangrijke doelgroep die problemen ervaart met de begrijpelijkheid van geneesmiddeleninformatie gepasseerd: laaggeletterden. Omdat laaggeletterden niet worden meegenomen in eerdere onderzoeken naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter, wordt in dit onderzoek een originele bijsluiter getest, maar ook een revisie van deze bijsluiter onder zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden.

In dit onderzoek is de bijsluiter van de morning-afterpil gereviseerd aan de hand van 42 schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter. De originele bijsluiter en de revisie zijn beide getest op (genre)complexiteit. Daarnaast is de begrijpelijkheid van zowel de originele bijsluiter, als de revisie getest. De volgende twee onderzoeksvragen staan centraal: (1) *Met welk genre is de complexiteit van de medische bijsluiter vergelijkbaar?* (2) *In hoeverre heeft een revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter een effect op de begrijpelijkheid in vergelijking met de originele bijsluiter?*

De genrecomplexiteit van de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter is getest met behulp van T-Scan. De begrijpelijkheid van de bijsluiter is getest onder 36 proefpersonen: zestien laaggeletterden en twintig niet-laaggeletterden. Proefpersonen kregen de originele bijsluiter of de gereviseerde bijsluiter voorgelegd en over deze bijsluiter werden vervolgens vijftien begripvragen gesteld. Daarna maakten de proefpersonen een algemene woordenschattest en een medische woordenschattest. Het onderzoek werd afgesloten met vragen over demografische gegevens, de bijsluiter en de morning-afterpil.

Uit T-Scan blijkt dat de originele bijsluiter vergelijkbaar is met het genre verkiezingsprogramma en het genre gezondheidsvoorlichting. Dit zijn twee complexe genres. De revisie van de bijsluiter is daarentegen vergelijkbaar met het genre roman, één van de minst complexe genres.

Het lezersonderzoek laat zien dat laaggeletterden de revisie van de bijsluiter zelf beoordelen als makkelijker te lezen en makkelijker te begrijpen dan de originele bijsluiter. Niet-laaggeletterden geven aan dat zij de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter even makkelijk te lezen en even makkelijk te begrijpen vinden. Wanneer gekeken wordt naar de begripsscores blijkt dat de revisie van de bijsluiter door zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden beter wordt begrepen. De revisie van de bijsluiter is dus beter te begrijpen dan het origineel voor zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden. Er treedt daarnaast een Martinuseffect op: de revisie van de bijsluiter doet een geringer beroep op de medische woordenschat van proefpersonen wanneer het gaat om begrijpelijkheid. Een revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter heeft dus een positief effect op begrijpelijkheid voor zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden. Tot slot is er gekeken of beide bijsluiters voldoen aan de Europese norm, waarbij minimaal 80% van de testvragen goed beantwoord moeten worden. Zowel de originele bijsluiter als de revisie voldoen niet aan deze Europese norm.

Op basis van de literatuur en de resultaten van dit onderzoek kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan:

1. Maak de bijsluiters minder complex
2. Reviseer de bijsluiters aan de hand van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiters
3. Steek tijd in het reviseren van de bijsluiters
4. Repliceer dit onderzoek
5. Praat met firma's over een begrijpelijke bijsluiters

Inhoud

Voorwoord	2
Samenvatting	3
1 Inleiding.....	7
2 Theoretisch kader.....	8
De bijsluiters van geneesmiddelen.....	8
Begrijpelijkheid van informatie	8
Beperkte gezondheidsvaardigheden en laaggeletterdheid	10
Martinuseffect.....	10
Koppeling naar dit onderzoek	10
3 Methode.....	12
T-Scan	12
Lezersonderzoek	12
Materiaal	12
Proefpersonen.....	15
Instrumentatie.....	16
Procedure	18
Betrouwbaarheid	19
4 Resultaten	20
T-Scan	20
Lezerstest	28
Woordenschatstest.....	28
Waarderingsvragen	29
Effectonderzoek	30
5 Conclusie	35
6 Discussie	37
7 Aanbevelingen.....	39
Bibliografie	41
Bijlage I – Schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiters (overzicht)	43
Bijlage II – Originale bijsluiters	45
Bijlage III – Revisie bijsluiters	48
Bijlage IV – Begripsvragen met antwoorden.....	51
Bijlage V – Observatieformulier	53

Bijlage VI – Woordenschattest	56
Bijlage VII – Demografische gegevens, de bijsluiter & morning-afterpil gebruik	64

1 Inleiding

Op initiatief van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in 2015 een onderzoek uit laten voeren naar de informatiebehoefte van patiënten. VWS heeft opdracht gegeven aan Nivel om het onderzoek uit te voeren. Uit het onderzoek van Nivel blijkt dat wanneer mensen op zoek gaan naar informatie over geneesmiddelen, de bijsluiter de meest geraadpleegde informatiebron is. De bijsluiter wordt daarnaast beoordeeld als 'betrouwbaar' en 'bruikbaar'. Toch vinden gebruikers van de bijsluiter dat deze wel duidelijker kan. Gebruikers willen een kortere bijsluiter, met gemakkelijkere taal en een duidelijkere vormgeving. De bijsluiter is gebaat bij eenvoudiger taalgebruik en daarom moet de begrijpelijkheid van geschreven informatie verbeterd worden (Nivel, 2016).

Mijn onderzoek richt zich daarom op de begrijpelijkheid van de bijsluiter. Omdat al bekend is dat er nog verbeteringen mogelijk zijn in de huidige bijsluiter, wordt een originele bijsluiter getest en een revisie van deze originele bijsluiter. Zowel met behulp van een digitale tool (T-Scan) om de genrecomplexiteit van de bijsluiter vast te stellen, als met een lezersonderzoek. Nieuw aan deze studie is het inzetten van T-Scan voor het bepalen van de genrecomplexiteit van de bijsluiter. Dit is voor de bijsluiter nog niet eerder gedaan. Ook nieuw is dat er is gelet op het niveau van geletterdheid van de proefpersonen. De bijsluiter is namelijk ook getest door laaggeletterden. Zo kan niet alleen worden nagegaan of een revisie tot betere prestaties leidt, maar ook in hoeverre de bijsluiter een beroep doet op een bepaald niveau van geletterdheid. Ook vernieuwend aan dit onderzoek is dat er zowel algemene woordenschat getoetst is, als medische woordenschat. Er zijn redenen om te veronderstellen dat een zogenaamd Martinuseffect optreedt. Dit betekent dat de revisie van de bijsluiter een significant geringer beroep doet op de woordenschat van proefpersonen dan het origineel bij het begrijpen van informatie. Dit effect deed zich ook voor in een onderzoek naar pensioencommunicatie van Lentz, Nell en Pander Maat (2017). Het is aannemelijk dat een dergelijk effect ook optreedt in het domein gezondheidscommunicatie. De revisie van de bijsluiter zou dus moeten leiden tot een verkleining van de kloof tussen hoger en lager geletterden als het gaat om het begrijpen van de bijsluiter. In dit onderzoek staan de volgende twee onderzoeksvragen centraal:

RQ1: Met welk genre is de complexiteit van de medische bijsluiter vergelijkbaar en in hoeverre leidt een gereviseerde bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter tot een lagere genrecomplexiteit dan de originele bijsluiter in T-Scan?

RQ2: In hoeverre heeft een revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter een effect op de begrijpelijkheid in vergelijking met de originele bijsluiter?

2 Theoretisch kader

De bijsluiter van geneesmiddelen

Veel Nederlanders gebruiken geneesmiddelen. Het gaat vaak om dagelijks gebruik en meer dan één geneesmiddel tegelijk. Een deel van de geneesmiddelen is vrij verkrijgbaar in de supermarkt of drogist, zoals paracetamol en ibuprofen. Andere geneesmiddelen zijn alleen via de arts op recept verkrijgbaar bij de apotheek. Om geneesmiddelengebruikers te informeren over het juiste gebruik van hun geneesmiddel, vinden zij in het doosje van het geneesmiddel altijd de bijsluiter. Bijsluiters bevatten onder andere informatie over hoe het geneesmiddel gebruikt moet worden, wanneer het geneesmiddel niet gebruikt mag worden en welke mogelijke bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van het geneesmiddel.

Uit onderzoek van het Nivel (2016) blijkt dat de geneesmiddelenbijsluiter de meest geraadpleegde schriftelijke bron is van informatie. Dat maakt de bijsluiter gelijk de belangrijkste bron van schriftelijke informatie over geneesmiddelen. Daarnaast blijkt uit het Nivel-onderzoek dat 98,4% van de proefpersonen de bijsluiter kent en wel (eens) gebruikt. Zoeken mensen zelf naar informatie, dan doet 89,3% dit in de bijsluiter. Dit percentage ligt hoger dan het aantal mensen dat op het internet zoekt naar informatie: 66,1%. De juistheid van informatie in de bijsluiter is de belangrijkste reden om de papieren bijsluiter te raadplegen. De papieren bijsluiter wordt daarnaast gezien als betrouwbaar, duidelijk en up-to-date. De informatie in de bijsluiter wordt beoordeeld als goed leesbaar, gebruiksvriendelijk en makkelijk te vinden (Nivel, 2016). Toch vinden gebruikers van de bijsluiter dat deze wel duidelijker kan. Gebruikers willen een kortere bijsluiter, met gemakkelijkere taal en een duidelijkere vormgeving. De bijsluiter is gebaat bij eenvoudiger taalgebruik en daarom moet de begrijpelijkheid van geschreven informatie verbeterd worden (Nivel, 2016).

Er zijn verbeteringen mogelijk om de bijsluiter beter aan te laten sluiten op de informatiebehoeften van patiënten. Niet elke patiënt heeft namelijk behoefte aan dezelfde informatie. Factoren als leeftijd, sociaaleconomische status, gezondheidsvaardigheden en mate en ernst van de ziekte spelen een rol (CBG, 2015; aangehaald in Nivel, 2016, p.8; Alebeek, 2012).

De bijsluiter moet patiënten of geneesmiddelengebruikers ondersteunen bij het juiste gebruik van hun geneesmiddel. Zo worden de risico's van geneesmiddelen verkleind. De bijsluiter is eigenlijk een soort gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en het is natuurlijk van groot belang dat deze gebruiksaanwijzing bruikbaar en begrijpelijk is (Geneesmiddelenbulletin, 2017). Alleen een bruikbare en begrijpelijke bijsluiter kan geneesmiddelengebruikers op een goede manier ondersteunen bij het juiste gebruik van hun geneesmiddel.

Begrijpelijkheid van informatie

In 1998 is door het Europees Parlement besloten dat de bijsluiter van medicijnen beter begrepen moet kunnen worden door patiënten (European Commission, 1998). Deze 'richtlijn' heet de *Guideline on Readability of the Patient Information Leaflet*. Farmaceutische bedrijven zijn daarom verplicht om de bijsluiter te schrijven conform een bepaalde standaard, waarin de structuur, formulering van kopjes en formulering van specifieke passages vastligt. Ook moet de bijsluiter getest worden op minimaal twintig proefpersonen op vindbaarheid en begrijpelijkheid. Hierbij moet voldaan worden aan de Europese norm, waarbij minimaal 80% van de testvragen goed beantwoord moeten worden.

De bijsluitertekst is inhoudelijk afgeleid van de wetenschappelijke bijsluiter, de SmPC: Summary of Product Characteristics. De functionele verschillen tussen de SmPC en de bijsluiter zijn echter

groot. De SmPC is bedoeld voor artsen en apothekers, terwijl de bijsluiter bedoeld is voor leken. De bijsluiter en de SmPC verschillen dus in genre (Lentz, 2011).

Pander Maat en Dekker (2016) omschrijven een genre als “een klasse van interacties of boodschappen die cultureel herkenbaar is op basis van een specifieke combinatie van contextuele en tekstuele kenmerken” (p.264). Pander Maat en Dekker maken daarbij onderscheid in tien verschillende genres: reisblog, celebrity-nieuwsbericht, roman, schoolboek vmbo, schoolboek havo/vwo, nieuwsbericht, opiniestuk in krant, medisch advies, verkiezingsprogramma en onderzoeksartikel. Het genre van een tekst kan worden vastgesteld met behulp van de digitale tool T-Scan. Een voorspelling van het genre, zal ook een voorspelling zijn van de begrijpelijkheid van een tekst. Het is immers duidelijk dat een onderzoeksartikel moeilijker is dan een roman. Wanneer een tekst vergelijkbaar is met het genre roman, zullen meer mensen deze tekst begrijpen dan wanneer de tekst vergelijkbaar is met het genre onderzoeksartikel.

Askehave en Korning Zethsen (2003) spreken van *intergeneric translation*, een vertaling tussen twee genres: de SmPC en de bijsluiter. Er is bij de SmPC en de bijsluiter sprake van een vertaling tussen genres, omdat de doelgroep verandert en de relatie tussen zender en ontvanger asymmetrisch wordt, in plaats van symmetrisch. De SmPC kan gezien worden als een wetenschappelijk rapport, waarin geëindigd wordt met het trekken van conclusies. De bijsluiter is een soort handleiding, waar de relevante en belangrijkste informatie juist als eerste aan bod moet komen. In de bijsluiter zou idealiter dus juist de conclusie vooraan moeten staan, omdat dit voor de lezer de belangrijkste informatie is. Toch staat de informatie die patiënten het meest relevant vinden vaak in de laatste passages van de bijsluiter (Askehave & Korning Zethsen, 2003). De genreverschillen tussen de SmPC en de patiëntenbijsluiter kunnen problemen opleveren wanneer het gaat om de begrijpelijkheid van de bijsluiter (Lentz, 2011).

Hoewel bekend is dat de bijsluiter vaak niet goed begrepen wordt, is de lexicale complexiteit van de patiëntenbijsluiter nog nooit op deze manier getest. Het is daarom relevant, en vernieuwend om te achterhalen met welk genre de patiëntenbijsluiter vergelijkbaar is volgens T-Scan. Wellicht is deze uitkomst ook een goede voorspeller van de begrijpelijkheid van de patiëntenbijsluiter. Omdat uit het onderzoek van Nivel (2016) blijkt dat de bijsluiter door vrijwel iedereen gebruikt wordt, is het van belang dat iedereen die de bijsluiter leest de informatie ook begrijpt. Kwetsbare groepen, zoals mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden, laaggeletterden, migranten, maar ook ouderen moeten hierbij niet uit het oog worden verloren. Juist deze groepen ervaren namelijk problemen met de begrijpelijkheid van geneesmiddeleninformatie (Van Dijk et al., 2014; aangehaald in Nivel, 2016, p.8).

Uit verschillende onderzoeken blijkt dat de bijsluiter van geneesmiddelen onvoldoende begrijpelijk is (Lentz & Pander Maat, 2010; Wolschrijn, Van der Pijl & Blom, 2010). Sommige studies toetsen (ook) een gereviseerde bijsluiter, en deze revisie scoort vrijwel altijd hoger als het gaat om de begrijpelijkheid van de bijsluiter (Lentz & Pander Maat, 2010; Molenaar, 2008). In dergelijke studies naar de bijsluiter wordt veelal onderscheid gemaakt in opleidingsniveaus van proefpersonen: laag, midden en hoog. Geen enkel van hiervoor genoemde onderzoeken neemt echter de doelgroep laaggeletterden mee. Terwijl dit juist een groep is die problemen ervaart met de begrijpelijkheid van geneesmiddeleninformatie.

Beperkte gezondheidsvaardigheden en laaggeletterdheid

Nederland telt 250.000 analfabeten, dit is 1,5% van de bevolking. Analfabeten zijn mensen die niet kunnen lezen of schrijven. Het aantal laaggeletterden licht echter fors hoger dan het aantal analfabeten. Nederland telt namelijk 2,5 miljoen laaggeletterden, dit is 15% van de bevolking. Laaggeletterden beheersen *niet* het minimale niveau van lezen en schrijven om volwaardig te kunnen functioneren in de maatschappij (Algemene Rekenkamer, 2016). Daarnaast blijkt uit een onderzoek van de Europese Commissie dat 29% van de Nederlanders onvoldoende vaardigheden heeft om gezondheidsinformatie te begrijpen of toe te passen (2012; aangehaald in Geneesmiddelenbulletin, 2017, p.69). Dit zijn mensen met (zeer) beperkte gezondheidsvaardigheden. Dit zijn de vaardigheden om gezondheidsinformatie te verkrijgen, begrijpen, beoordelen en te gebruiken bij beslissingen die gerelateerd zijn aan gezondheid. De vaardigheden zijn onder te verdelen in drie typen: (1) Functioneel, (2) Interactief of communicatief en (3) Kritisch. Onder Functioneel vallen lezen en schrijven, rekenen en het zoeken naar informatie op internet. Onder Interactief of communicatief vallen begrijpend lezen, abstract denken, hoofdzaken van bijzaken scheiden en reflecteren. Onder kritisch wordt het toepassen van informatie, ordenen, vooruitdenken en prioriteiten stellen verstaan (Pharos, 2016).

Bovenstaande cijfers laten dus zien dat het van groot belang is om de bijsluiter voor iedereen in begrijpelijke taal te schrijven.

Martinuseffect

In het onderzoek van Lentz, Nell en Pander Maat (2017) naar de begrijpelijkheid van pensioencommunicatie is het Martinuseffect gevonden en benoemd. Het Martinuseffect is het omgekeerde effect van het Mattheüeffect. Het Mattheüeffect toont een vergroting van een kloof tussen twee groepen als gevolg van een interventie die het tegenovergestelde doel had. Bijvoorbeeld tussen hoger geletterden en laaggeletterden. In de derde casestudie in het onderzoek deed de revisie van de website www.mijnpensioenoverzicht.nl juist een kleiner beroep op de woordenschat van de proefpersonen bij het vinden van informatie in vergelijking met de originele website. De revisie leidde daardoor tot een verkleining van de kloof tussen mensen met een hoge woordenschat en mensen met een lage woordenschat: het Martinuseffect. De vraag is of een dergelijk effect ook optreedt bij de revisie van een schriftelijke, medische tekst: de geneesmiddelenbijsluiter.

Koppeling naar dit onderzoek

Uit het onderzoek van Nivel (2016) blijkt dat de bijsluiter door vrijwel iedereen gebruikt wordt. Daarom is de bijsluiter gebaat bij eenvoudiger taalgebruik. Iedereen die de bijsluiter leest, moet de informatie in de bijsluiter ook begrijpen. Het theoretisch kader laat zien dat er meerdere onderzoeken zijn uitgevoerd naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter. Toch blijkt dat er nog weinig informatie beschikbaar is over de begrijpelijkheid van de bijsluiter onder een belangrijke doelgroep: laaggeletterden. Ook is er nog weinig informatie beschikbaar over het recent opgedane Martinuseffect. Dit effect is tot nu toe slechts ontdekt bij een online revisie. Treedt het Martinuseffect ook op bij een revisie van een tekst op papier? En binnen een ander genre?

Doel huidig onderzoek

In dit onderzoek wordt de bijsluiter van een zelfzorggeneesmiddel getoetst: de noodanticonceptiepil (morning-afterpil). Zelfzorggeneesmiddelen zijn zonder recept in de apotheek of drogist verkrijgbaar. Juist daarom is een begrijpelijke bijsluiter bij zelfzorggeneesmiddelen zo belangrijk. Bij recept-

plichtige producten wordt vaak nog aanvullend een kortere bijsluiter meegegeven, die is opgesteld door de apotheek. Deze is vaak ook geschreven in begrijpelijker taal.

Om de huidige bijsluiter van de morning-afterpil te toetsen, wordt allereerst één overkoepelende bijsluiter ontwikkeld per werkzame stof. Dit is de stof die ervoor zorgt dat een medicijn werkt. Van één werkzame stof bestaan vaak meerdere bijsluiters, namelijk van de innovator (het originele merk-medicijn) en één of meerdere generieken (merkloze 'kopie' van het originele merk-medicijn). Er is gekozen voor de morning-afterpil met de werkzame stof Levonorgestrel. Voor de overkoepelende bijsluiter is het innovatorproduct – NorLevo – als basis gebruikt. Waar nodig is informatie toegevoegd vanuit de bijsluiters van de generieken. De overkoepelende bijsluiter wordt vervolgens gereviseerd aan de hand van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter van Pander Maat, Lentz en Andriesen (2008). Bij de revisie wordt niet afgeweken van het QRD-template.

