



Universiteit Utrecht

# Het verband tussen ontkenningen en risicoperceptie in bijsluiter teksten: spelen attitudes tegenover medicijngebruik hierbij een rol?

---

Bachelor eindwerkstuk  
Communicatie- en informatiewetenschappen  
CI3V13002

Anne-Laure Kok (5532922)  
12 februari 2017

Onder begeleiding van Maaike Jongenelen

---

# Inhoudsopgave

Inleiding.....	3
Methode.....	8
Proefpersonen.....	8
Materiaal.....	9
Procedure.....	11
Design.....	12
Analyse.....	12
Resultaten.....	12
Conclusie en discussie.....	15
Literatuurlijst.....	18
Bijlagen.....	20
Bijlage 1.....	20
Bijlage 2.....	21
Bijlage 3.....	23
Bijlage 4.....	25

## Samenvatting

*Grofweg 20% van de zinnen in Nederlandse bijsluiters bevat een ontkenning (Burgers et al., 2013). Het is bekend dat de cognitieve verwerking van ontkenningen anders verloopt dan die van bevestigingen (Kaup et al., 2006; Mayo et al., 2004). In dit onderzoek is gekeken naar het effect hiervan op het waargenomen risico dat mensen hebben bij een bepaald fictief medicijn. De centrale vraag in dit onderzoek luidt: Wat is de invloed van het ontkennen van negatieve concepten in Nederlandse bijsluiters op het waargenomen risico betreffende het nemen van medicijnen, en speelt attitude tegenover medicijngebruik hierbij een rol? Voor dit onderzoek zijn twee versies van een bijsluiter gecreëerd: één met en één zonder ontkenningen. Dit onderzoek maakte gebruik van een tussen-proefpersonendesign (n = 151) waarbij data werden verzameld middels twee vragenlijsten. Uit de resultaten blijkt dat er een verband bestaat tussen het gebruik van ontkenningen en risicoperceptie: het gebruik van ontkenningen leidt tot een lagere risicoperceptie dan het gebruik van bevestigingen. Ook blijkt er een verband te bestaan tussen attitude en risicoperceptie: proefpersonen met een positieve attitude tegenover medicijngebruik schatten de risico's lager in dan proefpersonen met een negatieve attitude. Opvallend is het resultaat dat het verband tussen conditie en risicoperceptie verdwijnt wanneer ook attitude wordt meegenomen in de analyse. Dit houdt in dat het hebben van een positieve of negatieve attitude tegenover medicijngebruik belangrijker is voor het inschatten van de risico's dan het lezen van een bijsluiter met of zonder ontkenningen. Dit impliceert dat attitude in dit onderzoek de belangrijkste voorspeller is voor de score op risicoperceptie.*

## Inleiding

De oplettende burger zal het niet ontgaan zijn: een steeds groter wordende groep ouders is sceptisch over het laten vaccineren van hun kinderen. De kranten staan er vol mee: "Hoogopgeleide, bewust en gezond levende ouders nemen niet zonder meer aan dat vaccineren noodzakelijk is" (Volkskrant, 2016). Het inenten van kinderen zou volgens mensen uit deze beweging als *slecht* en *niet natuurlijk* bestempeld worden, onder andere omdat ze denken dat vaccinaties schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Ze schatten de risico's van het inenten van kinderen hoog in. Dat er een verandering gaande is in de samenleving, valt niet te ontkennen. Er ontstaat verdeeldheid in de samenleving, waarbij voor- en tegenstanders te onderscheiden zijn. Het is interessant om te onderzoeken of dit zichtbare effecten teweegbrengt wanneer we dit betrekken op medicijngebruik.

Waar een medicijn is, is een bijsluiter. Een bijsluiter bevat informatie over de werking, de bijwerkingen en de dosering van een medicijn. Tijdens het schrijven van een bijsluiter moeten keuzes gemaakt worden. Veel van deze keuzes zijn schijnkeuzes, aangezien de regelgeving voor het maken van bijsluiters erg scherp is vastgelegd. Sinds 1998 zijn alle landen van de Europese Unie verplicht om een leesbare bijsluiter te produceren; dit houdt in dat er aan allerlei vastgelegde eisen moet worden voldaan (Lentz & Pander Maat, 2010). Er is echter voor bepaalde aspecten nog ruimte voor variatie, bijvoorbeeld voor de formulering van bepaalde stukken tekst. Er kan gekozen worden voor het wel of niet gebruiken van ontkenningen. Burgers et al. (2013) concluderen uit hun corpusonderzoek dat ongeveer 20% van de zinnen in Nederlandse bijsluiters ontkennend is geformuleerd. Het merendeel van deze ontkenningen bevindt zich in de informatie over de bijwerkingen van het medicijn. Het is voor mensen lastig om in te schatten hoe hoog het risico is van een bepaald medicijn, daarom is het belangrijk dat zij deze informatie goed begrijpen (Burgers et al., 2013). Uit de resultaten van Burgers et al. (2013) blijkt dat het gebruik van ontkenningen leidt tot minder begrip van de tekst. Wanneer mensen een tekst minder goed begrijpen, is het mogelijk dat zij hierdoor meer risico zien in het gebruik van een medicijn. In ons onderzoek is onderzocht of er een verband bestaat tussen het al dan niet gebruiken van ontkenningen in bijsluiters en de risicoperceptie van lezers van bijbehorend medicijn. Tevens hebben we onderzocht of de attitude die mensen hebben tegenover medicijngebruik hier een rol bij speelt.