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Het eerste doel is het toetsen van de huidige bijsluiter en een gereviseerde versie van deze bijsluiter op (genre)complexiteit. Het tweede doel is het toetsen van de begrijpelijkheid van zowel de huidige, als een gereviseerde bijsluiter. Deze twee onderzoeksdoelen leiden tot de volgende twee onderzoeksvragen:

RQ1: Met welk genre is de complexiteit van de medische bijsluiter vergelijkbaar en in hoeverre leidt een gereviseerde bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter tot een lagere genrecomplexiteit dan de originele bijsluiter in T-Scan?

RQ2: In hoeverre heeft een revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter een effect op de begrijpelijkheid in vergelijking met de originele bijsluiter?

Bij RQ2 zijn twee subvragen geformuleerd:

1. Hoe ervaren patiënten de begrijpelijkheid van de originele bijsluiter in vergelijking met de revisie van de bijsluiter?
1. In hoeverre is de optimalisering van de bijsluiter vooral effectief voor lager geletterden (Martinuseffect)?

3 Methode

Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen: (1) T-Scan en (2) een lezersonderzoek.

T-Scan

De eerste onderzoeksvraag zal onderzocht worden door de medische bijsluiter te toetsen met behulp van T-Scan. T-Scan is een digitale tool om teksten mee te analyseren. T-Scan brengt zo'n vierhonderd tekstkenmerken in kaart en maakt het daarom voor onderzoekers mogelijk om de complexiteit van een tekst vast te stellen. Zo kunnen teksten ook geplaatst worden in verschillende genres (Pander Maat & Dekker, 2016). Allereerst vindt een nulmeting plaats. Op welk niveau van genrecomplexiteit bevindt de bijsluiter zich op dit moment? Vervolgens vindt een revisie plaats van de bijsluiter aan de hand van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter. Deze revisie wordt ook getoetst met behulp van T-Scan.

T-Scan maakt onderscheid in tien verschillende genres: reisblog, celebrity-nieuwsbericht, roman, schoolboek vmbo, schoolboek havo/vwo, nieuwsbericht, opiniestuk in krant, medisch advies, verkiezingsprogramma en onderzoeksartikel. Om de uiteindelijke genrecomplexiteit vast te stellen, meet T-Scan allerlei tekstkenmerken: bekende woorden, concrete woorden, verwijzingen naar mensen, persoonlijke voornaamwoorden, zinslengte, bijzinnen, lengte van deelzinnen, bijvoeglijke bepalingen, opsommingen en woordherhaling. De originele bijsluiter en de gereviseerde bijsluiter zijn beide getoetst door T-Scan. Hierbij is rekening gehouden met de eisen die T-Scan stelt aan een tekst. Zo zijn bijvoorbeeld alle kopjes verwijderd en is er rekening gehouden met opsommingen. De bijsluiter bevat namelijk veel opsommingen, maar T-Scan heeft moeite met het lezen van opsommingen. Daarom zijn opsommingen als volgt ingevoerd in T-Scan: na de aankondiging van de opsomming – bijvoorbeeld bij de bijwerkingen – volgt een enkele enter. Hier begint het eerste item van de opsomming. Daarna volgt weer een enter en het volgende item van de opsomming. Dit gaat zo door tot het laatste item van de opsomming. Het laatste item sluit de opsomming af met een punt. Dat ziet er als volgt uit:

De volgende bijwerkingen zijn bekend:

Duizeligheid

Hoofdpijn

Misselijkheid.

Lezersonderzoek

Voor de tweede onderzoeksvraag wordt de begrijpelijkheid van de bijsluiter getoetst onder lezers. Het lezersonderzoek wordt als volgt besproken: materiaal, proefpersonen, instrumentatie, procedure en betrouwbaarheid.

Materiaal

Het onderzoeksmateriaal bestaat uit twee bijsluiters van de morning-afterpil met de werkzame stof Levonorgestrel. De eerste bijsluiter is het origineel, de tweede bijsluiter is een revisie van het origineel. De originele bijsluiter is gerevisieerd met als leidraad de schrijfadvisen van Pander Maat, Lentz en Andriesen (2008). Dit zijn 42 schrijfadvisen, onderverdeeld in acht categorieën: (1) stijladviezen, (2) adviezen over tekstopbouw en tussenkopjes, (3) vormgevingsadviezen, (4) adviezen

over opsommingen en lijsten, (5) adviezen over instructies, (6) adviezen over het weergeven van bijwerkingen, (7) adviezen over het gebruik van de merknaam en (8) advies over correctheid. De volledige lijst met schrijfadviezen is te vinden in Bijlage I. Om er zeker van te zijn dat er geen schrijfadvisie genegeerd zou worden, is de lijst met schrijfadviezen tijdens de revisie één voor één afgewerkt. Zo is eerst alle formele taal verwijderd, zijn daarna onnodige medische termen vervangen en is daarna op plekken waar een medische term noodzakelijk was een alledaagse omschrijving toegevoegd. Op deze manier is de volledige lijst met schrijfadviezen afgewerkt. In Tabel 1 is het verschil in lengte van de originele en de gereviseerde bijsluiter weergegeven. Het verschil in lengte is dus slechts 21 woorden.

	Origineel	Revisie
Bijsluiter Levonorgestrel	3.204	3.225

Tabel 1. Lengte in hoeveelheid woorden van de onderzochte bijsluiter

Tabel 2 laat voorbeelden zien van de revisies die gedaan zijn in vijf passages in de bijsluiter. De revisies zijn in een andere kleur weergegeven. In de eerste passage zijn met name stijladviezen doorgevoerd. Zo is er bij de term ‘menstruatiecyclus’ een alledaagse omschrijving toegevoegd: ‘de tijd tussen twee ongesteldheidsperioden’. Ook is er in de revisie formele taal verwijderd: ‘geslachtsgemeenschap’ is vervangen door ‘seks’. In de tweede passage zijn er ook voornamelijk stijladviezen doorgevoerd, zoals *stop niet te veel informatie in een zin*. In de originele bijsluiter staat alle informatie in één zin en in de revisie is de informatie verspreid over drie zinnen. Ook is er in de revisie formele taal verwijderd: ‘rubriek’ is vervangen door ‘hoofdstuk’ en ‘reguliere’ is vervangen door ‘normale’. Er is in de derde passage een tussenkopje toegevoegd, omdat in de originele bijsluiter wordt verwezen naar de rubriek ‘wat moet u doen als u heeft overgegeven’, maar er staat in de originele bijsluiter geen kopje boven deze passage. Ook is er formele taal verwijderd: ‘indien’ is vervangen door ‘als’. In de vierde passage zijn er met name stijladviezen doorgevoerd. Zo is er formele taal verwijderd: ‘indien er meer dan 72 uur zijn verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap’ is vervangen door ‘heeft u meer dan 72 uur geleden onbeschermd seks gehad’. Ook is er in de revisie niet te veel informatie in een zin gestopt, door de tweede zin in de originele bijsluiter in de revisie op te splitsen in meerdere zinnen. In de revisie wordt ook uitgelegd wat de functie is van een koperhoudend spiraaltje. Het laatste voorbeeld is een opsomming van de bijwerkingen. In de revisie is de opsomming in een langere lijst geplaatst, door elke bijwerking apart te benoemen in plaats van meerdere bijwerkingen op dezelfde regel, zoals ‘duizeligheid, hoofdpijn’. Lezers kunnen namelijk denken dat ze deze twee losse bijwerkingen altijd in combinatie zouden moeten krijgen, terwijl dit niet het geval is. Ook is er in de revisie de juiste interpunctie doorgevoerd.

De bijsluiters zijn gepresenteerd op A4-formaat als vouwblad, dus in kolommen en een klein lettertype, vergelijkbaar met de bijsluiter in de verpakking van geneesmiddelen. Er zijn alleen geen vouwlijnen aangebracht. Het papier is tevens dikker dan dat van een originele bijsluiter. De tekst paste precies op de voor- en achterkant van één A4. De originele bijsluiter is te vinden in Bijlage II en de revisie van deze bijsluiter is te vinden in Bijlage III.¹

¹ Doordat dit document anders is opgemaakt, passen de bijsluiters in de bijlagen niet op de voor- en achterkant van één A4.

Origineel	Revisie
<p>Als u in dezelfde menstruatiecyclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad, kan er al een bevruchting hebben plaatsgevonden. Het gebruik van dit middel na de tweede keer gemeenschap kan dus geen zwangerschap meer voorkomen.</p>	<p>U kunt al zwanger zijn als u meer dan 72 uur geleden ook al onbeschermd seks heeft gehad in dezelfde menstruatiecyclus. Uw menstruatiecyclus is de tijd tussen twee ongesteldheidsperioden. Dit middel werkt dus niet na de tweede keer onbeschermd seks.</p>
<p>Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in” voor meer informatie).</p>	<p>Overleg zo snel mogelijk na het innemen van dit middel met een arts om te controleren of u zwanger bent. En voor advies over een vorm van normale anticonceptie die u kunt vertrouwen. Lees ook hoofdstuk 3 <i>Hoe gebruikt u dit middel</i> voor meer informatie.</p>
<p>Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist, indien u nog een tablet nodig heeft.</p>	<p>Moet u overgeven? Als u binnen 3 uur na het slikken van de tablet moet overgeven, slik dan onmiddellijk een nieuw tablet. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist als u nog een tablet nodig heeft.</p>
<p>Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur zijn verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.</p>	<p>Heeft u meer dan 72 uur geleden onbeschermd seks gehad? Neem dan contact op met uw huisarts. Uw huisarts kan tot en met de 5^e dag na de onbeschermd seks een koperhoudend spiraaltje plaatsen. Dit spiraaltje zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt. Uw huisarts kan u ook adviseren over andere manieren om niet zwanger te worden.</p>
<p>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</p> <ul style="list-style-type: none"> • duizeligheid, hoofdpijn; • misselijkheid, buikpijn; • gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn; • vermoeidheid. 	<p>Erg vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</p> <ul style="list-style-type: none"> • duizeligheid • hoofdpijn • misselijkheid • buikpijn • gevoelige borsten • uitstel van de ongesteldheid • zware ongesteldheid • bloedingen • baarmoederpijn • vermoeidheid.

Tabel 2. Voorbeelden van revisies

Proefpersonen

De proefpersonen bestaan uit laaggeletterden en niet-laaggeletterden. De laaggeletterden zijn benaderd via Pharos, het landelijk Expertisecentrum Gezondheidsverschillen. Via Pharos ben ik gekoppeld aan een groep studenten van ROC Midden Nederland. Deze studenten zijn officieel laaggeletterd en weten dat zij laaggeletterd zijn. Zij krijgen aangepast onderwijs, waarin het beter leren van de Nederlandse taal centraal staat. De niet-laaggeletterden zijn benaderd via mijn eigen netwerk. In totaal hebben 36 proefpersonen deelgenomen aan dit onderzoek: zestien laaggeletterden en twintig niet-laaggeletterden. Alle proefpersonen zijn vrouw, omdat in dit onderzoek de bijsluiter van een vrouwengeneesmiddel – de morning-afterpil – getest is. De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 23 jaar (SD 6.50). Met behulp van een ANOVA is er gekeken of leeftijd gelijk is verdeeld over de twee condities – originele bijsluiter vs. gereviseerde bijsluiter – dit blijkt zo te zijn ($F(1,34) = 1.82; p = .19$). De afname duurde ongeveer 30 tot 45 minuten per persoon.

Niet-laaggeletterden

In totaal namen twintig niet-laaggeletterde vrouwen deel aan het onderzoek. De gemiddelde leeftijd is 23 jaar (SD: 3.15). De verdeling over hoogst afgeronde opleiding is weergegeven in Tabel 3.

	N
MBO	2
HAVO, VWO, Gymnasium	6
HBO	6
Universiteit Bachelor	4
Universiteit Master	2
<i>Totaal</i>	<i>20</i>

Tabel 3. Verdeling hoogst afgeronde opleiding niet-laaggeletterden

Laaggeletterden

In totaal namen zestien laaggeletterde vrouwen deel aan het onderzoek. De gemiddelde leeftijd is 24 jaar (SD: 9.21). De verdeling over hoogst afgeronde opleiding is weergegeven in Tabel 4. De invulling bij 'anders' werd ingevuld omdat proefpersonen nog geen Nederlands diploma hadden. Daarnaast gaf één laaggeletterde aan een Universitaire Bachelor in het buitenland afgerond te hebben.

	N
Lagere school / basisonderwijs	3
MBO	8
Universiteit Bachelor	1
Anders	4
<i>Totaal</i>	<i>16</i>

Tabel 4. Verdeling hoogst afgeronde opleiding laaggeletterden

Instrumentatie

Er zijn allereerst vijftien begripsvragen over de bijsluiter gesteld, daarna maakten de proefpersonen een woordenschattest. Er is bewust gekozen voor deze volgorde. Wanneer een proefpersoon weinig woorden herkent in de woordenschattest, zou dit een negatieve werking op haar gevoel en motivatie kunnen hebben. Daardoor was het mogelijk dat de proefpersoon geen zin meer zou hebben in het beantwoorden van de begripsvragen, terwijl het meten van begrip het hoofdonderdeel is van dit onderzoek. Geëindigd werd met het invullen van een vragenlijst met twee demografische vragen, drie stellingen over de bijsluiter en twee vragen over ervaring met het gebruik van de morning-afterpil.

Begripsvragen

Het begrip is gemeten aan de hand van de adviezen van Pander Maat, Andriesen en Lentz (2009). Er zijn vijftien gerichte begripsvragen gesteld over de bijsluiter (tekst), zoals: (1) *Stel, u heeft een ontsteking van uw eileiders gehad. Mag u dit middel zomaar slikken of moet u ergens op letten? Leg uit.*; (2) *Stel, u heeft dit middel geslikt en wilt gaan autorijden. Kan dit zomaar?;* (3) *Hoe moet u dit middel innemen?;* (4) *Stel, u heeft teveel van dit middel gebruikt en u wordt misselijk. Wat moet u nu doen?;* (5) *Stel, u heeft dit middel ingenomen en na twee uur moet u overgeven. Wat moet u nu doen? ($\alpha = .82$).* De volledige lijst met begripsvragen is inclusief antwoorden te vinden in Bijlage IV. Proefpersonen moesten de passage interpreteren (begrijpen). De successcores over het zoeken en het interpreteren van informatie is afzonderlijk gerapporteerd. Deze successcores zijn aangevuld met observaties, zoals bijvoorbeeld:

- Moeizaam vindbare passages en de oorzaak hiervan.
- Slecht begrepen passages en de aard en oorzaak hiervan.
- Welke formuleringen leveren nu precies problemen op.

De observaties tijdens het stellen van de begripsvragen en de antwoorden die proefpersonen gaven, zijn genoteerd op een observatieformulier. Op dit observatieformulier staan ook de steekwoorden uit het goede antwoord. Er is per vraag bijgehouden welke steekwoorden proefpersonen genoemd hebben. Het observatieformulier is te vinden in Bijlage V.

Woordenschattest

De proefpersonen maakten na de begripsvragen een woordenschattest, bestaande uit vijftien medische woorden en vijftien algemene woorden. Zo is getoetst of de score op algemene- of medische geletterdheid invloed heeft op begrijpelijkheid.

De algemene woorden zijn overgenomen uit de woordenschattest die is gebruikt in het onderzoek van Lentz, Nell en Pander Maat (2017) naar de begrijpelijkheid van pensioencommunicatie. Bij de algemene woorden kregen proefpersonen vijf antwoordopties. De laatste antwoordoptie was altijd 'ik weet het niet', de andere antwoordopties waren afhankelijk van het woord. Zo kregen proefpersonen bij het woord 'abrupt' bijvoorbeeld de antwoordopties: verrassend, plotseling, vervelend, positief en ik weet het niet. Bij het woord 'recalcitrant' kregen proefpersonen bijvoorbeeld de antwoordopties: opgewekt, geërgerd, opstandig, meegaand en ik weet het niet. Proefpersonen kregen de instructie om niet te gokken, maar bij twijfel of wanneer zij het antwoord niet wisten, te kiezen voor de antwoordoptie 'ik weet het niet'. De vijftien algemene woorden zijn: *abrupt, recalcitrant, filantroop, marginaal, macaber, spil, demagoog, scrupules, ondubbelzinnig, billijk, tumult, erudiete, segregatie, megalomaan en gedecideerd ($\alpha = .90$).*

De medische woorden zijn gebaseerd op de *Short assessment of health literacy in Dutch (SAHL-D)* (2013). Deze woordenschatstest bestond oorspronkelijk uit 33 items, maar er is ook een verkorte lijst van 22 items (Pander Maat et al, 2014). De lijst met 22 items vormt de basis voor de medische woorden in dit onderzoek. Wanneer alle 22 items worden opgenomen in de definitieve woordenschatstest zou deze echter uit 37 woorden bestaan. Dit zou de test te lang maken. Daarom zijn er aan de hand van de data uit het onderzoek van Pander Maat et al (2014) zeven medische woorden weggelaten. De medische woordenschatstest met 22 items heeft een Cronbach's Alpha van ($\alpha = .72$). Het was de bedoeling dat na het verwijderen van zeven items de betrouwbaarheid nog steeds hoog zou zijn. Daarom is er allereerst gekeken naar de gemiddelde goedscores van de 22 items. Deze score laat zien of proefpersonen in het onderzoek van Pander Maat et al (2014) het goede antwoord gaven. 'Defibrillatie' had het hoogste gemiddelde (M: .99) en 'ventrikel' had het laagste gemiddelde (M: .32). Wanneer alleen op basis van de zeven hoogste gemiddelde goedscores items zouden worden weggelaten, zou de betrouwbaarheid van de medische woordenschatstest lager zijn dan oorspronkelijk ($\alpha = .69$). Daarom is er vervolgens gekeken naar de Cronbach's Alpha van alle items, wanneer het item zou worden weggelaten. Van de twaalf items met de hoogste gemiddelde goedscores, zorgden vier items ervoor dat de Cronbach's Alpha gelijk zou blijven en drie items lieten de Cronbach's Alpha veranderen van ($\alpha = .72$) naar ($\alpha = .71$). Daarom is er besloten om de zeven items met de hoogste Cronbach's Alpha wanneer het item verwijderd zou worden, te verwijderen. Dit waren de volgende woorden: defibrillatie, schilfering, schizofrenie, adrenaline, psoriasis, orthodontie en chiropractor. Na het weglaten van deze zeven items had de medische woordenschatstest een betrouwbaarheid van ($\alpha = .71$).

Bij de medische woorden kregen proefpersonen vier antwoordopties. De laatste antwoordoptie was ook hier altijd 'ik weet het niet' en de andere antwoordopties waren afhankelijk van het woord. Zo kregen proefpersonen bij het woord 'reflux' bijvoorbeeld de antwoordopties: snelle beweging die je maakt zonder erover na te denken, terugvloeien van maagzuur in de slokdarm, onbedoeld en pijnlijk samentrekken van spieren en ik weet het niet. Bij het woord 'apathie' kregen proefpersonen bijvoorbeeld de antwoordopties: gevoel dat je gewetenloos bent, gevoel dat je lusteloos bent, gevoel van intens meeleven en ik weet het niet. De vijftien medische woorden zijn: *reflux, chlamydia, plaque, obesitas, biopsie, palliatie, apathie, euforie, pessarium, hemofilie, geleermiddel, pancreas, bètablokker, delirium* en *ventrikel* ($\alpha = .90$).

De totale woordenschatstest heeft een Cronbach's Alpha van ($\alpha = .94$). De woordenschatstest met antwoorden is te vinden in Bijlage VI.

Vragen over demografische gegevens, de bijsluiter en de morning-afterpil

De proefpersonen vulden na de woordenschatstest een vragenlijst in met twee demografische vragen, drie stellingen over de bijsluiter en twee vragen over ervaring met het gebruik van de morning-afterpil. In deze vragenlijst is eerst gevraagd naar de leeftijd en de hoogst afgeronde opleiding van proefpersonen. Daarna kregen proefpersonen een paar stellingen voorgelegd. De eerste stelling is: *Wanneer ik een geneesmiddel gebruik, lees ik de bijsluiter*. Het antwoord hierop werd aangekruist op een vijfpuntsschaal van nooit tot altijd. Daarna kregen proefpersonen twee stellingen over de bijsluiter waarover ook de vijftien begripsvragen gesteld waren: (1) *Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te lezen* en (2) *Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te begrijpen*. Ook hier konden proefpersonen antwoord geven op een vijfpuntsschaal: helemaal mee oneens tot helemaal mee eens. Geëindigd werd met de vraag of proefpersonen weleens de morning-

afterpil gebruikt hebben (ja/nee) en zo ja, of zij toen ook de bijsluiter hebben gelezen (ja/nee). Deze vragenlijst is te vinden in Bijlage VII.

Procedure

Begripsvragen

Achttien proefpersonen kregen de gereviseerde bijsluiter te zien en achttien proefpersonen kregen de originele bijsluiter te zien. Dit betekent dat acht laaggeletterden de gereviseerde bijsluiter hebben beoordeeld en de andere acht laaggeletterden de originele bijsluiter hebben beoordeeld. Daarnaast hebben tien niet-laaggeletterden de gereviseerde bijsluiter beoordeeld en de andere tien niet-laaggeletterden hebben de originele bijsluiter beoordeeld.

De proefpersonen hebben de bijsluiter *niet* eerst doorgelezen, omdat het zeer onwaarschijnlijk is dat zij dit thuis (wel) doen. Wanneer het zoeken naar de juiste informatie moeizaam verliep, is hier een aantekening van gemaakt. Wanneer proefpersonen het antwoord na drie minuten nog niet hadden gevonden, werd ook hier een aantekening van gemaakt. Vervolgens werd de passage aangewezen waar de proefpersoon het antwoord op de vraag kon vinden. Zo kon alsnog de begrijpelijkheid van die passage getoetst worden. Na vier laaggeletterde proefpersonen bleek echter dat zij, zowel bij de revisie als bij de originele bijsluiter, zelf niet de juiste passage konden vinden. Bij deze vier proefpersonen zijn alle vijftien passages na drie minuten zoeken aangewezen. Omdat de lezerstest op deze manier erg veel tijd in beslag zou nemen, en vindbaarheid geen grote rol speelt in dit onderzoek, is besloten om bij de andere laaggeletterde proefpersonen na het stellen van de begripsvraag direct de passage aan te wijzen waar zij het antwoord op de vraag konden vinden. De niet-laaggeletterden hebben wel zelf gezocht naar de juiste passage. In totaal is bij de niet-laaggeletterden 31 keer de juiste passage aangewezen na drie minuten zoeken.

Proefpersonen moesten de begripsvragen in hun eigen woorden beantwoorden, dit was soms echter niet mogelijk. Daarom is er doorgevraagd wanneer het antwoord van een proefpersoon onduidelijk of onvoldoende duidelijk was. Na afloop zijn de antwoorden van de proefpersonen vergeleken met de vooraf geformuleerde steekwoorden. Het totale aantal genoemde steekwoorden vormt de begripsscore.

Woordenschattest

Na de begripsvragen kregen proefpersonen de woordenschattest op papier voor zich. Proefpersonen kregen de instructie om niet te gokken, maar bij twijfel of wanneer zij het antwoord niet wisten, te kiezen voor de antwoordoptie 'ik weet het niet'.

Vragen over demografische gegevens, de bijsluiter en de morning-afterpil

Na het afnemen van de woordenschattest kregen proefpersonen op papier twee demografische vragen (leeftijd en opleidingsniveau), drie stellingen over de bijsluiter en de vraag of ze de morning-afterpil weleens gebruikt hebben en zo ja, of zij toen de bijsluiter hebben gelezen. Eén van de stellingen ging over of proefpersonen de bijsluiter makkelijk te lezen vonden en een andere stelling ging over of proefpersonen de bijsluiter makkelijk te begrijpen vonden. Omdat deze stellingen op elkaar lijken, maar wel iets anders meten, is bij alle proefpersonen het verschil tussen deze twee stellingen uitgelegd.

Betrouwbaarheid

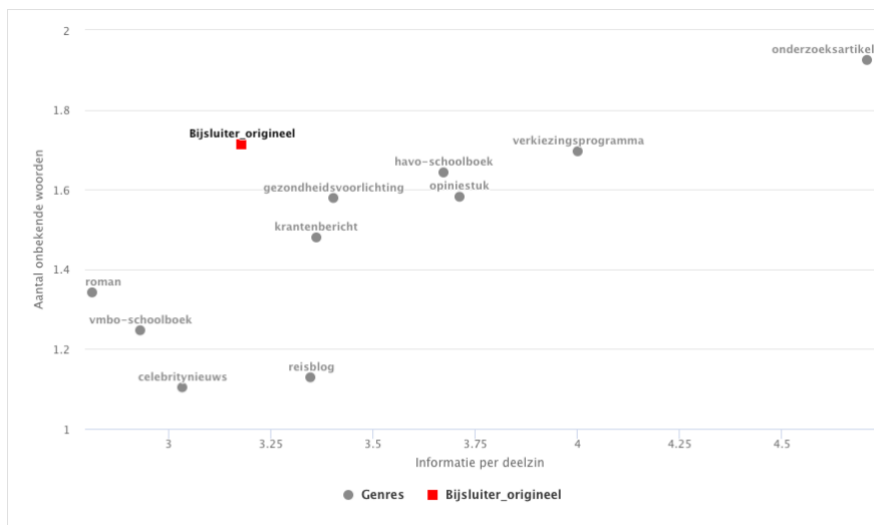
De betrouwbaarheid van de begripsvragen die zijn gebaseerd op de adviezen van Pander Maat, Andriesen en Lentz (2009) is $\alpha = .82$. De algemene woordenschattest heeft een betrouwbaarheid van $\alpha = .90$. Ook de medische woordenschattest heeft een betrouwbaarheid van $\alpha = .90$. De totale woordenschattest heeft een betrouwbaarheid van $\alpha = .94$.

4 Resultaten

Dit hoofdstuk begint met de resultaten uit T-Scan, daarna wordt het lezersonderzoek besproken.

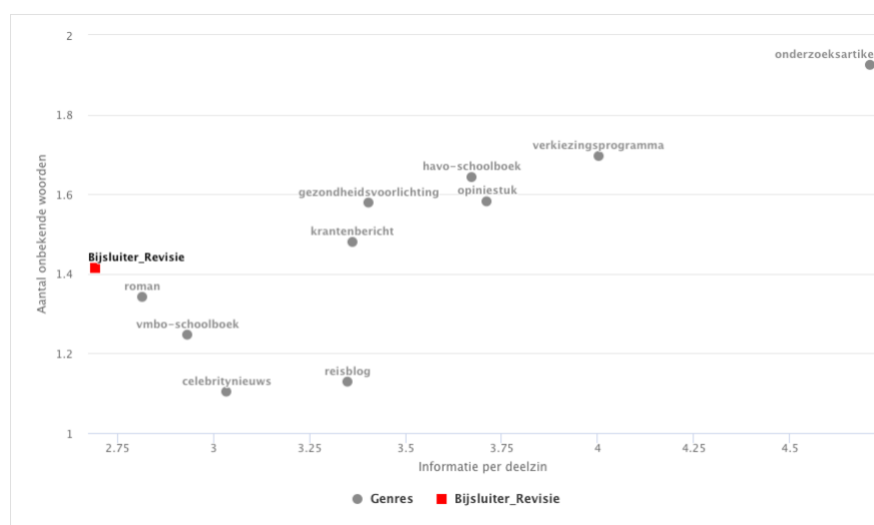
T-Scan

In T-Scan is de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters getoetst op genrecomplexiteit. In Afbeelding 1 is de genrecomplexiteit van de originele bijsluiters weergegeven. De originele bijsluiters is wat betreft het aantal onbekende woorden vergelijkbaar met het genre verkiezingsprogramma, en wat betreft de informatie per deelzin is de originele bijsluiters vergelijkbaar met het genre gezondheidsvoorlichting.



Afbeelding 1. Uitkomst genrecomplexiteit T-Scan originele bijsluiters

In Afbeelding 2 is de genrecomplexiteit van de gereviseerde bijsluiters weergegeven. De gereviseerde bijsluiters is wat betreft het aantal onbekende woorden en de informatie per deelzin vergelijkbaar met het genre roman.



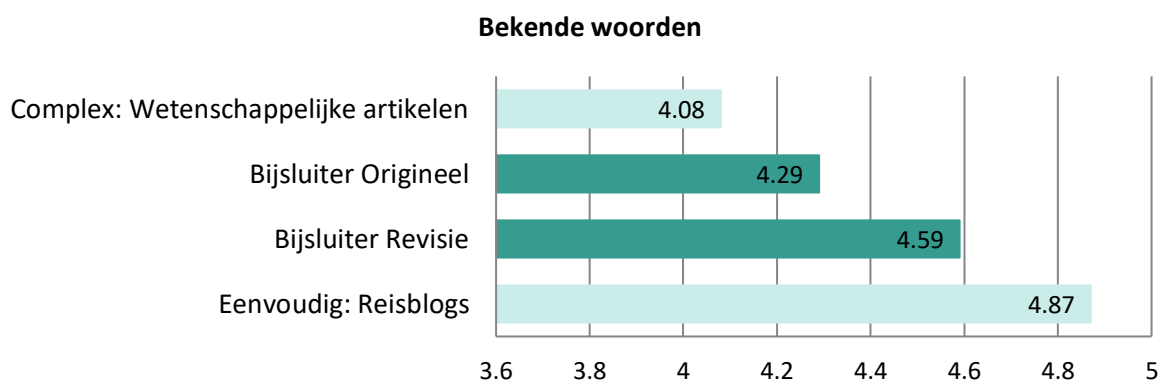
Afbeelding 2. Uitkomst genrecomplexiteit T-Scan revisie bijsluiters

T-Scan geeft daarnaast algemene scores voor tekstmoeilijkheid op een schaal van niveau één tot niveau vier. Een tekst op niveau één is het makkelijkst, een tekst op niveau vier is het moeilijkst. Zowel de originele bijsluiter als de revisie worden door T-Scan beoordeeld op niveau twee.

T-Scan meet daarnaast ook andere tekstkenmerken om de uiteindelijke genrecomplexiteit te bepalen: bekende woorden, concrete woorden, verwijzingen naar mensen, persoonlijke voornaamwoorden, zinslengte, bijzinnen, lengte van deelzinnen, bijvoeglijke bepalingen, opsommingen en woordherhaling. Hieronder worden deze elementen besproken. Er wordt per element ook uitgelegd wat er precies wordt gemeten door T-Scan.

Bekende woorden

De bekendheid van woorden is door T-Scan bepaald aan de hand van de frequentie van een woord in een verzameling ondertitels bij Engelse televisieprogramma's. Dit wordt ook wel het Subtlex-corpus genoemd. Dit corpus heeft een omvang van 40 miljoen woorden. Het corpus beperkt zich tot inhoudswoorden: zelfstandige naamwoorden, bijvoeglijke naamwoorden, werkwoorden en bijwoorden. T-Scan geeft de frequentie van het woord weer als de 10-logaritme van het aantal keren dat een woord voorkomt op een miljard woorden. In Figuur 1 is schematisch weergegeven hoeveel bekende woorden de originele bijsluiter telt en hoeveel bekende woorden de revisie van de bijsluiter telt. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel bekende woorden een complexe tekst doorgaans telt en hoeveel bekende woorden een eenvoudige tekst doorgaans telt. De originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter liggen tussen de complexe tekst en de eenvoudige tekst in. De revisie van de bijsluiter is wel een verbetering ten opzichte van de originele bijsluiter. De revisie wordt namelijk door T-Scan beoordeeld als eenvoudiger.

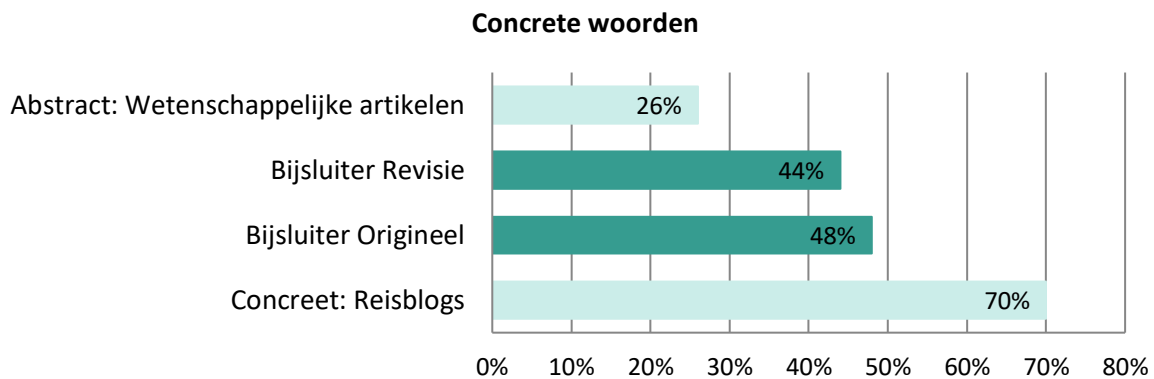


Figuur 1. Bekende woorden in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een complex genre (wetenschappelijke artikelen) en een eenvoudig genre (reisblogs)

Concrete woorden

Wanneer zelfstandige naamwoorden verwijzen naar direct waarneembare zaken, ziet T-Scan dit als een concreet woord. Concrete zelfstandige naamwoorden kunnen verwijzen naar mensen, planten of dieren, substanties, gebruiksvoorwerpen, voedings- en geneesmiddelen, natuurverschijnselen, lichaamsdelen, waarneembare gebeurtenissen, plaatsen en tijden. In Figuur 2 is schematisch weergegeven welk percentage van de originele bijsluiter en van de gereviseerde bijsluiter uit concrete woorden bestaat. Ook is ter verduidelijking toegevoegd welk percentage concrete woorden een abstracte tekst doorgaans telt en welk percentage concrete woorden een concrete tekst

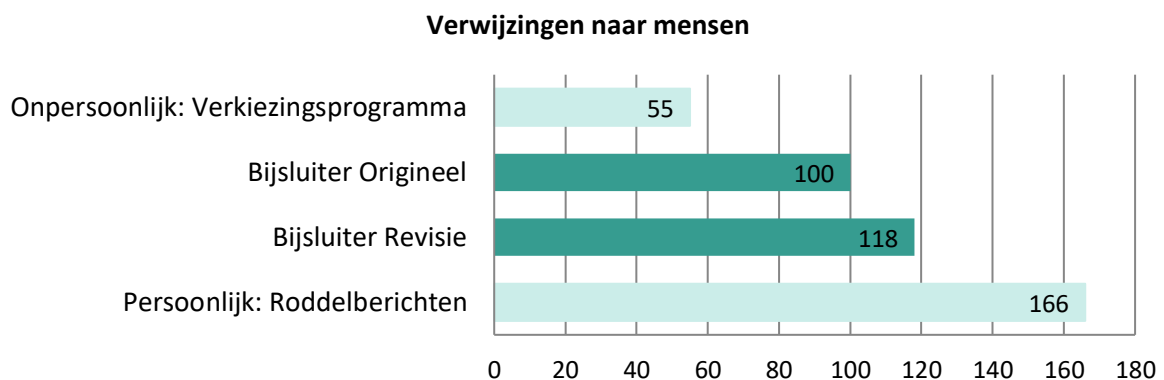
doorgaans telt. De originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter liggen tussen de abstracte tekst en de concrete tekst in. De revisie van de bijsluiter is abstracter dan de originele bijsluiter.



Figuur 2. Concrete woorden in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een abstract genre (wetenschappelijke artikelen) en een concreet genre (reisblogs)

Verwijzingen naar mensen

T-Scan ziet persoonlijke en bezittelijke voornaamwoorden (jij, jouw), persoonsnamen (Theo) en zelfstandige naamwoorden die verwijzen naar personen (voetballer) als verwijzingen naar mensen. T-Scan rapporteert per 1000 woorden hoe vaak in de tekst verwezen wordt naar mensen. T-Scan maakt ook onderscheid in een onpersoonlijk genre (verkiezingsprogramma's) en een persoonlijk genre (roddelberichten). In Figuur 3 is schematisch weergegeven hoeveel verwijzingen naar mensen de originele bijsluiter telt en hoeveel verwijzingen naar mensen de gereviseerde bijsluiter telt. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel verwijzingen naar mensen een onpersoonlijke tekst doorgaans telt, en hoeveel verwijzingen naar mensen een persoonlijke tekst doorgaans telt. De originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter liggen tussen de onpersoonlijke tekst en de persoonlijke tekst in. De revisie van de bijsluiter is persoonlijker dan de originele bijsluiter.



Figuur 3. Verwijzingen naar mensen in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een onpersoonlijk genre (verkiezingsprogramma) en een persoonlijk genre (roddelberichten)

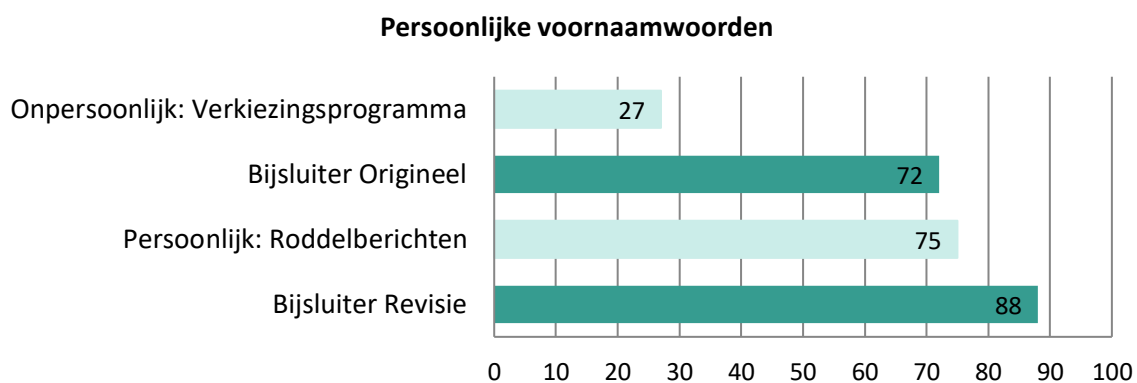
Tabel 1 geeft een voorbeeld van een passage uit de originele bijsluiter met verwijzingen naar mensen en dezelfde passage, maar dan herschreven, uit de gereviseerde bijsluiter met verwijzingen naar mensen. De verwijzingen naar mensen zijn dikgedrukt. In deze passage wordt in de originele bijsluiter slechts één keer verwezen naar mensen, terwijl in de revisie in deze passage zes keer wordt verwezen naar mensen.

Origineel	Revisie
... het niet in alle gevallen zwangerschap voorkomt. Het risico van een teveel aan hormonen kan een verstoring van de cyclus veroorzaken. Door noodanticonceptie kan een zwangerschap niet worden onderbroken. Als u in dezelfde menstruatiecyclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad, kan er al een bevruchting hebben plaatsgevonden.	Noodanticonceptie voorkomt niet altijd dat u zwanger wordt. Noodanticonceptie geeft meer hormonen af. Bij teveel hormonen kan uw menstruatiecyclus veranderen. Bent u al zwanger? Noodanticonceptie kan een zwangerschap niet stoppen. U kunt al zwanger zijn als u meer dan 72 uur geleden ook al onbeschermd seks heeft gehad in dezelfde menstruatiecyclus. Uw menstruatiecyclus is de tijd tussen twee ongesteldheidsperioden.

Tabel 1. Voorbeeld van een passage in de originele bijsluiter en in de gereviseerde bijsluiter met dikgedrukt de verwijzingen naar mensen

Persoonlijke voornaamwoorden

T-Scan beschouwt naast persoonlijke voornaamwoorden als *ik, jij* en *wij* ook bezittelijke voornaamwoorden als *mijn, jouw* en *onze* als persoonlijke voornaamwoorden. T-Scan geeft aan hoeveel persoonlijke voornaamwoorden de bijsluiters hebben per 1000 woorden. In Figuur 4 is schematisch weergegeven hoeveel persoonlijke voornaamwoorden in de originele bijsluiter en de gereviseerde bijsluiter voorkomen. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel persoonlijke voornaamwoorden een onpersoonlijke tekst doorgaans telt en hoeveel persoonlijke voornaamwoorden een persoonlijke tekst doorgaans telt. De originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter zijn beide persoonlijker dan het genre verkiezingsprogramma, een onpersoonlijk genre. De revisie van de bijsluiter is zelfs persoonlijker dan het genre roddelberichten.