### *Verwerking van ontkenningen*

Een zin kan ontkennend geformuleerd worden door bijvoorbeeld *on* of *niet* toe te voegen aan de zin. Kaup et al. (2006) hebben onderzoek gedaan naar de cognitieve werking van ontkenningen. Ze onderzochten of lezers bij ontkenningen een representatie vormden van hetgeen dat werd ontkend. Proefpersonen lazen ofwel een bevestigende ofwel een ontkennende zin, zagen vervolgens een plaatje en moesten daarna aangeven of dat plaatje overeenkwam met de gelezen zin. Uit de resultaten bleek dat proefpersonen die het plaatje sneller te zien kregen niet allemaal het correcte antwoord gaven. Dit betekent dat zij in hun hoofd nog de ontkende status hadden en niet de werkelijke status (Kaup et al., 2006). Wanneer zij bijvoorbeeld de testzin: "De deur is niet open" hadden gelezen, hadden zij de status in hun hoofd dat de deur wél open is. Het verwerken van ontkenningen zou dus twee stadia kennen: eerst een representatie van het concept, en vervolgens pas van de negatie van dat concept. Hieruit blijkt dat het gebruik van een ontkenning kan leiden tot een aanvankelijk verkeerde interpretatie (Kaup et al., 2006).

De cognitieve verwerking van bevestigende zinnen verloopt anders dan de verwerking van ontkennende zinnen (Kaup et al., 2006; Mayo et al., 2004). Een

voorbeeld van een bevestigende zin en een ontkennende zin zijn te zien in respectievelijk voorbeeldzin A en voorbeeldzin B:

*Voorbeeldzin A: Dit medicijn is veilig*

*Voorbeeldzin B: Dit medicijn is niet gevaarlijk*

Er bestaan verschillende modellen die de cognitieve werking van ontkenningen kunnen verklaren. Mayo et al. (2004) hebben de werking van twee modellen onderzocht: het *fusion model* en het *schema-plus-tag model*. Het fusion model stelt dat de werkelijke betekenis van een ontkennende zin gerepresenteerd is in de hersenen. De werkelijke betekenis en de betekenis die mensen in hun hoofd hebben komen met elkaar overeen. Het fusion model stelt dus dat wanneer mensen voorbeeldzin B lezen, de hersenen deze ontkenning meteen juist verwerken. De representatie dat dit medicijn ongevaarlijk is, is volgens het fusion model meteen beschikbaar in het hoofd. De resultaten van Kaup et al. (2006) impliceren echter de onjuistheid van dit model. Hun resultaten zijn meer in lijn met het schema-plus-tag model. Het schemaplus-tag model stelt dat ontkenningen niet meteen juist worden verwerkt. Wanneer iets wordt ontkend, is het mogelijk dat juist hetgeen dat wordt ontkend beschikbaar is in het geheugen. In het geval van voorbeeldzin B is het mogelijk dat hetgeen dat wordt ontkend, namelijk: "Dit medicijn is gevaarlijk", gerepresenteerd is in het geheugen. Dit zou voor verwarring en een onjuiste representatie kunnen zorgen. Uit het onderzoek van Mayo et al. (2004) is gebleken dat woorden die unipolair zijn worden verwerkt volgens het schema-plus-tag model en hierdoor voor verwarring kunnen zorgen. Unipolaire woorden zijn woorden waarvan niet direct een antoniem te noemen is, bijvoorbeeld het woord *verantwoordelijk*. Van deze woorden vormt men volgens het onderzoek van Mayo et al. (2004) dus eerder een onjuiste representatie, wanneer deze in ontkennende vorm worden gebruikt.

Uit bovenstaande onderzoeken blijkt dat er discrepantie bestaat in de literatuur over de cognitieve verwerking van ontkenningen. Waar Mayo et al. (2004) stellen dat alleen unipolaire woorden tot een onjuiste interpretatie kunnen leiden, vinden Kaup et al. (2006) dat dit ook mogelijk is voor bipolaire woorden. De literatuur is op dit punt niet eenduidig. Wat wel blijkt, is dat het gebruik van ontkenningen niet altijd leidt tot een juiste interpretatie.

#### *Verband attitude en risicoperceptie*

Een ander woord voor het inschatten van risico's is *risicoperceptie*. Slovic (1987, p. 280) definieert risicoperceptie als het op een intuïtieve manier inschatten van risico's. Sjöberg (2000) heeft onderzocht welke factoren hier invloed op hebben. Hiervoor heeft ze een model opgesteld dat bestaat uit drie factoren: attitude, risicogevoeligheid en specifieke angst. Deze drie factoren bleken alle drie voorspellers van risicoperceptie te zijn, waarbij

ze samen 30-40% van de variantie verklaarden. Attitude had hierbij de grootste invloed, wat aangeeft dat er een verband bestaat tussen attitude en risicoperceptie.

Attitudes kunnen gezien worden als een in het brein gerepresenteerde evaluatieve houding ten opzichte van een object (Hoeken et al., 2012, p. 43). Binnen de categorie attitudes wordt er onderscheid gemaakt tussen doelattitudes en gedragsattitudes. Doelattitudes gaan over attitudes tegenover objecten, bijvoorbeeld tegenover een medicijn, terwijl gedragsattitudes gaan over attitudes tegenover gedrag, bijvoorbeeld tegenover het gebruik van een medicijn (Hoeken et al., 2012, p.43). Dit onderzoek richt zich op gedragsattitudes jegens het gebruik van medicijnen. De intentie is niet om de attitude tegenover een medicijn te meten, dat zou namelijk betekenen dat elementen als *uiterlijk* of *vorm* gemeten zouden worden. Dit onderzoek richt zich op de attitude tegenover het gebruik van medicijnen: of mensen medicijnen liever vermijden of medicijnen zien als een goede manier om van hun klachten af te komen.