Figuur 4. Persoonlijke voornaamwoorden in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een onpersoonlijk genre (verkiezingsprogramma) en een persoonlijk genre (roddelberichten)

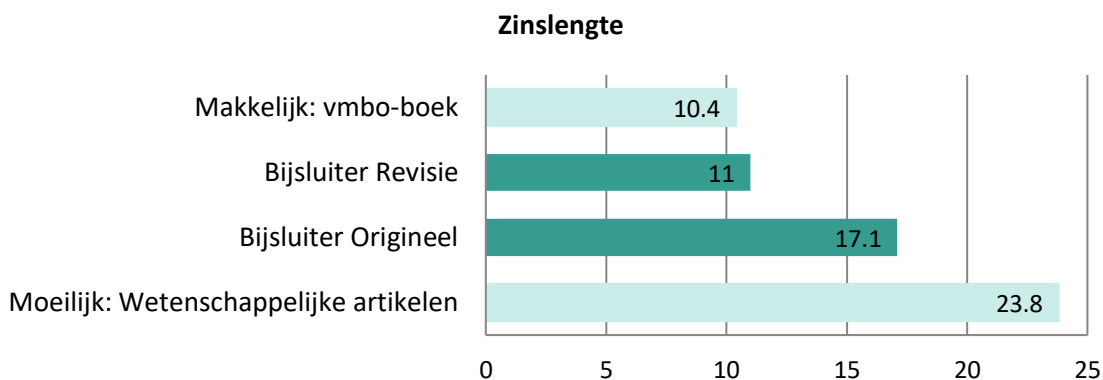
Tabel 2 geeft twee voorbeelden van passages uit de originele bijsluiter met persoonlijke voornaamwoorden en dezelfde passages, maar dan herschreven, uit de gereviseerde bijsluiter met persoonlijke voornaamwoorden. De persoonlijke voornaamwoorden zijn dikgedrukt. In de originele bijsluiter staan in de eerste passage geen persoonlijke voornaamwoorden, terwijl er in dezelfde passage in de revisie van de bijsluiter twee persoonlijke voornaamwoorden staan. In het tweede voorbeeld staan in de originele bijsluiter ook geen persoonlijke voornaamwoorden, terwijl er in dezelfde passage in de revisie van de bijsluiter vier persoonlijke voornaamwoorden staan.

Origineel	Revisie
Zwangerschap moet worden uitgesloten door een zwangerschapstest te doen.	U moet een zwangerschapstest doen om te controleren of u zwanger bent in de volgende situaties.
Borstvoeding geven is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de tablet te geven en gedurende 8 uur na inname van dit middel de borstvoeding af te kolven en de melk weg te gooien.	U kunt borstvoeding geven. Maar dit middel komt wel in uw moedermelk. Daarom is het verstandig om eerst borstvoeding te geven voordat u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt moet u 8 uur lang de borstvoeding afkolven en weggooien.

Tabel 2. Voorbeeld van een passage in de originele bijsluiters en in de gereviseerde bijsluiters met dikgedrukt de persoonlijke voornaamwoorden

Zinslengte

Hierbij geeft T-Scan de lengte van de zinnen aan. T-Scan beschouwt punten, puntkomma's, uitroepetekens en vraagtekens als scheidingen tussen zinnen. Dat geldt niet voor dubbele punten en haakjes. Hiermee is rekening gehouden met het invoeren van de bijsluiters in T-Scan. In Figuur 5 is de zinslengte van de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters schematisch weergegeven. Ook is ter verduidelijking toegevoegd wat de zinslengte doorgaans is van een makkelijke tekst en van een moeilijke tekst. De originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters liggen tussen de makkelijke tekst en de moeilijke tekst in. De revisie van de bijsluiters heeft kortere zinnen dan de originele bijsluiters en daarom beoordeelt T-Scan de revisie van de bijsluiters als een makkelijkere tekst dan het origineel.



Figuur 5. Zinslengte in de originele en de gereviseerde bijsluiters ten opzichte van een makkelijk genre (vmbo-boek) en een moeilijk genre (wetenschappelijke artikelen)

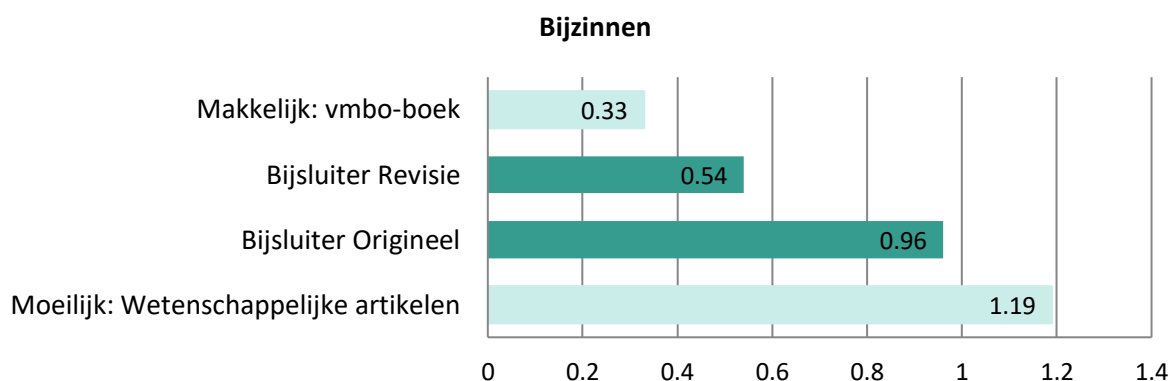
Tabel 3 geeft een voorbeeld van een lange zin in de originele bijsluiters, met daarnaast de revisie van deze zin in de gereviseerde bijsluiters. Deze zin is in de originele bijsluiters één zin, terwijl deze zin in de revisie uit drie korte zinnen bestaat.

Origineel	Revisie
Deze tablet is alleen bedoeld als noodanticonceptie, niet als gewone anticonceptiemethode aangezien deze minder werkzaam zijn dan de “normale” anticonceptiepil (“de pil”)	Dit middel is alleen bedoeld als noodanticonceptie. Niet als gewoon anticonceptiemiddel. De “normale” anticonceptiepil (“de pil”) werkt namelijk beter dan dit middel.

Tabel 3. Voorbeeld van een lange zin in de originele bijsluiters en de revisie van deze zin in de gereviseerde bijsluiters

Bijzinnen

T-Scan onderscheidt vier soorten bijzinnen: betrekkelijke bijzinnen (*de man die daar loopt is mijn vriend*), bijwoordelijke bijzinnen (*omdat ik moe was, vertrok ik*), complementszinnen met een vervoegd werkwoord (*ik begrijp niet wat hem bezielt*) en complementszinnen met het hele werkwoord (*hij deed dat om te pesten*). Zinnen worden niet per se moeilijk van een paar bijzinnen. T-Scan trekt de grens bij vier of meer bijzinnen. In Figuur 6 is het gemiddeld aantal bijzinnen in de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters weergegeven. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel bijzinnen er gemiddeld in een makkelijke tekst voorkomen en hoeveel bijzinnen er gemiddeld in een moeilijke tekst voorkomen. De originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters liggen tussen de makkelijke tekst en de moeilijke tekst in. De revisie van de bijsluiters telt gemiddeld minder bijzinnen dan de originele bijsluiters en is daarom door T-Scan beoordeeld als een makkelijkere tekst.

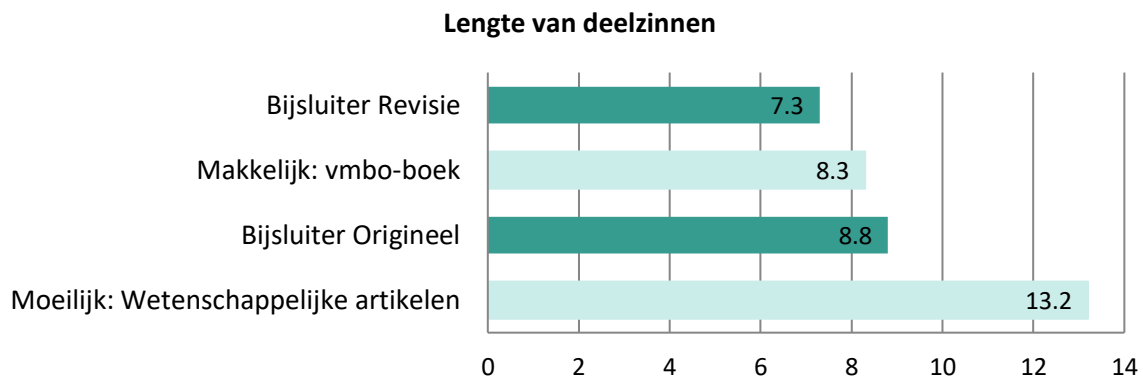


Figuur 6. Bijzinnen in de originele en de gereviseerde bijsluiters ten opzichte van een makkelijk genre (vmbo-boek) en een moeilijk genre (wetenschappelijke artikelen)

Lengte van deelzinnen

T-Scan ziet een deelzin als een zinsdeel rond een vervoegd werkwoord. De meest simpele zin bevat één deelzin. Het aantal deelzinnen per zin is niet per se belangrijk, wel belangrijk is het aantal woorden per deelzin. Ligt het aantal woorden per deelzin hoog, dan wordt er rond het werkwoord veel extra informatie gegeven. Zoals in de volgende zin: *ik verknalde het proefwerk [Nederlands] [gisteren] [bij het [laatste] schoolexamen]*. In deze zin staan vier bepalingen. In Figuur 7 is de lengte van deelzinnen in de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters schematisch weergegeven. Ook is ter verduidelijking toegevoegd wat de lengte van deelzinnen doorgaans is in een makkelijke tekst en in een moeilijke tekst. De originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters tellen beide kortere

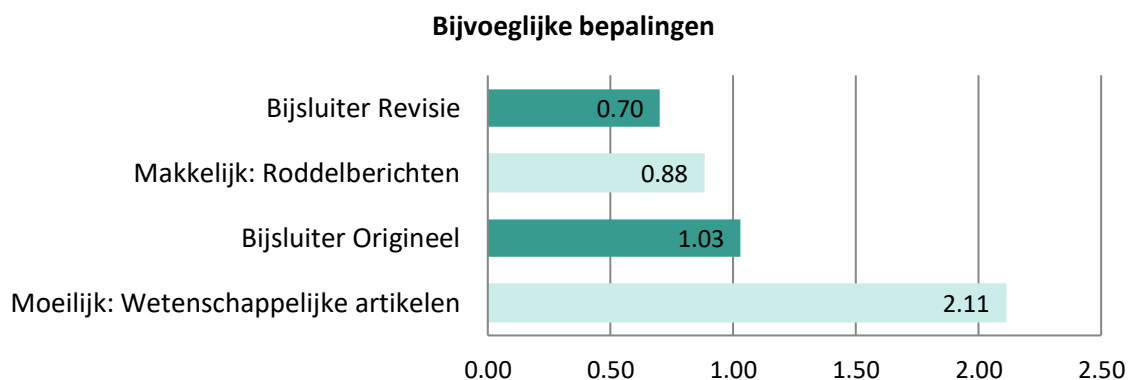
deelzinnen dan een moeilijke tekst. De revisie van de bijsluiters heeft zelfs kortere deelzinnen dan een makkelijke tekst.



Figuur 7. Lengte van deelzinnen in de originele en de gereviseerde bijsluiters ten opzichte van een makkelijk genre (vmbo-boek) en een moeilijk genre (wetenschappelijke artikelen)

Bijvoeglijke bepaling

Een bijvoeglijke bepaling maakt een deelzin lang, door extra informatie te geven bij een naamwoord, zoals bijvoorbeeld in de volgende zin: *het feestje [morgen] [bij mijn ouders] [ter gelegenheid van hun [25-jarig] huwelijk]*. In Figuur 8 is het aantal bijvoeglijke bepalingen per deelzin in de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters schematisch weergegeven. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel bijvoeglijke bepalingen een makkelijke tekst doorgaans telt en hoeveel bijvoeglijke bepalingen een moeilijke tekst doorgaans telt. De originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters bevatten beide minder bijvoeglijke bepalingen dan een moeilijke tekst. De revisie van de bijsluiters telt zelfs minder bijvoeglijke bepalingen dan een makkelijke tekst.

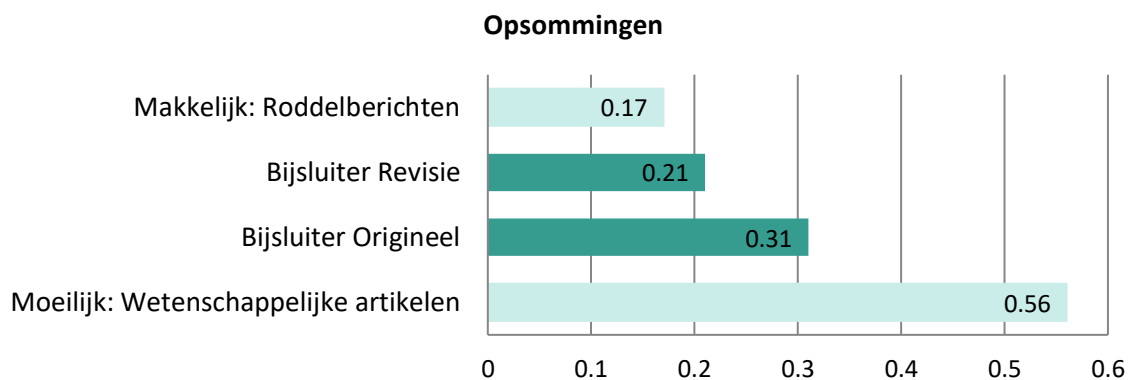


Figuur 8. Bijvoeglijke bepalingen in de originele en de gereviseerde bijsluiters ten opzichte van een makkelijk genre (roddelberichten) en een moeilijk genre (wetenschappelijke artikelen)

Opsommingen

T-Scan telt alleen opsommingen van zinsdelen, niet van deelzinnen. Hier is rekening mee gehouden met het invoeren van de bijsluiters in T-Scan, zoals is besproken in hoofdstuk 3 *Methode*. T-Scan geeft hieronder weer hoeveel opsommingen in de deelzinnen in de bijsluiters worden toegevoegd. In Figuur 9 is het aantal opsommingen in de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters schematisch weergegeven. Ook is ter verduidelijking toegevoegd hoeveel opsommingen een makkelijke tekst doorgaans telt en hoeveel opsommingen een moeilijke tekst doorgaans telt. De

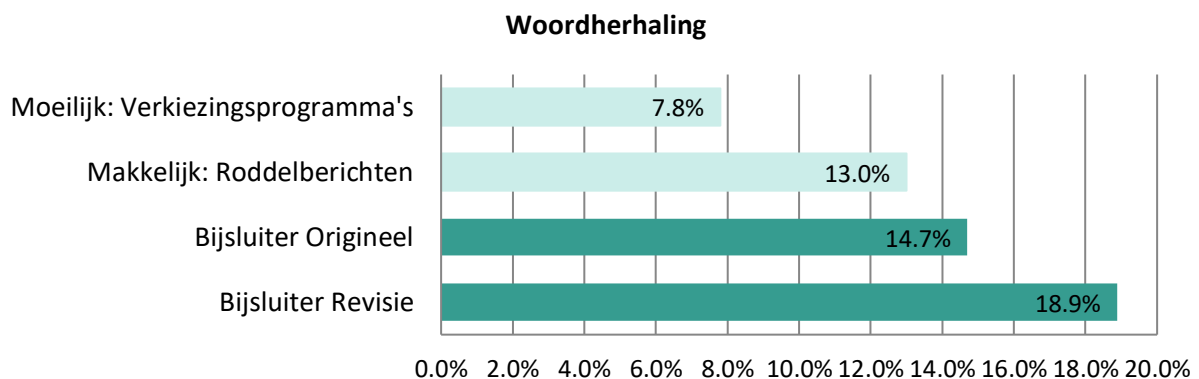
originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter liggen tussen de makkelijke tekst en de moeilijke tekst in. De revisie van de bijsluiter telt gemiddeld minder opsommingen dan de originele bijsluiter en is daarom door T-Scan beoordeeld als een makkelijkere tekst.



Figuur 9. Opsommingen in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een makkelijk genre (roddelberichten) en een moeilijk genre (wetenschappelijke artikelen)

Woordherhaling

T-Scan bekijkt tot slot voor elke zin hoeveel procent van de 'referentiële' woorden al voorkomt in de voorgaande 50 woorden. Referentiële woorden zijn woorden die verwijzen naar een ding of een situatie: zelfstandige naamwoorden, namen, hoofdwerkwoorden en voornaamwoorden. In Figuur 10 is het percentage woordherhaling in de originele bijsluiter en de gereviseerde bijsluiter schematisch weergegeven. Ook is ter verduidelijking het percentage woordherhaling in moeilijke en makkelijke teksten toegevoegd. De originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter bevatten beide meer woordherhaling dan zowel een moeilijke tekst als een makkelijke tekst. De revisie van de bijsluiter bevat bijna 6% meer woordherhaling dan een makkelijke tekst.



Figuur 10. Woordherhaling in de originele en de gereviseerde bijsluiter ten opzichte van een moeilijk genre (verkiezingsprogramma's) en een makkelijk genre (roddelberichten)

Lezerstest

De lezerstest wordt als volgt besproken: de woordenschatstest, de waarderingsvragen en als laatste het effectonderzoek.

Woordenschatstest

Algemene woordenschat

Met behulp van een Univariate Analyse is bekeken of de score op algemene woordenschat verschilt per versie (origineel vs. revisie) en geletterdheid (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd). Er is geen effect gevonden van versie ($F(1, 32) = .12, p = .75$). Dat betekent dat de versie die proefpersonen hadden (origineel vs. revisie) geen effect heeft op de algemene woordenschatscore. Er is wel een hoofdeffect gevonden van geletterdheid ($F(1, 32) = 51.90, p < .001$). Dat betekent dat niet-laaggeletterden hoger scoren op algemene woordenschat dan laaggeletterden. Er is tot slot geen interactie gevonden tussen versie en geletterdheid ($F(1, 32) = .22, p = .64$).

Medische woordenschat

Met behulp van een Univariate Analyse is bekeken of de score op medische woordenschat verschilt per versie (origineel vs. revisie) en geletterdheid (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd). Er is geen effect gevonden van versie ($F(1, 32) = .07, p = .80$). Dat betekent dat de versie die proefpersonen hadden (origineel vs. revisie) geen effect heeft op de medische woordenschatscore. Er is wel een hoofdeffect gevonden van geletterdheid ($F(1, 32) = 77.18, p < .001$). Dat betekent dat niet-laaggeletterden hoger scoren op medische woordenschat dan laaggeletterden. Er is tot slot geen interactie gevonden tussen versie en geletterdheid ($F(1, 32) = .51, p = .48$).

Gemiddelden en standaarddeviaties

Bovenstaande analyses laten dus het verschil zien tussen algemene woordenschat en medische woordenschat. Tabel 4 geeft de gemiddelden en standaarddeviaties weer voor algemene- en medische woordenschat tussen laaggeletterden en niet-laaggeletterden.

	Niet-laaggeletterd (N=20) <i>M (SD)</i>	Laaggeletterd (N=16) <i>M (SD)</i>
Algemene woordenschat	7.05 (3.32)	.69 (1.01)
Medische woordenschat	8.20 (3.02)	.94 (1.29)

Tabel 4. Gemiddelde scores en standaarddeviaties voor algemene- en medische woordenschat tussen niet-laaggeletterden en laaggeletterden

Er is één laaggeletterde proefpersoon die de 'bodem' van de niet-laaggeletterde proefpersonen raakt, met in totaal zes antwoorden goed op de woordenschatstest. Het doel van de woordenschatstest was echter toetsen of de score op algemene- of medische woordenschat van invloed is op begrijpelijkheid. De woordenschatstest had niet het doel om te bepalen of proefpersonen wel of niet laaggeletterd waren op basis van hun score. Zoals te zien is in Tabel 4 wijken de gemiddelden van laaggeletterden en niet-laaggeletterden sterk van elkaar af. Dit bevestigt het verschil tussen de twee groepen en dus het feit dat de proefpersonen die benaderd zijn via Pharos inderdaad laaggeletterd zijn. Daarom is de oorspronkelijke verdeling van proefpersonen

aangehouden. De proefpersonen die benaderd zijn via Pharos zijn laaggeletterd, de proefpersonen uit het eigen netwerk zijn niet-laaggeletterd.

Waarderingsvragen

Wanneer ik een geneesmiddel gebruik, lees ik de bijsluiter

Bij de vraag of niet-laaggeletterden de bijsluiter lezen wanneer zij een geneesmiddel gebruiken is geen significant verschil gevonden: ($t = -.78$; $df = 34$; $p = .44$). Op een vijfpuntsschaal scoorden niet-laaggeletterden gemiddeld 3.05 (SD: 1.05) en laaggeletterden scoorden gemiddeld 3.38 (SD: 1.46).

Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te lezen

Met behulp van een Univariate Analyse is bekeken of de waardering van de stelling 'Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te lezen' verschilt per versie (origineel vs. revisie) en geletterdheid (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd). Er is zowel een effect van geletterdheid ($F(1, 32) = 4.96$, $p < .05$) als van versie ($F(1, 32) = 18.23$, $p < .001$). Zowel de geletterdheid van proefpersonen (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd) en de versie die proefpersonen kregen (origineel vs. revisie) is dus van invloed op hoe makkelijk proefpersonen de bijsluiter te lezen vonden. Er is bovendien een significante interactie tussen geletterdheid en versie ($F(1, 32) = 11.52$, $p < .05$). Bij de laaggeletterde proefpersonen is er een effect gevonden van versie ($t = -4.30$; $df = 14$; $p = .001$). Dat wil zeggen dat de laaggeletterde proefpersonen de revisie van de bijsluiter makkelijker te lezen vonden dan de originele bijsluiter. Bij de niet-laaggeletterde proefpersonen was er geen effect van versie ($t = -.81$; $df = 13.98$; $p = .43$). De niet-laaggeletterde proefpersonen vonden de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter dus even makkelijk te lezen. De gemiddelden en standaarddeviaties, gesplitst op versie en geletterdheid, zijn weergegeven in Tabel 5.

	Laaggeletterd (N=16) M (SD)	Niet-laaggeletterd (N=20) M (SD)
Originele bijsluiter	1.88 (1.36)	3.80 (1.03)
Revisie bijsluiter	4.50 (1.07)	4.10 (.57)

Tabel 5. Gemiddelde scores en standaarddeviaties voor oordeel makkelijk te lezen gesplitst op versie en geletterdheid

Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te begrijpen

Met behulp van een Univariate Analyse is bekeken of de waardering van de stelling 'Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te begrijpen' verschilt per versie (origineel vs. revisie) en geletterdheid (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd). Er is geen effect gevonden van geletterdheid ($F(1, 32) = .22$, $p = .64$). Dat betekent dat de geletterdheid van proefpersonen (laaggeletterd vs. niet-laaggeletterd) geen effect heeft op of proefpersonen de bijsluiter makkelijk te begrijpen vinden. Er is wel een hoofdeffect gevonden van versie ($F(1, 32) = 10.17$, $p < .05$). Proefpersonen vinden de revisie van de bijsluiter dus makkelijker te begrijpen dan de originele bijsluiter. Er is tot slot geen interactie gevonden tussen versie en geletterdheid ($F(1, 32) = 2.22$, $p = .15$). De gemiddelden en standaarddeviaties, gesplitst op versie en geletterdheid, zijn weergegeven in Tabel 6.

	Laaggeletterd (N=16) M (SD)	Niet-laaggeletterd (N=20) M (SD)
Originele bijsluiters	3.13 (1.13)	3.70 (.82)
Revisie bijsluiters	4.50 (.54)	4.20 (.92)

Tabel 6. Gemiddelde scores en standaarddeviaties voor oordeel makkelijk te begrijpen gesplitst op versie en geletterdheid

Effectonderzoek

Voor de begripsscore is een nieuwe variabele gemaakt. Deze variabele meet de somscore van de genoemde steekwoorden bij het stellen van de begripvragen. Proefpersonen konden maximaal 35 steekwoorden noemen.

Begripvragen

Om te kijken of de begripsscore verschilt tussen de twee versies (originele bijsluiters vs. revisie) en tussen laaggeletterden en niet-laaggeletterden, is er een t-test gedaan. Er is een significant verschil gevonden in begrip tussen de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters voor zowel laaggeletterden ($t = -3.32$; $df = 10.05$; $p < .01$) als niet-laaggeletterden ($t = -2.70$; $df = 18$; $p < .05$). De revisie wordt dus door zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden significant beter begrepen. Dit is ook terug te zien aan de gemiddelden en standaarddeviaties die zijn weergegeven in Tabel 7.

	Niet-laaggeletterd (N=20) M (SD)	Laaggeletterd (N=16) M (SD)
Origineel	22.40 (3.50)	10.25 (5.28)
Revisie	26.30 (2.95)	17.13 (2.53)

Tabel 7. Gemiddelde scores en standaarddeviaties voor de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters voor niet-laaggeletterden en laaggeletterden

Voorbeelden begripvragen

Hieronder worden drie voorbeelden gegeven van passages uit de bijsluiters waar proefpersonen in de revisie van de bijsluiters significant meer steekwoorden noemen dan in de originele bijsluiters. Deze voorbeelden laten dus zien dat de revisies van de originele passages uit de bijsluiters een positief effect hebben op het noemen van steekwoorden.

Bij begripvraag drie (*Stel, u heeft een ontsteking van uw eileiders gehad. Mag u dit middel zomaar slikken of moet u ergens op letten? Leg uit.*) konden proefpersonen maximaal drie steekwoorden noemen. Zowel in de originele bijsluiters als in de revisie kon geen enkele proefpersoon alle steekwoorden noemen. In de originele bijsluiters konden vijf proefpersonen twee steekwoorden noemen en in de revisie konden negen proefpersonen twee steekwoorden noemen. Zowel in de originele bijsluiters als in de revisie konden negen proefpersonen één steekwoord noemen. In de originele bijsluiters konden tot slot vier proefpersonen geen enkel steekwoord noemen. Een t-test laat een significant verschil zien in het aantal genoemde steekwoorden tussen de revisie van de bijsluiters en de originele bijsluiters voor deze begripvraag ($t = -2.12$; $df = 34$; $p < .05$). Proefpersonen kunnen dus meer steekwoorden noemen wanneer zij de revisie lezen, dan wanneer zij het origineel lezen. In Tabel 8 is de passage weergegeven waarin proefpersonen het antwoord op begripvraag drie konden vinden voor de originele bijsluiters en voor de revisie.

Origineel	Revisie
Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap en een eerdere ontsteking van de eileiders verhogen het risico van een (nieuwe) buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarom moet u als u eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact op nemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.	Heeft u eerder een zwangerschap buiten de baarmoeder gehad? Of heeft u eerder een ontsteking van de eileiders gehad? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Het risico van een (nieuwe) zwangerschap buiten de baarmoeder is dan namelijk hoger.

Tabel 8. Tekstpassage bij begripsvraag drie van de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter

Bij begripsvraag zes (*Stel, u heeft dit middel geslikt en wilt gaan autorijden. Kan dit zomaar?*) konden proefpersonen maximaal twee steekwoorden noemen. In de originele bijsluiter konden acht proefpersonen geen enkel steekwoord noemen en in de revisie konden drie proefpersoon geen enkel steekwoord noemen. In het origineel konden tien proefpersonen één steekwoord noemen, tegenover twaalf proefpersonen in de revisie. Tot slot konden in de revisie drie proefpersonen alle steekwoorden noemen, in het origineel kon geen enkele proefpersoon alle steekwoorden noemen. Een t-test laat een significant verschil zien in het aantal genoemde steekwoorden tussen de revisie van de bijsluiter en de originele bijsluiter voor deze begripsvraag ($t = -2.41$; $df = 34$; $p < .05$). Proefpersonen kunnen dus meer steekwoorden noemen wanneer zij de revisie lezen, dan wanneer zij het origineel lezen. In Tabel 9 is de passage weergegeven waarin proefpersonen het antwoord op begripsvraag zes konden vinden voor de originele bijsluiter en voor de revisie.

Origineel	Revisie
Na inname van dit middel kregen sommige vrouwen last van vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"): rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van deze symptomen.	Sommige vrouwen werden na gebruik van dit middel moe en duizelig. Lees ook hoofdstuk 4, <i>Mogelijke bijwerkingen</i> . Ga niet (auto)rijden en gebruik geen machines als u moe of duizelig bent.

Tabel 9. Tekstpassage bij begripsvraag zes van de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter

Bij begripsvraag veertien (*Stel, u heeft vier dagen geleden onbeschermd seks gehad. Kunt u dit middel gebruiken? Leg uit.*) konden proefpersonen maximaal drie steekwoorden noemen. In de originele bijsluiter konden drie proefpersonen geen enkel steekwoord noemen. Zeven proefpersonen konden in de originele bijsluiter één steekwoord noemen, tegenover twee proefpersonen in de revisie. Ook wisten zeven proefpersonen in de originele bijsluiter twee steekwoorden te noemen, tegenover vijftien proefpersonen in de revisie. In zowel het origineel als de revisie, kon slechts één proefpersoon alle drie de steekwoorden noemen. Een t-test laat een significant verschil zien in het aantal genoemde steekwoorden tussen de revisie van de bijsluiter en de originele bijsluiter voor deze begripsvraag ($t = -2.77$; $df = 24.87$; $p = .01$). Proefpersonen kunnen dus meer steekwoorden noemen wanneer zij de revisie lezen, dan wanneer zij het origineel lezen. In Tabel 10 is de passage weergegeven waarin proefpersonen het antwoord op begripsvraag veertien konden vinden voor de originele bijsluiter en voor de revisie.

Origineel	Revisie
Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur zijn verstreken sinds de onbeschermdde geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermdde geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.	Heeft u meer dan 72 uur geleden onbeschermdde seks gehad? Neem dan contact op met uw huisarts. Uw huisarts kan tot en met de 5 ^e dag na de onbeschermdde seks een koperhoudend spiraaltje plaatsen. Dit spiraaltje zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt. Uw huisarts kan u ook adviseren over andere manieren om niet zwanger te worden.

Tabel 10. Tekstpassage bij begripsvraag veertien van de originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters

Correlaties waarderingsvragen

Om te kijken of de antwoorden van proefpersonen op de stellingen 'ik vond de bijsluiters makkelijk te lezen' en 'ik vond de bijsluiters makkelijk te begrijpen' van invloed zijn op de begripsscore, is er gekeken naar de samenhang tussen deze variabelen. Er is een sterke positieve correlatie tussen de begripsscore en de vraag of proefpersonen de bijsluiters makkelijk te lezen vonden ($r = .55$; $p = .001$). Proefpersonen met een hoge begripsscore scoren doorgaans ook hoog op de vraag of zij de bijsluiters makkelijk te lezen vonden en proefpersonen met een lage begripsscore, scoren doorgaans ook laag op de vraag of zij de bijsluiters makkelijk te lezen vonden. Er is ook een positieve correlatie tussen de begripsscore en de vraag of proefpersonen de bijsluiters makkelijk begrepen ($r = .41$; $p = .01$). Proefpersonen met een hoge begripsscore scoren doorgaans ook hoog op de vraag of zij de bijsluiters makkelijk begrepen en proefpersonen met een lage begripsscore, scoren doorgaans ook laag op de vraag of zij de bijsluiters makkelijk begrepen.

Correlaties woordenschat en begripsscores

Om te kijken of de algemene woordenschat en de medische woordenschat van proefpersonen effect hebben op de begripsscore, is er gekeken naar de correlaties tussen deze variabelen. Er is een sterke positieve correlatie tussen de algemene woordenschat en de begripsscore ($r = .58$; $p < .001$). Daarnaast is er ook een sterke positieve correlatie tussen medische woordenschat en de begripsscore ($r = .67$; $p < .001$). Deze correlaties tonen aan dat de medische woordenschat meer verklaart dan de algemene woordenschat. Er is ook een sterke positieve correlatie tussen de totale woordenschat- en begripsscores ($r = .65$; $p < .001$). Proefpersonen met een hoge woordenschat scoren doorgaans ook hoog op de begripsvragen en proefpersonen met een lage woordenschat scoren doorgaans ook laag op de begripsvragen.

Bovenstaande correlaties geven aan dat er een effect is op woordenschat. De originele bijsluiters laat een sterke positieve correlatie zien tussen de medische woordenschat en de begripsscore ($r = .80$; $p < .001$). De originele bijsluiters laat ook een sterke positieve correlatie zien tussen de algemene woordenschat en de begripsscore ($r = .70$; $p < .05$).

De revisie van de bijsluiters laat een sterke positieve correlatie zien tussen de medische woordenschat en de begripsscore ($r = .66$; $p < .05$). De revisie van de bijsluiters laat ook een sterke positieve correlatie zien tussen de algemene woordenschat en de begripsscore ($r = .56$; $p < .05$).

Revisie van de bijsluiters en woordenschat

Om te kijken of de revisie van de bijsluiters een geringer beroep doet op de medische woordenschat, is er een regressieanalyse uitgevoerd voor conditie (originele bijsluiters vs. revisie bijsluiters) en medische woordenschat. Hieruit blijkt dat zowel conditie ($B = 4.93, p < .05$), als medische woordenschat ($B = 1.05, p < .001$) significante voorspellers zijn voor de begripsscore. Daarom is vervolgens gekeken of er een interactie is van versie en medische woordenschat. Er is een significante interactie gevonden van versie en medische woordenschat ($B = -.80, p < .05$). De revisie van de bijsluiters doet een significant geringer beroep op de medische woordenschat van proefpersonen dan de originele bijsluiters voor het begrip van de bijsluiters. Er is dus sprake van een Martinuseffect.

Om te kijken of de revisie van de bijsluiters ook een geringer beroep doet op de algemene woordenschat, is er vervolgens een regressieanalyse uitgevoerd voor conditie (originele bijsluiters vs. revisie bijsluiters) en algemene woordenschat. Hieruit blijkt dat zowel conditie ($B = 4.90, p < .05$), als algemene woordenschat ($B = .96, p < .001$) significante voorspellers zijn voor de begripsscore. Daarom is vervolgens gekeken of er een interactie is van versie en algemene woordenschat. Er blijkt geen interactie op te treden van versie en algemene woordenschat.

Tabel 11 toont de regressieanalyses voor begrip met versie en algemene- en medische woordenschat. Tabel 12 toont het regressiemodel met interacties tussen versie en geletterdheid.

Model	Voorspeller	B	SE	Beta	t	p
Begrip	Versie (origineel vs. revisie)	4.93	1.56	.36	3.16	< .05
	Medische woordenschat	1.05	.18	.66	5.82	< .001
Begrip	Versie (origineel vs. revisie)	4.90	1.76	.36	2.78	< .05
	Algemene woordenschat	.96	.22	.56	4.38	< .001

Tabel 11. Regressiemodel voor begrip van de originele bijsluiters en de revisie van de bijsluiters en algemene- en medische woordenschat

Model	Voorspeller	B	SE	Beta	t	p
Begrip	Versie	8.89	2.26	.65	3.93	< .001
	Medische woordenschat (MW)	2.34	.59	1.46	4.00	< .001
	<i>Interactie versie*MW</i>	-.80	.35	-.90	-2.30	< .05
Begrip	Versie	8.27	2.50	.60	3.31	< .05
	Algemene woordenschat (AW)	2.27	.74	1.33	3.06	< .05
	<i>Interactie versie*AW</i>	-.80	.44	-.84	-1.84	.08

Tabel 12. Regressiemodel met interacties tussen versie en geletterdheid. Het Martinus-effect is cursief weergegeven

Europese norm

Om te kijken hoe de originele bijsluiters en de gereviseerde bijsluiters zich verhouden tot de Europese norm, is er gekeken naar de totale begripsscore in beide versies. Proefpersonen konden bij de begripvragen in totaal 35 steekwoorden noemen. Beide bijsluiters zijn door achttien proefpersonen

beoordeeld. Dit betekent dat per bijsluiters in totaal maximaal 630 steekwoorden genoemd kunnen worden. De totaalscore van de originele bijsluiters is 306 steekwoorden, dit is 48,57%. Dit percentage ligt ver onder de Europese norm van 80%. De totaalscore van de gereviseerde bijsluiters is 399 steekwoorden, dit is 63,33%. Ook dit percentage ligt onder de Europese norm van 80%.

Observaties niet-laaggeletterden

Tijdens het lezersonderzoek zijn bij het stellen van de begripsvragen ook opvallende observaties genoteerd. Zo moest in de originele bijsluiters zes keer worden aangewezen waar proefpersonen begripsvraag dertien konden vinden (*Stel, u heeft dit middel ingenomen en na twee uur moet u overgeven. Wat moet u nu doen?*). Vier proefpersonen zeiden dat ze bij de bijwerkingen zagen dat ze verder moesten lezen onder de rubriek 'Wat moet u doen als u heeft overgegeven', maar dat zij deze rubriek niet konden vinden. In de originele bijsluiters bestaat deze rubriek ook niet, terwijl er bij de bijwerkingen wel naar wordt verwezen. Wat daarna opvallend was, is dat begripsvraag vier niet goed werd gevonden in beide versies (*Stel, u wilt na het slikken van dit middel onbeschermd seks hebben. Wat moet u dan doen?*). In de revisie zeiden twee proefpersonen dat ze het een gekke plek vonden voor de informatie, omdat het kopje 'moet u overgeven' erboven staat.

5 Conclusie

Veel Nederlanders gebruiken geneesmiddelen, en in alle geneesmiddelendoosjes zit een bijsluiter. Wanneer mensen op zoek gaan naar geneesmiddeleninformatie, blijkt dat de bijsluiter de meest geraadpleegde schriftelijke bron is. Voor gebruikers is de bijsluiter dus een belangrijke bron voor informatie. Verschillende onderzoeken tonen echter aan dat de bijsluiter niet begrijpelijk (genoeg) is en er verbeteringen nodig zijn. Sommige studies toetsen naast een originele bijsluiter ook een gereviseerde bijsluiter. De revisie scoort vrijwel altijd hoger wanneer het gaat om de begrijpelijkheid van de bijsluiter. Maar waar deze studies geen rekening mee houden, is laaggeletterdheid.

Omdat 15% van de Nederlandse bevolking laaggeletterd is, is het belangrijk om deze doelgroep niet buiten te sluiten in onderzoek naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter. Als deze doelgroep de bijsluiter begrijpt, zullen niet-laaggeletterden de bijsluiter namelijk vanzelfsprekend ook begrijpen. Daarom is in dit onderzoek een originele bijsluiter en een revisie van deze bijsluiter getest onder zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden. De bijsluiter is getest op begrijpelijkheid en proefpersonen vulden een woordenschatstest in. Uiteindelijk namen 36 proefpersonen deel aan het onderzoek. Dit waren zestien laaggeletterden en twintig niet-laaggeletterden. Achttien proefpersonen, waarvan acht laaggeletterd, hebben de originele bijsluiter getest, en achttien proefpersonen, waarvan acht laaggeletterd, hebben de revisie van de bijsluiter getest. Daarnaast is zowel de originele bijsluiter als de revisie van de bijsluiter met T-Scan getoetst op genrecomplexiteit. In dit onderzoek stonden de volgende onderzoeksvragen centraal:

RQ1: Met welk genre is de complexiteit van de medische bijsluiter vergelijkbaar en in hoeverre leidt een gereviseerde bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter tot een lagere genrecomplexiteit dan de originele bijsluiter in T-Scan?

RQ2: In hoeverre heeft een revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter een effect op de begrijpelijkheid in vergelijking met de originele bijsluiter?

Uit de resultaten van T-Scan blijkt dat de originele bijsluiter deels vergelijkbaar is met het genre verkiezingsprogramma en deels met het genre gezondheidsvoorlichting. De revisie van de bijsluiter is een stuk eenvoudiger en is vergelijkbaar met het genre roman. De revisie van de bijsluiter leidt dus tot een lagere genrecomplexiteit.

Uit de resultaten van het lezersonderzoek blijkt dat laaggeletterden die de revisie van de bijsluiter kregen, deze zelf makkelijker te lezen vinden en makkelijker te begrijpen vinden dan laaggeletterden die de originele bijsluiter kregen. Niet-laaggeletterden geven aan dat zij de revisie van de bijsluiter en de originele bijsluiter even makkelijk te lezen vinden en ook even makkelijk te begrijpen. Toch blijkt uit de begripsscores dat de revisie van de bijsluiter door zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden beter begrepen wordt dan de originele bijsluiter.

Wanneer gekeken wordt naar de woordenschat van proefpersonen is er een groot verschil tussen laaggeletterden en niet-laaggeletterden voor zowel de algemene woordenschat, als de medische woordenschat. De algemene- en medische woordenschat van niet-laaggeletterden is, zoals verwacht,

groter dan die van laaggeletterden. Ook zien we dat proefpersonen met een hoge woordenschat de bijsluiter doorgaans ook beter begrijpen.