Betsch en Sachse (2013) hebben het verband tussen attitude en risicoperceptie onderzocht, in het kader van vaccinaties. Ze verklaarden dit verband aan de hand van de *confirmation bias*<sup>1</sup>. "*Confirmation bias (...) connotes the seeking or interpreting of evidence in ways that are partial to existing beliefs, expectations, or a hypothesis in hand*" (Nickerson, 1998, p. 175). Dit betekent dat wanneer mensen iets lezen, ze dit graag willen inpassen in hun al bestaande wereldbeeld. Uit het onderzoek van Betsch en Sachse (2013) bleek dat wanneer mensen een bericht lazen dat overeenkwam met hun reeds bestaande attitude, hun vertrouwen in dat bericht groter was dan wanneer hier incongruentie tussen bestond. Ze hebben vervolgens het verband tussen attitude en risicoperceptie onderzocht. Uit hun resultaten kwam naar voren dat wanneer mensen een voorkeur hadden voor traditionele medicijnen, zij de risico's van vaccineren lager inschatten dan mensen die een voorkeur hadden voor alternatieve geneeswijzen (Betsch & Sachse, 2013). Wanneer mensen dus positief staan tegenover medicijngebruik, is het mogelijk dat zij meer vertrouwen hebben in berichten over medicijnen (bijsluiters) en de risico's hierdoor lager inschatten.

### *Onderzoeksvraag en hypotheses*

Uit de literatuur blijkt dat er mogelijk een verband bestaat tussen ontkenningen en risicoperceptie en dat attitude invloed kan hebben op risicoperceptie. Hieruit vloeit de centrale vraag van dit onderzoek: Wat is de invloed van het ontkennen van negatieve concepten in Nederlandse bijsluiters op het waargenomen risico betreffende het nemen van medicijnen, en speelt attitude tegenover medicijngebruik hierbij een rol?

---

<sup>1</sup> Betsch en Sachse (2013) gebruiken in hun onderzoek de term *confirmatory bias*. De gangbare term is echter *confirmation bias*, om deze reden is besloten om in dit onderzoek deze term te hanteren.

Uit het onderzoek van Kaup et al. (2006) bleek dat ontkenningen kunnen leiden tot een aanvankelijk verkeerde interpretatie. Uit het schema-plus-tag model (Mayo, 2004) bleek tevens dat bepaalde ontkenningen kunnen leiden tot een verkeerde interpretatie. Wanneer negatieve concepten worden ontkend, is het mogelijk dat deze negatieve concepten geactiveerd zijn in het geheugen en dit een negatieve connotatie met zich meebrengt. Dit zou kunnen leiden tot een hogere risicoperceptie. Hieruit vloeit de eerste hypothese:

**H1:** Het gebruik van voornamelijk negatieve ontkenningen in bijsluiters leidt tot een hogere risicoperceptie dan het gebruik van bevestigingen.

Betsch en Sachse (2013) concludeerden uit hun onderzoek dat mensen met een positieve attitude tegenover medicijngebruik de risico's van vaccineren lager inschatten dan mensen met een negatieve attitude. Hieruit vloeit de tweede hypothese:

**H2:** Het hebben van een positievere attitude tegenover medicijngebruik leidt tot een lagere risicoperceptie dan het hebben van een negatieve attitude.

De eerste twee hypotheses testen of respectievelijk het gebruik van ontkenningen en de bestaande attitudes tegenover medicijngebruik invloed hebben op risicoperceptie. Vervolgens is het interessant om te onderzoeken wat het verband is tussen het gebruik van ontkenningen en risicoperceptie, wanneer attitude als factor wordt meegenomen. Op basis van de confirmation bias wordt verwacht dat het negatieve effect van ontkenningen op risicoperceptie (H1) sterker is voor mensen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik dan voor mensen met een positieve attitude. Omdat negatieve woorden passen in het bestaande beeld van hun werkelijkheid, zullen zij deze woorden meer als 'waar' ervaren. Dit effect zal kleiner zijn voor mensen met een positieve attitude tegenover medicijngebruik, aangezien de negatieve woorden bij hen niet stroken met hun bestaande attitudes. Vanuit het onderzoek van Betsch en Sachse (2013), kom ik op basis van bovenstaande overwegingen tot mijn derde hypothese:

**H3:** Het negatieve effect van ontkenningen op risicoperceptie is sterker voor mensen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik dan voor mensen met een positieve attitude.

Wat dit onderzoek onderscheidt van de reeds gedane onderzoeken, is ten eerste het kader waarbinnen de relatie tussen attitude en risicoperceptie geplaatst wordt. Deze

relatie is nog niet eerder onderzocht in relatie tot bijsluiters. Ten tweede is de directe relatie tussen ontkenningen en risicoperceptie nog niet eerder onderzocht, evenals de vraag of attitude een rol speelt bij deze relatie.

Het verkrijgen van meer inzicht in de relatie tussen ontkenningen en risicoperceptie is van direct praktisch belang. Wanneer blijkt dat ontkenningen leiden tot een grotere risicoperceptie, zou hier rekening mee gehouden moeten worden tijdens het schrijven van bijsluiters. Ten tweede, wanneer blijkt dat mensen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik de risico's van medicijnen hoger inschatten, is het mogelijk dat deze mensen ervoor kiezen geen of minder medicijnen te nemen. Wanneer dit het geval is bij een steeds groter wordende groep van de samenleving, worden er meer mensen ziek wat ten koste kan gaan van de algemene volksgezondheid.

Bovenstaande onderzoeksvraag en hypothesen werden in dit onderzoek getoetst door proefpersonen een bijsluiter te laten lezen over een fictief medicijn. Vervolgens werden de data verzameld middels twee vragenlijsten: één die de attitude tegenover medicijngebruik bevroeg en één die de risicoperceptie ten opzichte van het fictieve medicijn bevroeg.