Er is in dit onderzoek daarnaast sprake van een Martinuseffect: het blijkt dat de revisie van de bijsluiter een geringer beroep doet op de medische geletterdheid van proefpersonen dan de originele bijsluiter, wanneer wordt gekeken naar het begrip van de bijsluiter. Het Martinuseffect was eerder alleen nog maar gevonden in een onderzoek naar pensioencommunicatie, in de revisie van een online tekst. Het is een belangrijk resultaat dat dit effect ook optreedt bij de revisie van een schriftelijke tekst.

Bij het vergelijken van de totale begripsscore van de originele bijsluiter en de gereviseerde bijsluiter zien we dat ze beide niet voldoen aan de Europese norm van 80%. De gereviseerde bijsluiter scoort wel 15% hoger dan de originele bijsluiter.

Uit de resultaten blijkt dus dat de revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter een positief effect heeft op de begrijpelijkheid. Zowel voor laaggeletterden als voor niet-laaggeletterden. Dit onderzoek is dus een goede basis voor een begrijpelijke(re) bijsluiter voor iedereen.

6 Discussie

Dit onderzoek is vernieuwend op verschillende vlakken. Het is de eerste keer dat de genrecomplexiteit van de bijsluiters getoetst is met de digitale tool T-Scan. Ook is er in dit onderzoek gelet op het niveau van geletterdheid van de proefpersonen. De bijsluiters zijn namelijk getest door zowel niet-laaggeletterden als laaggeletterden. Daardoor heeft dit onderzoek niet alleen vast kunnen stellen of een revisie van de bijsluiters beter begrepen wordt, maar ook in hoeverre de bijsluiters een beroep doet op een bepaald niveau van geletterdheid. Ook vernieuwend is dat er in dit onderzoek zowel algemene woordenschat is getoetst, als medische woordenschat. Als laatste is er in dit onderzoek gekeken of een recent opgedaan effect – het Martinuseffect – ook optreedt bij de revisie van een schriftelijke, medische tekst: de bijsluiters.

Dit onderzoek heeft een aantal beperkingen. Een eerste beperking is het aantal proefpersonen: zestien laaggeletterden en twintig niet-laaggeletterden, verdeeld over twee condities: originele bijsluiters vs. revisie bijsluiters. De bijsluiters moeten officieel getest worden onder minimaal twintig proefpersonen op vindbaarheid en begrijpelijkheid (Lentz, 2011). Omdat in dit onderzoek twee bijsluiters zijn getoetst, zouden minimaal veertig proefpersonen nodig zijn. Daarnaast zijn de proefpersonen ook opgesplitst in laaggeletterd en niet-laaggeletterd, waardoor het aantal proefpersonen verdubbeld zou moeten worden. Op die manier zouden twintig proefpersonen per conditie – origineel vs. revisie en laaggeletterd vs. niet laaggeletterd – en dus in totaal tachtig proefpersonen deel moeten nemen aan dit onderzoek. In dit onderzoek hebben ‘slechts’ 36 proefpersonen de bijsluiters getest. Gezien het tijdsbestek waarin dit onderzoek is afgenomen, was het niet haalbaar om tachtig proefpersonen te werven en met hen dit onderzoek af te nemen. Toch zijn de resultaten wel naar verwachting, ondanks het ‘tekort’ aan proefpersonen. De revisie van de bijsluiters scoort op begrip hoger dan het origineel, wat overeenkomt met de resultaten uit onderzoeken van Lentz en Pander Maat (2010) en Molenaar (2008). In deze onderzoeken werd echter de doelgroep laaggeletterden niet meegenomen. Dit onderzoek toont aan dat de revisie van de bijsluiters niet alleen hoger scoort op begrip voor niet-laaggeletterden, maar ook voor laaggeletterden. Het theoretisch kader liet al zien dat het van groot belang is om de bijsluiters ook voor deze doelgroep in begrijpelijke taal te schrijven. Iets wat in dit onderzoek dus gelukt is. Het is echter wenselijk om dit onderzoek ook onder meer proefpersonen af te nemen, zodat de generaliseerbaarheid van dit onderzoek toeneemt. Daarbij komt dat dit onderzoek alleen is afgenomen onder vrouwen, omdat het om de bijsluiters van de morning-afterpil ging. Dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor vrouwen. De beslissing om het onderzoek in dit geval alleen onder vrouwen af te nemen is echter wel logisch. Mannen zouden dit geneesmiddel nooit gebruiken en zouden daarom geen goede proefpersonen zijn. Zij zouden wellicht bepaalde passages uit de bijsluiters niet begrijpen, omdat ze daar als man niet mee te maken hebben of hebben gehad. Om de generaliseerbaarheid van dit onderzoek te vergroten, zou in de toekomst gekozen kunnen worden voor een geneesmiddel voor zowel mannen als vrouwen. Op deze manier is het ook eenvoudiger om proefpersonen te werven, omdat de doelgroep groter is.

Een andere beperking is dat de revisie van de bijsluiters niet voldoet aan de Europese norm van 80%. De originele bijsluiters voldoet hier echter ook niet aan. Dat zowel de originele bijsluiters als de revisie van de bijsluiters niet aan de Europese-norm voldoet, valt te verklaren. De begripsvragen waren erg kritisch van aard en sommige begripsvragen bleken relatief lastig te beantwoorden. Dit onderzoek liet zien dat zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden de revisie beter begrepen,

maar er moet niet vergeten worden dat er wel een verschil is in de totale begripsscores tussen laaggeletterden en niet-laaggeletterden. Het samennemen van deze twee groepen heeft uiteindelijk effect op het voldoen aan de Europese norm. De vraag die vervolgens opkomt is dan, in hoeverre wordt er in de Europese norm rekening gehouden met (laag)geletterdheid? Toch was het wellicht verstandig geweest om de begripsvragen eerst te pretesten om er zo achter te komen of er onduidelijkheden waren. In dit onderzoek is echter bewust de keuze gemaakt om geen pretest uit te voeren, omdat het niet de bedoeling was dat de begripsvragen te makkelijk werden. Er is juist gekozen voor het stellen van realistische, kritische vragen, die soms wat complexer van aard zijn. Zo kon er getoetst worden of ook de complexe onderdelen van de bijsluiters begrijpelijk waren. Wanneer er te makkelijke begripsvragen worden gesteld, is het gevaar dat proefpersonen deze vragen eenvoudig weten te beantwoorden. Op deze manier krijg je een vertekend beeld van hoe begrijpelijk een bijsluiters is. Maar wellicht waren de vragen nu te kritisch. Al met al speelt ook hier het aantal proefpersonen dat deel heeft genomen aan dit onderzoek een rol. Vervolgonderzoek waarin de begripsvragen vooraf getest zijn en waaraan meer proefpersonen deelnemen, zal uit moeten wijzen of er in dat geval wel aan de Europese norm voldaan kan worden.

Het is daarnaast verrassend dat ondanks de kleine groep proefpersonen, er toch een Martinuseffect optreedt voor medische woordenschat. Het Martinuseffect was tot voorheen alleen nog maar gevonden in een onderzoek naar pensioencommunicatie, bij de revisie van een online tekst (Lentz, Nell & Pander Maat, 2017). Het is dus ook mogelijk om de kloof tussen twee groepen te verkleinen bij een schriftelijke, medische tekst: de bijsluiters.

Ondanks de beperkingen is er op basis van dit onderzoek een eerste stap gezet in een begrijpelijke(re) bijsluiters voor iedereen. De resultaten geven onder meer aanleiding om bij het begrijpelijker maken van de bijsluiters de doelgroep laaggeletterden niet te negeren.

7 Aanbevelingen

Op basis van de literatuur, de resultaten en de conclusies van dit onderzoek kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan:

1. Maak de bijsluiter minder complex

Uit de resultaten van T-Scan blijkt dat de originele bijsluiter van de morning-afterpil vergelijkbaar is met het genre verkiezingsprogramma en het genre gezondheidsvoorlichting. Dit zijn complexe teksten, vooral omdat blijkt dat de revisie van de bijsluiter vergelijkbaar is met het genre roman. Een roman is een stuk minder complex en daarom begrijpelijk voor een grotere doelgroep. Dat de revisie begrijpelijker is voor een grotere doelgroep, bleek ook uit de resultaten van de lezerstest. De lezerstest liet zien dat zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden de revisie van de bijsluiter beter begrepen dan het origineel.

2. Reviseer de bijsluiter aan de hand van de schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter

De bijsluiter in dit onderzoek is gereviseerd aan de hand van de 42 schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter. De schrijfadviezen moeten één voor één toegepast worden bij het herschrijven van bijsluiters. Het verwerken van 42 schrijfadviezen is daarom weliswaar een tijdrovende klus, maar dit onderzoek toont wel aan dat het reviseren aan de hand van deze adviezen werkt en het de bijsluiter begrijpelijker maakt.

3. Steek tijd in het reviseren van de bijsluiter

Dit advies sluit aan op het vorige advies. Het reviseren van de bijsluiter is niet alleen effectief voor laaggeletterden, maar ook voor niet-laaggeletterden. Uit de resultaten bleek dat ook niet-laaggeletterden de revisie van de bijsluiter beter begrepen dan het origineel. Dit onderzoek toont dus aan dat het reviseren van de bijsluiter niet alleen werkt voor een kleinere groep mensen, maar ook succesvol is voor een grotere groep mensen. Niet alleen de laaggeletterden profiteren van de revisie, de niet-laaggeletterden begrijpen de revisie ook beter dan de originele bijsluiter. Ook voor deze doelgroep is het dus nuttig om de bijsluiter begrijpelijker te maken.

4. Repliceer dit onderzoek

In dit onderzoek hebben 'slechts' 36 proefpersonen de bijsluiter getest op begrijpelijkheid. Het zou nuttig zijn om dit onderzoek te repliceren en zo meerdere bijsluiters te testen. Op deze manier kan het onderzoek ook worden afgenomen onder mannen, wat in dit onderzoek niet ging. Ook is het van belang dat in een replicatiestudie minimaal twintig proefpersonen per conditie de bijsluiter testen. Wanneer een onderzoek op grotere schaal, met meerdere bijsluiters dezelfde resultaten toont, is dit een belangrijke toevoeging voor de huidige literatuur. Dit bevestigt dan ook dit huidige, kleinere onderzoek.

5. Praat met firma's over een begrijpelijke bijsluiter

Momenteel stellen firma's zelf de bijsluiter op. Een begrijpelijke bijsluiter begint dus eigenlijk bij hen. Het organiseren van een bijeenkomst, welke op de planning staat voor 8 maart 2018, is een goede eerste stap. Hier kan meer verteld worden over het belang van een begrijpelijke

bijsluiter en dit huidige onderzoek. Doel van een dergelijke bijeenkomst is het overtuigen van de firma's dat zij een belangrijke rol spelen in het begrijpelijker maken van de bijsluiter, zodat zij uiteindelijk een begrijpelijker bijsluiter aanleveren.

Bibliografie

- Alebeek, P, van, et al. (2012). *Hoe betrek ik patiënten bij de ontwikkeling van eHealth diensten?* (White paper). Nictiz, Den Haag.
- Algemene rekenkamer. (2016). *Aanpak van laaggeletterdheid* (Rapport). Algemene Rekenkamer, Den Haag.
- Askehave, I. & Korning Zethsen, K. (2003). Communication barriers in public discourse. The patient package insert. *Document Design*, 4(1), 22-41.
- European Commission. (1998). *A Guideline of the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*. Geraadpleegd op 20 oktober 2017, van <http://www.pharma-eu.com/pdfs/Guideline%20on%20Readability%20EMEA.pdf>
- Geneesmiddelenbulletin. (2017). De bijsluiter. *Geneesmiddelenbulletin*, 51(8/9), 68-72.
- Lentz, L. (2011). *Let op: begrip verplicht! Begrijpelijkheid als norm van de wet* (Rapport). Universiteit Utrecht, Utrecht.
- Lentz, L., Nell, L. & Pander Maat, H. (2017). Begrijpelijkheid van pensioencommunicatie: effecten van wetgeving, geletterdheid en revisies. *Tijdschrift voor taalbeheersing*, 39(2), 191-208.
- Lentz, L. & Pander Maat, H. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor taalbeheersing*, 32(2), 128-151.
- Molenaar, H. (2008). *De leesbaarheid van bijsluiters* (Masterscriptie). Communicatiestudies, Faculteit Geesteswetenschappen, Universiteit Utrecht, Utrecht.
- NIVEL. (2016). *Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen* (Rapport). NIVEL, Utrecht.
- Pander Maat, H., Andriesen, S. & Lentz, L. (2009). *Adviezen over leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters* (Rapport). Universiteit Utrecht.
- Pander Maat, H. & Dekker, N. (2016). Tekstgenres analyseren op lexicale complexiteit met T-Scan. *Tijdschrift voor taalbeheersing*, 38(3), 263-304.
- Pander Maat, H., Essink-Bot, M.L., Leenaars, K. & Fransen, M. (2014). A short assessment of health literacy (SAHL) in the Netherlands. *BMC Public Health*, 14(990).
- Pander Maat, H., Lentz, L. & Andriesen, S. (2008). *Schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter*. (Rapport). Universiteit Utrecht.

Pharos. (2016). *Laaggeletterdheid en beperkte gezondheidsvaardigheden*. Geraadpleegd op 20 oktober 2017, van http://www.pharos.nl/documents/doc/factsheet_beperkte%20gezondheidsvaardigheden_en_laaggeletterdheid.pdf.

Wolschrijn, H., Pijl, B. van der, & Blom, L. (2010). Hoe gebruiken patiënten geneesmiddelbijsluiters? *Farmaceutisch Tijdschrift voor België*, (3), 75-80.

Bijlage I – Schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter (overzicht)

Stijladviezen

1. Gebruik geen formele taal
2. Vervang onnodige medische termen
3. Als medische termen nodig zijn, geef dan ook een alledaagse omschrijving
4. Gebruik werkwoorden in plaats van naamwoordconstructies
5. Stop niet te veel informatie in een zin
6. Scheid zinnen met een punt, niet met een komma
7. Gebruik geen onnodige bijzinnen
8. Gebruik geen onnodige lijdende vormen
9. Spreek de gebruiker aan waar mogelijk
10. Gebruik alleen haakjes voor toelichting bij termen; vermijd dubbele haakjes
11. Schrijf afkortingen voluit

Adviezen over tekstopbouw en tussenkopjes

12. Verwijs waar nodig naar andere paragrafen
13. Houd kopjes zo kort mogelijk
14. Zorg dat kopjes voorspellen wat eronder besproken wordt
15. Maak door verschillende lettergroottes het niveauverschil tussen kopjes duidelijk

Vormgevingsadviezen

16. Zet informatie over hetzelfde onderwerp op dezelfde bladzijde, liefst ook in dezelfde kolom
17. Gebruik witregels zodat duidelijk is wat bij wat hoort
18. Gebruik geen vet en cursief om informatie te benadrukken
19. Gebruik geen onderstreping en geen hoofdletters
20. Gebruik kaders alleen voor illustraties

Adviezen over opsommingen en lijsten

21. Geef opsommingen weer als lijst
22. Maak in de inleiding van de opsomming duidelijk wat er komt
23. Breng zo mogelijk heldere subgroepen aan in lange opsommingen
24. Nummer de stappen in een handelingsinstructie
25. Gebruik de juiste interpunctie in lijsten
26. Formuleer de opsommingsleden niet als bijzinnen
27. Wees consequent in het gebruik van opsommingstekens

Adviezen over instructies

28. Wees zo expliciet mogelijk in instructies
29. Formuleer instructies in de gebiedende wijs
30. Zet de instructie voorop in de alinea
31. Zijn er meerdere handelingen, volg dan de volgorde daarvan
32. Bespreek één handeling per instructie
33. Licht instructies en adviezen toe

Adviezen over het weergeven van bijwerkingen

34. Groepeer de bijwerkingen allereerst op frequentie en ernst
35. Vermeld frequenties bij voorkeur in getallen en zonder symbolen
36. Geef zo nodig informatie over wat de patiënt merkt van een bijwerking
37. Zoek in lange lijsten bijwerkingen naar herkenbare subgroepen

Adviezen over het gebruik van de merknaam

38. Geef de uitspraak van een lange merknaam
39. Schrijf in plaats van de merknaam liever *dit geneesmiddel*
40. Vervang overblijvende merknamen die lang zijn door een werknaam
41. Vermeld in hoofdstuk 1 ook de werkzame stof en de geneesmiddelengroep

Advies over correctheid

42. Spel correct en schrijf correct Nederlands

Bijlage II – Originele bijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker **NorLevo 1,5 mg, tabletten** levonorgestrel

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of drogist u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of drogist.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is NorLevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is NorLevo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NorLevo is een oraal noodanticonceptiemiddel.

Wat is noodanticonceptie?

Noodanticonceptie is een methode die is bedoeld om zwangerschap te voorkomen na onbeschermd geslachtsgemeenschap of bij het mislukken van de anticonceptie.

Wanneer moet u dit noodanticonceptiemiddel nemen?

U moet dit middel zo snel mogelijk innemen, bij voorkeur binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) na de onbeschermd geslachtsgemeenschap of na het falen van een anticonceptiemethode. Hoe sneller dit middel na de onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingenomen, hoe beter het werkt. Dit middel kan alleen voorkomen dat u zwanger wordt als u het binnen 72 uur na de onbeschermd seks inneemt. Het middel werkt niet als u al zwanger bent. Als u na inname van dit middel onbeschermd seks heeft, zal het middel niet voorkomen dat zwanger wordt.

Dit middel bevat een synthetische, hormoonachtige werkzame stof die levonorgestrel genoemd wordt. Het is aangetoond dat dit middel 52% tot 85% van de verwachte zwangerschappen voorkomt. Dit middel voorkomt niet elke keer een zwangerschap en het is effectiever als u het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. Het is beter om het middel binnen 12 uur in te nemen dan om dit uit te stellen tot de derde dag.

Als u om één van de volgende redenen vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn:

- U heeft geslachtsgemeenschap gehad zonder anticonceptie;
- U bent vergeten om uw anticonceptiepil op tijd in te nemen;
- Het condoom van uw partner is kapot gegaan, verschoven of eraf gegaan;
- U bent bang dat uw spiraaltje is losgeschoten;
- Uw pessarium of uw cervixkapje is verplaatst of u heeft het te vroeg verwijderd;
- U bent bang dat de methode van coïtus interruptus of de ritmemethode heeft gefaald;
- In het geval van verkrachting.

Dit middel stopt de afgifte van een eikel door uw eierstokken. Het kan niet voorkomen dat een bevruchte eikel zich hecht aan de baarmoeder.

Deze tablet is alleen bedoeld als noodanticonceptie, niet als gewone anticonceptiemethode aangezien deze minder werkzaam zijn dan de "normale" anticonceptiepil ("de pil").

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes voorafgaand aan hun eerste menstruatie (menarche).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het gebruik van dit middel wordt afgeraden in de volgende gevallen:

- als u vroeger een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap heeft gehad (dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt);
- als u een ontsteking van uw eileiders heeft gehad (salpingitis);
- als u een persoonlijke of familiegeschiedenis heeft van een bekende risicofactor voor trombose (bloedstolsels);
- als u een ernstige spijsverteringsziekte heeft die de opname van voedsel en geneesmiddelen vermindert;
- als u ernstige leverproblemen heeft of een ernstige ziekte van de dunne darm, zoals de ziekte van Crohn.

Een eerder doorgemaakte buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap en een eerdere ontsteking van de eileiders verhogen het risico van een (nieuwe) buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarom moet u als u eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact op nemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik noodanticonceptie alleen incidenteel en in noodgevallen en niet als, of in plaats van gewone anticonceptiemethodes omdat:

- het niet in alle gevallen zwangerschap voorkomt;
- het risico van een teveel aan hormonen een verstoring van de cyclus kan veroorzaken.

Door noodanticonceptie kan een zwangerschap niet worden onderbroken.

Als u in dezelfde menstruatiecycclus (meer dan 72 uur geleden) al eens eerder onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad, kan er al een bevruchting hebben plaatsgevonden. Het gebruik van dit middel na de tweede keer gemeenschap kan dus geen zwangerschap meer voorkomen.

Het wordt niet aangeraden om dit middel vaker dan één maal binnen een menstruatiecycclus in te nemen omdat dit uw cyclus kan verstoren.

Dit middel werkt niet zo goed als gewone anticonceptiemethodes (de pil, condoom). Uw arts kan u vertellen over anticonceptiemethodes voor de lange termijn die effectiever voorkomen dat u zwanger wordt.

Na gebruik van dit geneesmiddel:

Zwangerschap moet worden uitgesloten door een zwangerschapstest uit te voeren:

- als uw volgende menstruatieperiode meer dan vijf dagen te laat is;
- in geval van abnormaal bloedverlies, ook op de verwachte menstruatiedatum.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd geslachtsgemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit middel mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet-overtuigend. Daarom wordt dit middel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts, apotheker of drogist als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u tijdens de geslachtsgemeenschap geen condoom heeft gebruikt (of als het is gescheurd of afgegleden) is het mogelijk dat u een geslachtsziekte (seksueel overdraagbare aandoening, SOA) of het hiv-virus heeft opgelopen. Het gebruik van de noodanticonceptiepillen biedt geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen of tegen infectie met het hiv-virus en kan de nodige (voorzorgs)maatregelen bij risico op overdracht niet vervangen (zie "Overige informatie" onderaan deze bijsluiter). Vraag uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker om advies als u zich hier zorgen over maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem dit geneesmiddel niet vóór de eerste menstruatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw apotheker, arts of drogist. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is en kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat NorLevo minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die hieronder worden genoemd, dan kan NorLevo minder geschikt voor u zijn. Een arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD), dat door een arts moet worden geplaatst. Als een spiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van NorLevo in:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)-
- hiv middelen (ritonavir, efavirenz)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Raadpleeg uw arts, apotheker of drogist als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in" voor meer informatie).

Ook kan NorLevo de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).

NorLevo mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die ulipristalacetaat bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent:

Als u al zwanger bent, kan dit geneesmiddel deze zwangerschap niet afbreken.

Als u dit geneesmiddel gebruikt en toch zwanger wordt, zijn er geen aanwijzingen dat het schadelijk is voor de baby (foetus). Toch mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.

Als u na inname van dit middel zwanger wordt, moet u contact op te nemen met uw arts. Uw arts wil dan misschien controleren of u geen buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (de baby ontwikkelt zich ergens buiten uw baarmoeder). Dit is met name belangrijk als u ernstige pijn in uw buik krijgt na inname van dit middel of als u al eens eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap of een operatie aan uw eileiders of een ontstekingsziekte aan het bekken heeft gehad.

Als u borstvoeding geeft:

Borstvoeding is mogelijk. Maar omdat levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de tablet te geven en gedurende 8 uur na inname van dit middel de borstvoeding af te kolven en melk weg te gooien.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van dit middel kregen sommige vrouwen last van vermoeidheid en duizeligheid (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"): rijd niet en gebruik geen machines als u last heeft van deze symptomen.

Er is geen onderzoek uitgevoerd met betrekking tot het effect van dit middel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

NorLevo bevat lactosemonohydraat

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde soorten suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of drogist u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- Neem de tablet zo snel mogelijk in, bij voorkeur binnen 12 uur en niet meer dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad. NorLevo kan op elk moment van uw menstratiecyclus worden ingenomen, ervan uitgaande dat u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. De tablet niet kauwen, maar in zijn geheel doorslikken met water. Stel het innemen van de tablet niet uit. Hoe sneller u de tablet na de onbeschermd geslachtsgemeenschap inneemt, hoe beter het middel werkt.
- Als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat NorLevo minder goed werkt (zie bovenstaande rubriek "Andere geneesmiddelen en NorLevo") of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan NorLevo minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD). Als een koperspiraaltje voor u geen optie is of als u niet onmiddellijk naar uw arts kunt gaan, neem dan twee keer zoveel van NorLevo in (dus op hetzelfde moment alle tabletten innemen).
- Als u al een regelmatige anticonceptiemethode gebruikt zoals de anticonceptiepil, dan kunt u die op het gebruikelijke tijdstip blijven innemen. In het geval u geen menstruele bloeding in de volgende pilvrije periode heeft, dan moet u een zwangerschapstest uitvoeren om zwangerschap uit te sluiten.

Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist, indien u nog een tablet nodig heeft.

Neem contact op met uw huisarts indien er meer dan 72 uur zijn verstreken sinds de onbeschermd geslachtsgemeenschap. Hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

Na het gebruik van dit middel moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken (condoom, spermaddodend middel of een pessarium) totdat de volgende menstruatieperiode begint. Als u na het gebruik van dit middel nogmaals onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft (ook als dit in dezelfde menstratiecyclus is), beschermt dit middel niet opnieuw tegen een zwangerschap. Als u gebruik maakt van een gewone anticonceptiemethode zoals de orale anticonceptiepil, dan dient u deze zoals gebruikelijk te blijven voortzetten.

Uw arts kan u adviseren over anticonceptiemethodes voor de langere termijn die effectiever zullen voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u gewone hormonale anticonceptie blijft gebruiken zoals de anticonceptiepil en u in uw pilvrije periode geen bloedverlies heeft, bezoek dan uw arts om te controleren of u niet zwanger bent.

Als u een van de eerste zeven pillen van de pilstrip bent vergeten in te nemen en het langer dan 36 uur duurt voordat u de volgende pil inneemt, dan bent u een week niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in deze week onbeschermd geslachtsgemeenschap hebt, kunt u dit middel gebruiken. Ondertussen moet u gewoon uw pilstrip afmaken. Om een zwangerschap te voorkomen moet u de eerste 7 dagen nadat u dit middel heeft ingenomen ook extra voorbehoedsmiddelen gebruiken (condoom of pessarium).

Uw volgende menstruatie nadat u dit middel heeft ingenomen

Na het gebruik van dit middel is uw menstruatie gewoonlijk normaal en zal deze op de verwachte dag beginnen; soms zal dit echter een paar dagen later of eerder zijn.

Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongebruikelijk licht of zwaar is, of als u om een andere reden denkt dat u zwanger bent, moet u met een zwangerschapstest (laten) controleren of u zwanger bent. Als u toch na inname van dit geneesmiddel zwanger wordt, is het belangrijk dat u uw arts bezoekt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van een acute vergiftiging of ernstige schadelijke gevolgen na het innemen van teveel van dit middel in één keer. U kunt echter misselijk worden, daadwerkelijk overgeven of vaginale bloedingen krijgen. U moet voor advies contact op te nemen met uw arts, apotheker of drogist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn;
- misselijkheid, buikpijn;
- gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn;
- vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid (overgeven). Als u heeft overgegeven, lees dan de rubriek 'Wat moet u doen als u heeft overgegeven'
- Uw menstruatie kan anders verlopen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Ook kunt u tot uw volgende menstruatie last hebben van onregelmatig bloedverlies. Als uw menstruatie meer dan 5 dagen te laat is, of ongewoon licht of zwaar is, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.
- Na het gebruik van dit geneesmiddel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben, of u kunt zich duizelig voelen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Sinds dit middel op de markt is zijn er trombo-embolische voorvallen (bloedstolstels) gemeld.
- Allergische reacties, zoals zwelling van de keel en in het gezicht en huiduitslag kunnen optreden na inname van dit geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos/het etiket/het Dr. Fisher Farma etiket en de blisterverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt; het product dient dan te worden teruggebracht naar uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levonorgestrel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, colloïdaal ontwaterde silica, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als noodanticonceptiva.

Hoe ziet NorLevo 1,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een NorLevo 1,5 mg tablet is een witte, ronde biconvexe tablet met inscriptie van code NL 1.5 aan één zijde.

Elke verpakking bevat één tablet met 1,5 mg levonorgestrel.

Overige informatie

Als u na het lezen van deze bijsluiter nog ergens niet zeker van bent of als u vragen hebt, neem dan contact op met u apotheker of arts of kijk op de website van de Rutger Nisso Groep (www.rutgersnissogroep.nl)

a) Enige informatie over de menstruatiecyclus en anticonceptie

- De menstruatiecyclus

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee menstruatieperiodes. Gewoonlijk duurt de cyclus 28 dagen, maar de duur kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw menstrueert alleen wanneer ze niet zwanger is.

- Bevruchting

In het midden van elke cyclus komt er een eicel (ovum) vrij in één van de 2 eierstokken (dit moment heet 'eisprong' of 'ovulatie'). Gewoonlijk vindt de eisprong halverwege de cyclus plaats, maar dit kan ook op elk ander moment tijdens de cyclus optreden. Na de geslachtsgemeenschap kunnen mannelijke zaadcellen (spermacellen) dichtbij het vrijgekomen eitje komen en de eicel bevruchten (d.w.z. een samensmelting van een spermacel met de eicel waardoor een embryo wordt gevormd). Na een paar dagen nestelt de bevruchte eicel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

Met anticonceptiemethoden kan worden voorkomen:

- ovulatie: met behulp van de anticonceptiepil
- bevruchting (samensmelting van een spermacel met de eicel): met behulp van het condoom
- innesteling van een bevruchte eicel in de baarmoeder: met behulp van het spiraaltje.

- Noodanticonceptiepillen

Door het gebruik van noodanticonceptiepillen wordt na geslachtsgemeenschap de ovulatie geblokkeerd of vertraagd of wordt de innesteling van de bevruchte eicel voorkomen. Ze werken niet als de innesteling al heeft plaatsgevonden.

Wanneer een vrouw geslachtsgemeenschap heeft zonder toepassing van een anticonceptiemethode kan de kans op zwangerschap niet worden uitgesloten.

Als u dit geneesmiddel heeft ingenomen, maar geen normale anticonceptiemethode gebruikt, wordt nadrukkelijk aangeraden om een arts of de GGD te bezoeken. U krijgt dan advies over de anticonceptiemethode die voor u het meest geschikt is.

b) Advies bij risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft, loopt u de kans een seksueel overdraagbare aandoening te krijgen, vooral als u de seksuele voorgeschiedenis van uw partner niet kent of als u meerdere partners heeft. Voor vragen kunt u terecht bij uw arts, apotheker of GGD.

Woordenlijst

- Buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder, meestal in één van de eileiders. Tot de symptomen behoren aanhoudende buikpijn, gemiste menstruaties, vaginale bloedingen, tekenen van zwangerschap (misselijkheid, gevoelige borsten). Als u zulke symptomen heeft, moet u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. Tot de symptomen behoren buikpijn, koorts en hevige vaginale afscheiding.

Bijlage III – Revisie bijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker **Norlevo 1,5 mg, tabletten** levonorgestrel

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uitgelegd in deze bijsluiter. Of zoals uw arts, apotheker of drogist heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Overleg dan met uw arts of apotheker.
- Krijgt u erge last van een van de bijwerkingen die in hoofdstuk 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud:

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NorLevo is een noodanticonceptiemiddel. U neemt dit middel via de mond (oraal) in.

Wat is noodanticonceptie?

Noodanticonceptie is een manier om niet zwanger te worden na onbeschermd seks. Of wanneer er iets is misgegaan met uw anticonceptie (voorbehoedsmiddel).

Wanneer moet u dit middel innemen?

Zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur en niet later dan 72 uur (3 dagen) na de onbeschermd seks. Of als er iets is misgegaan met uw anticonceptie (voorbehoedsmiddel). Dit middel werkt beter als u het zo snel mogelijk na onbeschermd seks inneemt. Dit middel zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt als u het binnen 72 uur na de onbeschermd seks gebruikt. Neemt u het later in? Dan werkt dit middel niet. Dit middel werkt ook niet als u al zwanger bent. Als u na gebruik van dit middel onbeschermd seks heeft kunt u zwanger worden.

Neem dit middel als u om één van de volgende redenen denkt dat u zwanger kunt zijn:

- U heeft seks gehad zonder anticonceptie (voorbehoedsmiddel).
- U bent vergeten om uw anticonceptiepil op tijd in te nemen.
- Het condoom van uw partner is kapot gegaan, verschoven of eraf gegaan;
- U bent bang dat uw spiraaltje is losgeschoten.
- Uw vaginale ring (pessarium) of baarmoederhalskapje (cervixkapje) is verplaatst of u heeft het te vroeg verwijderd.
- U bent bang dat de methode van coïtus interruptus is mislukt. Dit is het terugtrekken van de penis uit de vagina voordat de man klaarkomt.
- U bent bang dat de ritmemethode is mislukt. Dit is het in de gaten houden op welke dagen van een maand u seks kunt hebben zonder zwanger te worden.
- Wanneer u seksueel misbruikt bent (verkracht).

Dit middel stopt het doorgeven van een eicel door uw eierstokken. Dit middel kan niet voorkomen dat een bevruchte eicel zich hecht aan de baarmoeder. Dit middel is alleen bedoeld als noodanticonceptie. Niet als gewoon anticonceptiemiddel. De "normale" anticonceptiepil ("de pil") werkt namelijk beter dan dit middel.

Dit middel voorkomt 52% tot 85% van de zwangerschappen.

Dit middel is niet bedoeld voor meisjes die nog niet ongesteld zijn (menstruatie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in hoofdstuk 6, *Inhoud van de verpakking en overige informatie*.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U kunt dit middel beter niet gebruiken in de volgende situaties:

- U heeft vroeger een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap gehad. Dit is het geval als de baby zich buiten de baarmoeder ontwikkelt.
- U heeft een ontsteking van uw eileiders gehad (salpingitis).
- U heeft grote kans op trombose (bloedstolsols). Of er is in uw familie grote kans hierop.
- U heeft een ernstige spijsverteringsziekte die ervoor zorgt dat voedsel en geneesmiddelen minder goed worden opgenomen in het lichaam.
- U heeft ernstige leverproblemen of een ernstige ziekte van de dunne darm. Zoals de ziekte van Crohn.

Overleg met uw arts of apotheker als u zich in een van deze situaties herkent en dit middel wilt gebruiken.

Heeft u eerder een zwangerschap buiten de baarmoeder gehad? Of heeft u eerder een ontsteking van de eileiders gehad? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Het risico van een (nieuwe) zwangerschap buiten de baarmoeder is dan namelijk hoger.

Gebruik noodanticonceptie alleen wanneer het echt moet en in noodgevallen. Gebruik noodanticonceptie niet in plaats van gewone anticonceptie omdat:

- Noodanticonceptie voorkomt niet altijd dat u zwanger wordt.
- Noodanticonceptie geeft meer hormonen af. Bij teveel hormonen kan uw menstruatiecyclus veranderen.

Bent u al zwanger? Noodanticonceptie kan een zwangerschap niet stoppen.

U kunt al zwanger zijn als u meer dan 72 uur geleden ook al onbeschermd seks heeft gehad in dezelfde menstruatiecyclus. Uw menstruatiecyclus is de tijd tussen twee ongesteldheidsperiodes. Dit middel werkt dus niet na de tweede keer onbeschermd seks.

Overleg met uw arts als u dit middel vaker dan één keer binnen een menstruatiecyclus wilt gebruiken. Dit kan namelijk uw menstruatiecyclus veranderen.

Dit middel werkt niet zo goed als gewone anticonceptiemethodes (de pil, condoom). Uw arts kan vertellen welk voorbehoedsmiddel bij u past. En welk voorbehoedsmiddel voor langere tijd voorkomt dat u zwanger wordt.

Na gebruik van dit middel:

U moet een zwangerschapstest doen om te controleren of u zwanger bent in de volgende situatie:

- Uw volgende ongesteldheid is meer dan vijf dagen te laat.
- Op de verwachte dag van uw ongesteldheid is uw bloedverlies niet normaal.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd seks dit middel (noodanticonceptie) innemen. Alle vrouwen kunnen dit middel gebruiken. Zonder te letten op hun gewicht of BMI (body mass index).

Neem contact op met uw arts, apotheker of drogist als u zich zorgen maakt over problemen vanwege het innemen van noodanticonceptie.

Seksueel overdraagbare aandoening (SOA)

Als u tijdens de seks geen condoom heeft gebruikt of als het condoom is gescheurd of afgedegen heeft u misschien een geslachtsziekte (seksueel overdraagbare aandoening, SOA) of het hiv-virus gekregen. Dit middel beschermt u hier niet tegen. Dit middel vervangt niet de voorzorgsmaatregelen bij risico op het doorgeven van een SOA of het hiv-virus aan uw sekspartner. Lees ook hoofdstuk 6, *Inhoud van deze bijsluiter en overige informatie*. Maakt u zich zorgen? Vraag advies aan uw arts, verpleegkundige, centrum voor gezinsplanning of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit middel niet vóór de eerste ongesteldheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel aan uw apotheker, arts of drogist of u nog andere geneesmiddelen gebruikt of dit kort geleden heeft gedaan. Doe dit ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is en kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen zorgen ervoor dat dit middel minder goed werkt. Bespreek met uw arts of u dit middel met uw andere geneesmiddelen kunt gebruiken. Doe dit als u nu of in de afgelopen 4 weken één van de geneesmiddelen heeft gebruikt die in de lijst hieronder staan. Een arts kan u in deze situatie een ander middel geven zoals een koperspiraal. Uw arts moet het spiraaltje plaatsen. Is een spiraaltje geen optie voor u? Of kunt u niet onmiddellijk naar uw arts gaan? Neem dan twee tabletten van dit middel in.

- Geneesmiddelen tegen epilepsie. Zoals primidon, fenytoïne, carbamazepine en barbituraten.
- Geneesmiddelen tegen tuberculose. Zoals rifampicine en rifabutine.
- Hiv middelen. Zoals ritonavir en efavirenz.
- Een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine).
- Kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Overleg met uw arts, apotheker of drogist als u advies nodig heeft over hoeveel tabletten u moet innemen.

Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen:

- Een geneesmiddel dat ciclosporine wordt genoemd. Dit middel houdt het immuunsysteem onder controle. Het immuunsysteem beschermt het lichaam tegen ziektes.

U mag dit middel niet samen gebruiken met geneesmiddelen waar ulipristalacetaat in zit.

Overleg zo snel mogelijk na het innemen van dit middel met een arts om te controleren of u zwanger bent. En voor advies over een vorm van normale anticonceptie die u kunt vertrouwen. Lees ook hoofdstuk 3 *Hoe gebruikt u dit middel* voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Overleg dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u zwanger bent:

Als u al zwanger bent kan dit middel deze zwangerschap niet stoppen. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Als u dit middel gebruikt en toch zwanger wordt, zijn er geen aanwijzingen dat dit middel schadelijk is voor de nog niet geboren baby (foetus).

Als u zwanger wordt na gebruik van dit middel:

Neem contact op met uw arts als u na gebruik van dit middel toch zwanger wordt. Uw arts wil dan misschien kijken of de baby zich niet buiten uw baarmoeder ontwikkelt (buitenbaarmoederlijke zwangerschap). Dit is vooral belangrijk in de volgende situaties:

- U krijgt ernstige pijn in uw buik na gebruik van dit middel.
- U heeft al eens eerder een buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap gehad.
- U heeft al eens een operatie aan uw eileiders gehad.
- U heeft al eens een ontstekingsziekte aan het bekken gehad.

Als u borstvoeding geeft:

U kunt borstvoeding geven. Maar dit middel komt wel in uw moedermelk. Daarom is het verstandig om eerst borstvoeding te geven voordat u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt moet u 8 uur lang de borstvoeding afkopen en weggooien.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige vrouwen werden na gebruik van dit middel moe en duizelig. Lees ook hoofdstuk 4, *Mogelijke bijwerkingen*. Ga niet (auto)rijden en gebruik geen machines als u moe of duizelig bent.

Er is nog niet onderzocht hoe goed u kunt rijden en hoe goed u machines kunt bedienen nadat u dit middel heeft gebruikt.

Ingrediënten waar u rekening mee moet houden

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Heeft uw arts verteld dat u niet goed tegen bepaalde suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals in de bijsluiters staat. Of zoals uw arts, apotheker of drogist u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- U neemt dit middel via de mond in. Slik de tablet in zijn geheel door met water. Kauw dus niet op de tablet. Slik de tablet zo snel mogelijk. Het liefst binnen 12 uur en niet meer dan 72 uur (3 dagen) nadat u onbeschermd seks heeft gehad. Dit middel kunt u op elk moment van uw menstruatiecyclus innemen. Zolang u niet al zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Hoe sneller u de tablet inneemt hoe beter het middel werkt.
- Dit middel kan minder geschikt voor u zijn als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt. Of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt. Lees ook in hoofdstuk 2 het kopje, *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* Uw arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel geven. Zoals een koperspiraal. Is een koperspiraal geen optie voor u? Of kunt u niet direct naar uw arts toe? Neem dan twee tabletten tegelijk in.
- Gebruikt u al een anticonceptiemethode, zoals de anticonceptiepil? Blijf dit dan op hetzelfde tijdstip innemen als normaal. Doe een zwangerschapstest als u geen bloedverlies heeft in uw volgende pilvrije week. Zo kunt u controleren of u zwanger bent.