## Methode

### **Proefpersonen**

In totaal hebben 164 proefpersonen deelgenomen aan dit onderzoek. De data van een aantal proefpersonen voldeden echter niet aan onze eisen en zijn daarom buiten beschouwing gelaten in de analyse. Het niet meenemen van data gebeurde om twee redenen: proefpersonen waren minderjarig of de ingevulde vragenlijsten werden niet binnen de door ons gestelde tijdsgrenzen ingeleverd. De ondergrens was 1,5 minuut en de bovengrens 30 minuten. Op basis van een testronde bleek dat het invullen van de test ongeveer 15 minuten duurde, waardoor we hebben gekozen voor een bovengrens van 30 minuten. We kwamen zelf tot de conclusie dat wanneer proefpersonen er korter dan 1,5 minuut over gedaan hadden, ze de vragenlijst niet met voldoende aandacht ingevuld konden hebben. Uiteindelijk leidde dit ertoe dat 13 van de 164 proefpersonen zijn verwijderd uit de dataset.

In totaal zijn er dus 151 proefpersonen meegenomen in de data-analyse. Proefpersonen werden geworven via het eigen netwerk van de onderzoekers, via elektronische platformen zoals E-mail, Facebook en Whatsapp. Deelname was vrijwillig en onbetaald. 32,5% van de proefpersonen was man ( $n = 49$ ), de overige 67,5% was vrouw ( $n = 102$ ). De leeftijd van de proefpersonen liep uiteen van 18 tot 83 jaar. De gemiddelde leeftijd was 30 jaar, met een standaarddeviatie van 15,8. Bijna alle proefpersonen hadden het Nederlands als moedertaal; één persoon gaf aan het Engels



als moedertaal te hebben. Proefpersonen hadden verschillende educatieve achtergronden, het grootste deel was hoger opgeleid (82%). Een overzicht van de demografische gegevens is te vinden in Tabel 1 in Bijlage 1.

### **Materiaal**

Voor dit onderzoek zijn er twee versies van een bijsluiter gecreëerd. De bijsluiters zijn geschreven over een fictief medicijn, Oculiate, voor een fictieve ziekte, Nasilacriminalis Rubor (een licht ontstoken traanbuis). We hebben gekozen voor deze ziekte omdat we het belangrijk vonden een alledaagse aandoening te gebruiken, niet één die erg beladen is. De keuze voor een fictief medicijn is gemaakt zodat eerdere ervaringen met het medicijn geen rol konden spelen. De bijsluiters zijn gebaseerd op de bijsluiter van een bestaand medicijn, Xalatan, om de tekst zo natuurlijk mogelijk over te laten komen. We hebben deze bijsluiter ingekort en passend gemaakt voor ons onderzoek. Alle ontkenningen zijn uit de oorspronkelijke tekst verwijderd, zodat de basis van de bijsluiter gelijk was om onze manipulatie op toe te passen. Onze manipulatie bestond uit het maken van twee versies van de bijsluiter: het verschil tussen deze twee versies bestond uit het gebruik van ofwel bevestigingen ofwel ontkenningen. In de eerste versie werden bevestigingen gebruikt, bijvoorbeeld: "*Oculiate is makkelijk in gebruik*", in de tweede versie werden ontkenningen gebruikt, bijvoorbeeld: "*Oculiate is niet moeilijk in gebruik*". Het aantal ontkenningen dat is gebruikt hebben we gebaseerd op het corpusonderzoek van Burgers et al. (2015); zij stellen dat in werkelijke bijsluiters grofweg 20% van de zinnen ontkenkend is geformuleerd. In onze tekst bevatten daarom 11 van de 48 zinnen (22,9%) een ontkenning of een bevestiging. Tijdens het opstellen van de ontkenningen in de bijsluiters is er zorgvuldig gelet op het ofwel positief ofwel negatief formuleren van datgene dat werd ontkend. Er werden vooral problemen ontkend, waardoor de ontkende woorden voornamelijk negatief waren. De bevestiging: *makkelijk* werd bijvoorbeeld als *niet moeilijk* vertaald in de ontkenkende bijsluiter, en *weer helder* werd *niet meer wazig*. We hebben erop gelet dat in beide teksten zowel positieve als negatieve woorden stonden, zodat de valentie van de teksten zoveel mogelijk hetzelfde zou zijn. De volledige bijsluiters zijn te vinden in bijlage 2 en 3.

Voor het meten van attitude en risicoperceptie hebben we twee verschillende vragenlijsten opgesteld. Met de eerste vragenlijst werd gemeten wat de attitude van proefpersonen tegenover medicijngebruik was. Dit werd gedaan middels vijf vragen die volledig zijn opgesteld door de onderzoekers en middels een 7-punts Likertschaal zijn gesteld. De vragenlijst is hieronder te zien in Tabel 2. Een sterretje aan het einde van een vraag impliceert dat deze vraag voor de analyse is omgepold. Uit een betrouwbaarheidsanalyse is gebleken dat deze vragen voldoende met elkaar samenhangen ( $\alpha = 0.88$ ) om samengenomen te worden tot één construct. Hierdoor kon

er een gemiddelde score uitgerekend worden. We kunnen aannemen dat deze score een betrouwbare weergave is van de attitude tegenover medicijngebruik.