Moet u overgeven?

Als u binnen 3 uur na het slikken van de tablet moet overgeven, slik dan onmiddellijk een nieuw tablet.

Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist als u nog een tablet nodig heeft.

Heeft u meer dan 72 uur geleden onbeschermd seks gehad? Neem dan contact op met uw huisarts. Uw huisarts kan tot en met de 5^e dag na de onbeschermd seks een koperhoudend spiraaltje plaatsen. Dit spiraaltje zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt. Uw huisarts kan u ook adviseren over andere manieren om niet zwanger te worden.

Gebruik nadat u dit middel heeft ingenomen een voorbehoedsmiddel tijdens de seks. Zoals een condoom, een spermadodend middel of een vaginale ring (pessarium). Doe dit totdat u ongesteld bent. U bent niet beschermt tegen zwangerschap als u na gebruik van dit middel weer onbeschermd seks heeft. Ook als dit in dezelfde menstruatiecyclus is. Als u een gewone anticonceptiemethode gebruikt, zoals de pil, gebruik deze dan op dezelfde manier als eerder.

Uw arts kan u meer vertellen over anticonceptiemethodes die er een langere tijd voor zorgen dat u niet zwanger wordt.

Gebruikt u gewone anticonceptie zoals de pil en heeft u geen bloedverlies in uw pilvrije week? Bezoek dan uw arts om te controleren of u zwanger bent.

Slikt u de pil en bent u een van de eerste zeven pillen van uw pilstrip vergeten in te nemen? En duurt het langer dan 36 uur voordat u de volgende pil inneemt? Dan bent u een week (7 dagen) niet beschermd tegen zwangerschap. Gebruik dit middel als u in deze week onbeschermd seks heeft. Maak ondertussen wel uw pilstrip af. Gebruik de eerste 7 dagen nadat u dit middel heeft ingenomen extra voorbehoedsmiddelen (condoom of vaginale ring). Zo voorkomt u dat u zwanger wordt.

Uw volgende ongesteldheid nadat u dit middel heeft ingenomen

Nadat u dit middel heeft gebruikt is uw ongesteldheid meestal normaal en begint uw ongesteldheid op de normale dag. Soms is dit een paar dagen later of eerder.

Is uw ongesteldheid meer dan 5 dagen te laat? Is uw ongesteldheid ongewoon licht of zwaar? Of denkt u om een andere reden dat u zwanger bent? Doe dan een zwangerschapstest. Zo controleert u of u zwanger bent.

Bezoek uw arts als u na gebruik van dit middel toch zwanger wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van directe vergiftiging of ernstige schadelijke gevolgen van in één keer teveel innemen van dit middel. Wel kunt u misselijk zijn, overgeven of vaginale bloedingen krijgen. Neem voor advies contact op met uw arts, apotheker of drogist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Al heeft niet iedereen daar last van.

De volgende bijwerkingen zijn bekend:

Erg vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- gevoelige borsten
- uitstel van de ongesteldheid
- zware ongesteldheid
- bloedingen
- baarmoederpijn
- vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid (overgeven). Heeft u binnen drie uur na het slikken van dit middel overgegeven? Dan moet u onmiddellijk een nieuw tablet innemen.
- Uw ongesteldheid kan anders lopen. De meeste vrouwen hebben op het normale tijdstip een normale ongesteldheid. Maar bij sommigen kan de ongesteldheid eerder of later komen dan normaal. Ook kunt u tot uw volgende ongesteldheid last hebben van ongelijk bloedverlies. Is uw ongesteldheid meer dan 5 dagen te laat? Is uw ongesteldheid ongewoon licht of zwaar? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Na gebruik van dit middel kunt u gevoelige borsten of diarree hebben. Of u kunt duizelig zijn.

Niet bekend (kan met de bekende informatie niet worden bepaald):

- Sinds dit middel te krijgen is zijn er gevallen van bloedstolsels gemeld (trombo-embolie).
- Allergie. Nadat u dit middel heeft ingenomen kunt u allergisch reageren. Zoals zwelling van de keel en in het gezicht of huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook meteen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Zorg dat kinderen niet bij dit middel kunnen komen.

Bewaar de pilstrip in het doosje om te beschermen tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum. Die is te vinden op de doos/het etiket/het Dr. Fisher Farma etiket en pilstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de vervaldatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat het bedorven is. Breng het middel terug naar uw apotheker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een veilige manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De stof waardoor dit middel werkt (werkzame stof) is levonorgestrel.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, colloïdaal ontwaterde silica, magnesiumstearaat.

Levonorgestrel is een zogenaamde noodanticonceptivum.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een ronde witte tablet. De tablet is bol aan twee kanten. Aan één kant staat NL 1.5 geschreven.

In elke verpakking zit één tablet van 1,5 mg.

Overige informatie

Heeft u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen? Of bent u ergens onzeker over? Neem dan contact op met uw apotheker of arts. Of kijk op de website van de Rutger Nisso Groep (www.rutgersnissogroep.nl)

a) Informatie over de menstruatiecyclus en voorbehoedsmiddelen

De menstruatiecyclus

De menstruatiecyclus is de tijd tussen twee ongesteldheidsperiodes. Normaal duurt de cyclus 28 dagen, maar dit kan van vrouw tot vrouw verschillen. Een vrouw wordt alleen ongesteld als ze niet zwanger is.

Bevruchting

In het midden van elke menstruatiecyclus komt er een eikel (ovum) vrij in één van de 2 eierstokken van de vrouw. Dit heet 'eisprong' of 'ovulatie'. Normaal gebeurt dit op de helft van de cyclus. Maar dit kan ook op elk ander moment tijdens de cyclus gebeuren. Na de seks kunnen de zaadcellen (spermatozoën) van de man dichtbij het vrijgekomen eitje in één van de 2 eierstokken van de vrouw komen. Zo wordt de eikel bevrucht. Dat wil zeggen dat de spermatozoon en de eikel samen één worden. Zo wordt een embryo (nog niet geboren baby) gevormd. Na een paar dagen hecht de bevruchte eikel zich in de baarmoeder en begint de zwangerschap.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

- Met de anticonceptiepil voorkomt u de eisprong.
- Met het condoom voorkomt u bevruchting.
- Met het spiraaltje voorkomt u het hechten van een bevruchte eikel in de baarmoeder.

Noodanticonceptiepillen

De eisprong blokkeert of vertraagt na de seks als u de noodanticonceptiepil slikt. Of de noodanticonceptiepil voorkomt dat de bevruchte eikel zich aan de baarmoeder hecht. De noodanticonceptiepil werkt niet als de bevruchte eikel zich al gehecht heeft aan de baarmoeder. Dan bent u namelijk al zwanger.

Als een vrouw seks heeft zonder voorbehoedsmiddel kan zij zwanger worden.

Als u dit middel heeft ingenomen maar geen voorbehoedsmiddel gebruikt, bezoek dan een arts of de GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst). Zij geven advies over een geschikt voorbehoedsmiddel.

b) Advies bij risico op overdracht van een seksueel overdraagbare aandoening (SOA)

U kunt een seksueel overdraagbare aandoening (SOA) krijgen als u onbeschermd seks heeft. Vooral als u niets weet van het seksleven van uw sekspartner of als u meerdere sekspartners heeft. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of GGD.

Woordenlijst

- Buitenbaarmoederlijke (ectopische) zwangerschap: een zwangerschap die zich ontwikkelt buiten de baarmoeder. Meestal in één van de eileiders. U kunt dan last hebben van: de hele tijd buikpijn, niet ongesteld worden, vaginale bloedingen en kenmerken van zwangerschap. Zoals misselijkheid en gevoelige borsten. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u hier last van heeft.
- Salpingitis: infectie van de eileiders. U kunt dan last hebben van: buikpijn, koorts en erg veel vaginale afscheiding.

Bijlage IV – Begripsvragen met antwoorden

1. Wat is een noodanticonceptiemiddel?

Een manier om niet zwanger te worden na onbeschermde seks. Of wanneer er iets is misgegaan met uw anticonceptie (voorbehoedsmiddel).

2. Stel, u wilt dit middel als gewoon anticonceptiemiddel gebruiken. Mag dat? Leg uit.

Nee, dit middel is alleen bedoeld als noodanticonceptie, niet als gewone anticonceptiemethode aangezien deze minder werkzaam zijn dan de "normale" anticonceptiepil ("de pil"). Het voorkomt namelijk niet in alle gevallen zwangerschap en het risico van een teveel aan hormonen kan een verstoring van de cyclus veroorzaken.

3. Stel, u heeft een ontsteking van uw eileiders gehad. Mag u dit middel zomaar slikken of moet u ergens op letten? Leg uit.

Ja, je moet ergens op letten: je moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van Levonorgestrel, omdat een eerdere ontsteking van de eileiders het risico verhoogt op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Daarom moet u als u een ontsteking van de eileiders heeft gehad contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

4. Stel, u wilt na het slikken van dit middel onbeschermde seks hebben. Wat moet u dan doen?

U moet na het gebruik van dit middel een voorbehoedsmiddel gebruiken totdat u ongesteld bent. Dit middel beschermt namelijk niet opnieuw tegen zwangerschap.

5. Stel, u heeft dit middel ingenomen en uw eerstvolgende menstruatie begint vier dagen later dan normaal. Moet u iets doen? Leg uit.

Nee, u hoeft niets te doen. De meeste vrouwen hebben op het verwachte tijdstip een normale menstruatie, maar bij sommigen kan de menstruatie later of eerder komen dan normaal. Pas als de menstruatie méér dan vijf dagen te laat is, of ongewoon licht of zwaar, dan moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

6. Stel, u heeft dit middel geslikt en u wilt gaan autorijden. Kan dit zomaar?

Er is geen onderzoek uitgevoerd met betrekking tot het effect van Levonorgestrel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Mocht u last hebben van vermoeidheid en duizeligheid rijd dan niet en gebruik geen machines.

7. Stel, u heeft last van overgewicht en heeft een hoge BMI (body mass index). Mag u dit middel dan gebruiken?

Ja, alle vrouwen kunnen dit middel gebruiken, zonder te letten op hun gewicht of BMI.

8. Stel, u heeft vorige week een geneesmiddel tegen schimmelinfectie geslikt. Kunt u dit middel gewoon gebruiken? Leg uit.

Nee, u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat dit ervoor kan zorgen dat het middel minder goed bij u werkt. Als u niet onmiddellijk langs kunt gaan bij uw arts neem dan twee keer zo veel van het middel in.

9. Hoe moet u dit middel innemen?

Het tablet zo snel mogelijk (bij voorkeur binnen 12 uur en niet meer dan 72 uur nadat u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft gehad) in zijn geheel doorslikken met water (niet kauwen).

10. Stel, u gebruikt dit middel en geeft tegelijkertijd borstvoeding. Mag u dit middel gebruiken? Leg uit.

Borstvoeding is mogelijk, maar omdat Levonorgestrel wordt uitgescheiden in de moedermelk is het verstandig de borstvoeding direct voor de inname van de tablet te geven en gedurende 8 uur na inname van dit middel de borstvoeding af te kolven en melk weg te gooien.

11. Stel, u heeft te veel van dit middel gebruikt en u wordt misselijk. Wat moet u nu doen?

Contact opnemen met mijn arts, apotheker of drogist voor advies.

12. Stel, u bent al zwanger en wilt dit middel gebruiken om deze zwangerschap af te breken. Mag dat?

Nee, u mag dit geneesmiddel niet gebruiken. Dit geneesmiddel kan de zwangerschap niet afbreken. Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik schadelijk is voor de baby.

13. Stel, u heeft dit middel ingenomen en na twee uur moet u overgeven. Wat moet u nu doen?

U moet onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist indien u nog een tablet nodig heeft.

14. Stel, u heeft vier dagen geleden onbeschermd seks gehad. Kunt u dit middel gebruiken? Leg uit.

Nee, want er is meer dan 72 uur verstreken sinds de onbeschermd seks. Neem contact op met uw huisarts, hij/zij kan ter voorkoming van een zwangerschap een koperhoudend spiraaltje plaatsen (dit kan tot en met de 5^e dag na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) of adviseren over andere mogelijkheden.

15. Stel, u heeft tussen uw menstruaties in last van bloedverlies. Kan dit te maken hebben met het gebruik van dit middel?

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

Bijlage V – Observatieformulier

Vraag	Gevonden?	Steekwoorden uit het goede antwoord (liefst niet letterlijk voorgelezen)	Proces- observaties en uitspraken van de proefpersonen
1	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Methode om niet zwanger te worden <input type="radio"/> Onbeschermd seks <input type="radio"/> Falen anticonceptie	
2	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Alleen bedoeld voor nood / als noodanticonceptie <input type="radio"/> Werkt minder goed dan normale pil <input type="radio"/> Voorkomt niet altijd zwangerschap	
3	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Extra voorzichtig zijn <input type="radio"/> Verhoogt het risico van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap <input type="radio"/> Contact met arts voor gebruik middel	
4	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Voorbehoedsmiddel gebruiken	
5	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Pas na meer dan vijf dagen te laat contact met arts	
6	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Er is geen onderzoek naar gedaan	

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Bij vermoeidheid of duizeligheid niet gaan rijden 	
7	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Nee 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Alle vrouwen kunnen het gebruiken 	
8	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Nee 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nee ○ Onmiddellijk contact met arts ○ Middel werkt minder goed ○ Twee keer zoveel innemen als je niet gelijk kan langsgaan bij arts 	
9	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Nee 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zo snel mogelijk ○ Bij voorkeur binnen 12 uur en niet meer dan 72 uur na onbeschermd seks ○ In zijn geheel doorslikken met water 	
10	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Nee 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Het is mogelijk ○ Levonorgestrel wordt afgescheiden in moedermelk ○ 8 uur na inname van het tablet borstvoeding afkolgen en melk weggoaien 	
11	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja ○ Nee 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contact met arts / apotheker / drogist 	
12	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ja 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nee 	

	<input type="radio"/> Nee		
13	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Onmiddellijk nog een tablet innemen	
14	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Meer dan 72 uur (3 dagen) verstreken sinds onbeschermd seks <input type="radio"/> Contact met huisarts	
15	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Dit is één van de bijwerkingen	

Bijlage VI – Woordenschattest

1. Er kwam een **abrupt** einde aan ons gesprek.

- Verrassend
 - Plotseling
 - Vervelend
 - Positief
 - Ik weet het niet
-

2. Zij was gisteren erg **recalcitrant**.

- Opgewekt
 - Geërgerd
 - Opstandig
 - Meegaand
 - Ik weet het niet
-

3. Zij staat bekend als **filantroop**.

- Iemand die heel rijk is
 - Iemand die haar mening door de wisselende omstandigheden laat bepalen
 - Iemand die slachtoffer is van oplichting
 - Iemand die veel aan armen geeft
 - Ik weet het niet
-

4. Zijn bijdrage aan het werk is **marginiaal**.

- Groot
 - Klein
 - Positief
 - Negatief
 - Ik weet het niet
-

5. Die jongen heeft een **macaber** verhaal geschreven.

- Griezelig
 - Onbegrijpelijk
 - Slecht
 - Sprookjesachtig
 - Ik weet het niet
-

6. Zij is de **spil** van de familie

- Zij is het buitenbeentje
 - Zij is het ieders lievelingetje
 - Zij speelt een centrale rol
 - Zij is het meest succesvol
 - Ik weet het niet
-

7. Hij is een **demagoog**.

- Iemand die veel doet voor de gewone man
 - Iemand die het volk laten mee beslissen
 - Iemand die het volk vertegenwoordigt in de Tweede Kamer
 - Iemand die het volk misleidt
 - Ik weet het niet
-

8. Zij heeft geen **scrupules**.

- Tegenslagen
 - Gewetensbezwaren
 - Stress
 - Verantwoordelijkheden
 - Ik weet het niet
-

9. Zijn uitspraken waren **ondubbelzinnig**.

- Duidelijk
 - Onduidelijk
 - Vriendelijk
 - Onvriendelijk
 - Ik weet het niet
-

10. Het is **billijk** dat hij dit terugbetaalt.

- Waarschijnlijk
 - Noodzakelijk
 - Redelijk
 - Onterecht
 - Ik weet het niet
-

11. Toen hij dat zei, ontstond er **tumult**.

- Gelach
 - Gehuil
 - Rumoer
 - Blijdschap
 - Ik weet het niet
-

12. Hij is een **erudiete** man.

- Aantrekkelijk
 - Belezen
 - Onverstandig
 - Dik
 - Ik weet het niet
-

13. De **segregatie** in de Amsterdamse wijk de Bijlmer is toegenomen.

- Misdaad
 - Overlast van vandalen
 - Samenwerking tussen groepen
 - Gescheiden leven van groepen
 - Ik weet het niet
-

14. Zij is **megalomaan**.

- Heeft grootheidswaan
 - Is onzeker
 - Is somber
 - Is hyperactief
 - Ik weet het niet
-

15. Maria antwoordde **gedecideerd**.

- Vastberaden
 - Traag
 - Onverstaanbaar
 - Positief
 - Ik weet het niet
-

16. **Reflux**

- Snelle beweging die je maakt zonder erover na te denken
 - Terugvloeien van maagzuur in de slokdarm
 - Onbedoeld en pijnlijk samentrekken van spieren
 - Ik weet het niet
-

17. **Chlamydia**

- Seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot uitval van organen
 - Seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot een infectie van de lever
 - Seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot onvruchtbaarheid van vrouwen
 - Ik weet het niet
-

18. **Plaque**

- Laagje voedselresten en bacteriën op je gebit
 - Mineraal dat nodig is voor de bescherming van je gebit
 - Middel om je tanden mee schoon te maken
 - Ik weet het niet
-

19. **Obesitas**

- Het lichaam heeft te veel vet opgeslagen
 - Het lichaam heeft te veel koolhydraten opgeslagen
 - Het lichaam heeft te veel vocht opgeslagen
 - Ik weet het niet
-

20. **Biopsie**

- Het afnemen en onderzoeken van bloed om te kijken of er sprake is van ziekte
 - Het maken en onderzoeken van een röntgenfoto om te kijken of er sprake is van ziekte
 - Het wegsnijden en onderzoeken van weefsel om te kijken of er sprake is van ziekte
 - Ik weet het niet
-

21. **Palliatie**

- Niet genezen, maar voorkómen van ziekte
 - Niet genezen, maar verzachten van pijn
 - Niet genezen, maar opsporen van ziekte
 - Ik weet het niet
-

22. **Apathie**

- Gevoel dat je gewetenloos bent
 - Gevoel dat je lusteloos bent
 - Gevoel van intens meeleven
 - Ik weet het niet
-

23. **Euforie**

- Gevoel van extreem grote vreugde
 - Gevoel van extreem grote woede
 - Gevoel van extreem grote teleurstelling
 - Ik weet het niet
-

24. **Pessarrium**

- Voorbehoedsmiddel dat in de baarmoeder wordt geplaatst
 - Voorbehoedsmiddel in de vorm van een spiraal
 - Voorbehoedsmiddel dat voor de baarmoedermond wordt geplaatst
 - Ik weet het niet
-

25. **Hemofilie**

- Erfelijke ziekte waarbij je bloed niet goed stolt
 - Erfelijke ziekte waarbij je een verhoogde bloeddruk hebt
 - Erfelijke ziekte waarbij je te weinig rode bloedcellen in je bloed hebt
 - Ik weet het niet
-

26. **Geleermiddel**

- Middel dat ervoor zorgt dat producten niet bederven
 - Middel dat ervoor zorgt dat producten glanzen
 - Middel dat ervoor zorgt dat producten verdikken
 - Ik weet het niet
-

27. **Pancreas**

- Klier in de mondholte die speeksel aanmaakt
 - Klier in de buik die verteringssappen aanmaakt
 - Klier in de borst die melk produceert
 - Ik weet het niet
-

28. **Bètablokker**

- Medicijn dat gebruikt wordt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
 - Medicijn dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen
 - Medicijn dat gebruikt wordt om een hoge temperatuur te behandelen
 - Ik weet het niet
-

29. **Delirium**

- Helemaal in de war zijn
 - Steeds minder onthouden
 - Blijvende hersenbeschadiging
 - Ik weet het niet
-

30. **Ventrikel**

- Een van de twee kamers van het hart
 - Een blaasje in de longen
 - Een kapje dat op de nier ligt
 - Ik weet het niet
-