**Tabel 2**

*De attitudevragen over medicijngebruik*

<b>(1) Als ik hoofdpijn heb, neem ik graag een paracetamol of een andere pijnstillers.</b>								
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(2) Ik probeer het nemen van een medicijn zo lang mogelijk uit te stellen.*</b>								
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(3) Ik ziek liever uit dan dat ik een medicijn neem.*</b>								
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(4) Ik vind het nemen van medicijnen een goede manier om van klachten af te komen</b>								
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(5) Ik los mijn klachten liever niet op met medicijnen.*</b>								
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens

De tweede vragenlijst bestond uit twee deelonderwerpen. In het eerste deel werd de mate van risicoperceptie gemeten via zes vragen, die tevens werden gesteld middels een 7-punts Likertschaal. De formulering hiervan is afkomstig van de onderzoekers zelf. De vragenlijst staat hieronder in Tabel 3. Een sterretje aan het einde van een vraag impliceert dat deze vraag voor de analyse is omgepoold. Een betrouwbaarheidsanalyse wees uit dat de betrouwbaarheid van deze zes vragen hoog genoeg was ( $\alpha = 0.87$ ) om samengenomen te worden tot één construct. Hierdoor konden we een gemiddelde score van risicoperceptie uitrekenen. Deze score is een betrouwbare weergave van de risicoperceptie van proefpersonen over het gebruik van het fictieve medicijn Oculiate. Het tweede deel bevroeg in welke mate proefpersonen de bijsluiter hadden begrepen. Er is gekozen voor deze volgorde, zodat proefpersonen meteen na het lezen van de bijsluiter hun risicoperceptie konden aangeven en hier niet enige tijd tussen zou zitten. De vragen over begrip zijn echter niet relevant voor dit onderzoek en zullen om deze reden niet verder worden besproken.

### Tabel 3

De vragen over risicoperceptie van het fictieve medicijn Oculiate

<b>(1) In de beschreven situatie zou ik met een gerust hart Oculiate gebruiken.</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(2) Aan het gebruik van Oculiate zijn risico's verbonden.*</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(3) De bijwerkingen van Oculiate lijken me mild.</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(4) Door Oculiate te gebruiken, denk ik dat de klachten alleen maar erger worden.*</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(5) Het voelt goed om Oculiate te gaan gebruiken.</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens
<b>(6) Ik krijg een onveilig gevoel van het gebruik van Oculiate.*</b>									
Zeer mee oneens	0	0	0	0	0	0	0	0	Zeer mee eens

Enkele vragen waren positief geformuleerd en enkele vragen negatief; hierdoor hoopten we de aandacht van proefpersonen vast te houden zodat ze niet alle vragen gedachteloos in konden vullen.

### Procedure

De data in dit onderzoek zijn verzameld middels een online vragenlijst, via de website Enquetecompagnie.nl. Proefpersonen konden klikken op een elektronische link, waarna ze werden doorgestuurd naar een introductiepagina. Hierin werd benadrukt dat dit onderzoek volledig anoniem was en dat antwoorden alleen voor onderzoeksdoeleinden werden gebruikt. Tevens werd aangegeven dat proefpersonen op elk gewenst moment en zonder opgave van reden konden stoppen met dit onderzoek. De volledige instructie is te vinden in bijlage 4. Na de introductiepagina volgden de vragen over attitude tegenover medicijngebruik. Vervolgens kregen de proefpersonen één van de twee bijsluiters te lezen, waarna ze de tweede vragenlijst invulden met daarin de vragen over risicoperceptie. Tot slot werden enkele demografische gegevens bevraagd en was er ruimte om opmerkingen achter te laten. Het onderzoek sloot af met een afsluitende pagina waarin werd verteld dat zowel de ziekte als het medicijn fictief waren. Proefpersonen werden hartelijk bedankt voor hun deelname en voor eventuele vragen

konden ze mailen naar een aangegeven e-mailadres. Het onderzoek nam in totaal ongeveer tien tot vijftien minuten in beslag.

### **Design**

Het onderzoek bestond uit een experiment met twee condities: één waarbij proefpersonen de ontkennende bijsluiter te lezen kregen en één waarbij ze de bevestigende bijsluiter te lezen kregen. Proefpersonen werden via software willekeurig doorgestuurd naar één van de twee condities. Er is gebruik gemaakt van een experiment met een tussenproefpersonendesign; de antwoorden werden tussen proefpersonen vergeleken.

### **Analyse**

Voordat de analyse begon, is er gecontroleerd op missing values. Deze zijn vervolgens gecodeerd en buiten beschouwing gelaten bij de berekening van gemiddelde scores op de vragen over attitude en risicoperceptie. De analyse begon met randomisatiechecks, om te kijken of geslacht, leeftijd, opleidingsniveau en attitude gelijk verdeeld waren over de condities. Geslacht, opleidingsniveau en attitude werden gecontroleerd middels chikwadraattoetsen en leeftijd middels een Student t-toets. Vervolgens werden waar nodig vragen omgepooled. Daarna is de betrouwbaarheid gemeten van zowel de vragen over attitude tegenover medicijngebruik als de vragen over risicoperceptie. Deze betrouwbaarheid bleek bij allebei hoog genoeg te zijn ( $\alpha > 0.85$ ), waardoor de attitudevragen samengenomen konden worden tot één construct en de vragen over risicoperceptie ook. Voor beide kon er een gemiddelde score uitgerekend worden. Vervolgens werden de hypothesen getoetst. Eerst werd getoetst wat de relatie was tussen conditie en de gegeven scores op risicoperceptie, conform hypothese 1. Dit is gedaan middels een Student t-toets. Vervolgens, om hypothese 2 te toetsen, is de correlatie getoetst tussen attitude en risicoperceptie. Tot slot, om te onderzoeken of attitude een rol speelt bij het verband tussen conditie en risicoperceptie, is er een Two Way Anova uitgevoerd. Proefpersonen werden hiervoor ingedeeld in een hoge en een lage groep (zie resultatensectie).

### **Resultaten**

Allereerst is gecontroleerd of de variabelen geslacht, leeftijd, opleidingsniveau en attitude gelijk verdeeld waren over de condities. Chikwadraattoetsen gaven aan dat geslacht gelijk verdeeld was over de condities ( $X^2 (1) = 0.01$ ;  $p = 0.97$ ), dat opleidingsniveau gelijk verdeeld was ( $X^2 (6) = 8.89$ ;  $p = 0.18$ ) en dat ook attitude gelijk verdeeld was ( $X^2 (1) = 0.01$ ;  $p = 0.94$ ). Uit een Student t-toets bleek dat ook leeftijd gelijk verdeeld was

over de condities ( $t(126, 87) = 1.45; p = 0.15$ ). De randomisatie is op alle aspecten geslaagd.

Hypothese 1 stelde dat proefpersonen die de bijsluiter met ontkenningen hebben gelezen een hogere risicoperceptie hebben dan proefpersonen die de bevestigende bijsluiter hebben gelezen. Om deze hypothese te toetsen hebben we een Student t-toets uitgevoerd. Uit deze toets bleek dat er een verschil bestaat tussen de twee condities: het lezen van de bijsluiter met ontkenningen leidde tot een lagere risicoperceptie dan het lezen van de bevestigende bijsluiter ( $t(147) = -2.09; p = 0.04$ ). Hypothese 1 werd dus verworpen, het effect is zelfs het tegenovergestelde van wat werd verwacht. De gemiddelden en standaarddeviaties van de scores op risicoperceptie zijn hieronder te vinden in Tabel 4. De scores zijn weergegeven per conditie; merk op dat een score van 7 staat voor een laag risicogevoel en een score van 1 voor een hoog risicogevoel.

#### **Tabel 4**

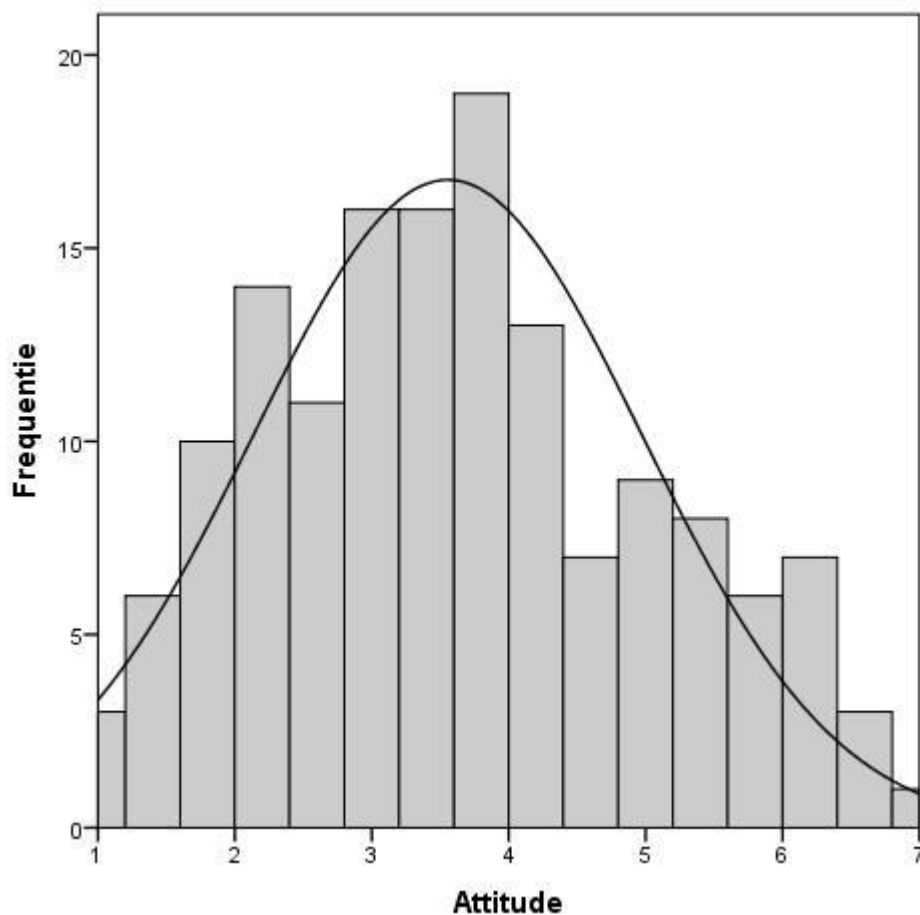
*Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de risicoperceptie over het fictieve medicijn Oculiate, verdeeld onder twee condities op een schaal van 1 tot 7 (n: aantal waarnemingen).*

<b>Versie bijsluiter</b>	<b>Risicoperceptie</b>
Bevestigend (n = 63)	3.88 (1.08)
Ontkennend (n = 86)	4.27 (1.17)

Hypothese 2 stelde dat het hebben van een positievere attitude tegenover medicijngebruik leidt tot een lagere risicoperceptie dan het hebben van een negatieve attitude. Dit is getoetst middels een correlatie. Er blijkt positieve samenhang te zijn tussen de attitude van proefpersonen tegenover medicijngebruik en de hoogte van hun score op risicoperceptie ( $r = 0.28; p < 0.01$ ). Dit betekent dat proefpersonen die hoog scoren op hun attitude tegenover medicijngebruik, over het algemeen ook hoger scoren op risicoperceptie. Mensen met een positieve attitude schatten de risico's dus lager in. Hypothese 2 werd bevestigd.

Hypothese 3 werd getoetst middels een Two-Way Anova. Om de uitvoering hiervan te kunnen realiseren moesten er eerst twee groepen worden gemaakt van de scores op de attitudevragen. Hiervoor is de spreiding van de scores op de attitudevragen als uitgangspunt genomen. Deze is bekeken middels een histogram, welk hieronder te zien is in Figuur 1. Hoe hoger de score, hoe positiever de attitude tegenover

medicijngebruik. In dit histogram is te zien dat de spreiding op het eerste gezicht normaal verdeeld lijkt. Er is ervoor gekozen om de scores op te splitsen in drie gelijke groepen: een groep met de hoogste scores, een groep met de laagste scores en een groep die hier tussenin zat. Alleen de uiterste twee groepen zijn meegenomen in de analyse. Hier is voor gekozen omdat de middelste groep een zeer gemiddelde attitude heeft, en zich dus niet overtuigend aan de positieve of aan de negatieve kant bevond. In de groep met laagste scores –proefpersonen met een negatieve attitude– zaten alle proefpersonen met een score die kleiner of gelijk was aan 2.8. In de groep met de hoogste scores –proefpersonen met een positieve attitude– zaten alle proefpersonen met een score van groter of gelijk aan 4.0. Alle proefpersonen die hiertussen zaten vielen in de middelste groep en zijn dus buiten beschouwing gelaten in de analyse.



**Figuur 1.** Spreiding van de scores op de attitudevragen

Om te toetsen wat de relatie is tussen ontkenningen en risicoperceptie wanneer attitude als factor wordt meegenomen, is er een Two-Way Anova uitgevoerd. Hypothese 3 stelde dat het negatieve effect van ontkenningen op risicoperceptie sterker is voor mensen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik dan voor mensen met een positieve

attitude. Er blijkt een hoofdeffect te zijn van attitude ( $F(1, 98) = 11.27; p < 0.01$ ). Het hoofdeffect van conditie bleek echter niet significant ( $F(1, 98) = 2.35; p = 0.13$ ), evenals het interactie-effect tussen attitude en risicoperceptie ( $F(1, 98) = 0.59; p = 0.44$ ). Hieruit blijkt dat wanneer attitude wordt meegenomen in de analyse, er geen verband meer bestaat tussen conditie en risicoperceptie. Wel blijkt dat attitude een significante relatie heeft met risicoperceptie. Een visuele weergave van dit effect is te zien in Tabel 5.

### **Tabel 5**

*Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de risicoperceptie over het fictieve medicijn Oculiate verdeeld onder een groep met een positieve attitude en een groep met een negatieve attitude, op een schaal van 1 tot 7 (n: aantal waarnemingen).*

	<b>Conditie</b>	
	<b>Bevestigend</b>	<b>Ontkennend</b>
<b>Attitude</b>		
Positieve attitude (n = 62)	3.98 (1.11)	4.53 (1.18)
Negatieve attitude (n = 85)	3.87 (0.99)	4.06 (1.18)

## Conclusie en discussie

### *Verband ontkenningen en risicoperceptie*

Uit de resultaten is gebleken dat wanneer enkel de relatie tussen ontkenningen en risicoperceptie wordt onderzocht, er een verband bestaat: het gebruik van ontkenningen in bijsluiters leidt tot een lager waargenomen risico. Dit betekent dat mensen die een bijsluiters met ontkenningen hebben gelezen, de risico's van dat medicijn lager inschatten dan mensen die een bijsluiters hebben gelezen zonder ontkenningen. De eerste hypothese uit dit onderzoek stelde dat het gebruik van ontkenningen juist zou leiden tot een hoger waargenomen risico. Hypothese 1 werd dus verworpen, uit de resultaten kwam zelfs het tegenovergestelde effect naar voren.

Het bovenstaande resultaat is verrassend. Het is niet in lijn met de theorie over het schema-plus-tag model, welke stelde dat het ontkennen van een woord kan leiden tot het verkeerd verwerken van een ontkenning. Voor dit resultaat zijn meerdere verklaringen te geven. Een verklaring kan liggen in het feit dat er in dit onderzoek zowel bipolaire ontkenningen als unipolaire ontkenningen gebruikt zijn. Mayo et al. (2004)

vonden dat alleen het gebruik van unipolaire woorden (woorden waarvan niet direct een antoniem te noemen is), kan leiden tot een onjuiste representatie. Het effect dat unipolaire woorden kunnen hebben, zou in dit onderzoek kunnen zijn verdwenen door het gebruik van bipolaire woorden. Dit verklaart echter nog niet waarom het effect is omgedraaid. Vervolgonderzoek zou op dit punt van grote waarde zijn. Hierin zouden ook verschillende versies van bijsluiters kunnen worden gecreëerd: één met enkel bipolaire ontkenningen, één met enkel unipolaire ontkenningen en één zonder ontkenningen, waarvan vervolgens het verband met risicoperceptie gemeten kan worden.

Een verklaring voor het omdraaien van het effect kan zijn dat er meer mee heeft gespeeld dan alleen ontkenningen, bijvoorbeeld dat ook verwachtingen in combinatie met het gebruik van ofwel ontkenningen ofwel een bevestigingen een rol hebben gespeeld. Het is niet vreemd dat mensen het gevoel hebben dat medicijnen gevaarlijk of vervelend kunnen zijn. Wanneer dit gevoel erkend wordt door deze vervelende woorden te ontkennen, zouden lezers op deze manier het gevoel kunnen krijgen dat de makers op de hoogte zijn van het feit dat vervelende dingen kunnen gebeuren, en dat gevoel onderkennen. De lezer zou hierdoor meer vertrouwen kunnen krijgen in het bericht en het meer als geloofwaardig bestempelen. Het gebruik van bevestigingen zou volgens deze verklaring tot een ander gevolg kunnen leiden. Wanneer er voornamelijk wordt benadrukt dat een medicijn *veilig* is en *makkelijk* in gebruik, zou dit ongeloofwaardig over kunnen komen als dit niet strookt met de verwachtingen van de lezer. Het is in het belang van de makers om hun medicijn veilig te laten overkomen. Wanneer hier teveel de nadruk op wordt gelegd, zou een dergelijke tekst over kunnen komen als een reclametekst en dat zou de geloofwaardigheid van de tekst teniet doen. Wanneer mensen twifelen aan de eerlijkheid van de tekst, zou dit als gevolg met zich mee kunnen brengen dat ze meer risico zien in het gebruik van het desbetreffende medicijn. Een voorbeeld dat dit illustreert is wanneer een persoon met suikerziekte voor het eerst zelf insuline moet prikken en hem dit erg beangstigt. Hij zal verwachten dat het prikken van insuline moeilijk is. Wanneer de dokter deze verwachting ontkent door te zeggen: "*Insuline prikken is niet moeilijk*", leeft hij zich in in de belevingswereld van de patiënt en sluit hij aan bij zijn verwachtingspatroon. De persoon zal zich begrepen voelen en wellicht minder angst ervaren tijdens het prikken van insuline. Wanneer de dokter in een dergelijk geval zou zeggen: "*Insuline prikken is makkelijk*", strookt dit niet met de belevingswereld van de patiënt, want de persoon verwacht niet dat het makkelijk is. Het is mogelijk dat de patiënt het bericht hierdoor als ongeloofwaardiger beschouwt en hierdoor meer angst ervaart. Dit is een hypothese die getoetst zou kunnen worden in vervolgonderzoek. Hierin zouden eerst de verwachtingen van proefpersonen vastgelegd kunnen worden, waarna gekeken kan worden of er een verband bestaat tussen verwachtingen en risicoperceptie.



### *Verband attitude en risicoperceptie*

Hypothese 2 stelde dat het hebben van een positievere attitude tegenover medicijngebruik leidt tot een lagere risicoperceptie dan het hebben van een negatieve attitude. De resultaten maakten duidelijk dat er een positieve correlatie bestaat tussen attitude en risicoperceptie: proefpersonen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik schatten de risico's van een medicijn hoger in dan proefpersonen met een positieve attitude. Concreet houdt dit in dat wanneer iemand medicijnen het liefst zoveel mogelijk vermijdt, deze persoon de risico's van medicijnen ook hoger inschat. Hypothese 2 werd dus bevestigd.

Bovenstaand resultaat komt overeen met bestaande literatuur. Zo is in het onderzoek van Betsch en Sachse (2013) hetzelfde resultaat gevonden: zij vonden dat wanneer proefpersonen een positieve attitude hadden tegenover medicijngebruik, zij de risico's van vaccinaties lager inschatten. Hun onderzoek had betrekking op attitudes tegenover vaccinaties, het voorkomen van ziektes. Ons onderzoek gaat over medicatie, het bestrijden van ziektes. De resultaten die zij gevonden hebben voor vaccinaties, vinden wij ook in dit onderzoek over medicijngebruik. Dit onderzoek is dus een belangrijke toevoeging op de al bestaande literatuur.

### *Verband ontkenningen, risicoperceptie en attitude*

Hypothese 3 stelde dat het negatieve effect van ontkenningen op risicoperceptie sterker is voor mensen met een negatieve attitude tegenover medicijngebruik dan voor mensen met een positieve attitude. Deze hypothese moet verworpen worden, omdat uit hypothese 1 is gebleken dat het verband tussen ontkenningen en risicoperceptie andersom is dan verwacht. Ontkenningen hebben geen negatief, maar juist een positief effect hebben op risicoperceptie. Wat wel bekeken kan worden, is of attitude een rol speelt bij dit verband. Uit de Two-Way Anova bleek het hoofdeffect van attitude significant te zijn, terwijl het hoofdeffect van conditie niet significant was en er ook geen interactie-effect bestond tussen conditie en attitude. Wanneer enkel het verband tussen conditie en risicoperceptie onderzocht werd (hypothese 1), bleek dat lezen van de tekst zonder ontkenningen leidde tot een hogere risicoperceptie. Uit hypothese 3 blijkt dat dit effect verdwijnt wanneer attitude wordt meegenomen in de analyse. Dit zou impliceren dat het effect van attitude zo groot was, dat het ervoor heeft gezorgd dat het verband tussen conditie en risicoperceptie verdwijnt. Het maakt voor proefpersonen blijkbaar niet uit welke versie van de bijsluiter ze hebben gelezen: hun attitude tegenover medicijngebruik is in dit onderzoek de belangrijkste voorspeller voor hun inschatting van de risico's.

Het opleidingsniveau van de respondenten zou de antwoorden gekleurd kunnen hebben: het overgrote merendeel was hoogopgeleid (82%). Bovendien was grofweg

twee-derde van de proefpersonen van het vrouwelijke geslacht, wat samen maakt dat de steekproef niet representatief is voor de gehele bevolking. Hierdoor mogen de resultaten van dit onderzoek niet gegeneraliseerd worden over de gehele populatie. Een andere beperking is dat er één ziekte met één bijbehorend medicijn onderzocht is. Het is mogelijk dat er bij de keuze voor een andere ziekte met een ander medicijn andere resultaten gevonden zouden zijn. De tijd voor dit onderzoek was te gelimiteerd om meerdere medicijnen tegelijk te onderzoeken. Vervolgonderzoek waarin meerdere medicijnen worden getest, waaronder ook bestaande medicijnen, zou hier meer inzicht in kunnen geven.

Tot slot zijn we er na het afnemen van het onderzoek achter gekomen dat in de bevestigende bijsluiter toch drie ontkenningen staan. De ontkenningen waren *niet voldoende*, *niet afgevoerd* en *weinig* (een impliciete ontkenning). Deze ontkenningen zijn niet emotioneel geladen, waardoor hun invloed wellicht minimaal was. Het valt echter niet met zekerheid te stellen dat ze geen effect hebben gehad op de resultaten. Dit is een punt dat in vervolgonderzoek ondervangen zou kunnen worden.

Dat het gebruik van ontkenningen leidt tot een lager risicogevoel, leidt niet direct tot het advies dat in de praktijk bijsluiters alleen nog maar ontkenningen zouden moeten bevatten. Het gebruik van medicijnen brengt nou eenmaal risico's met zich mee –de een in meerdere mate dan de ander– en het is belangrijk dat deze risico's niet worden onderschat. Uit dit onderzoek blijkt dat attitude tegenover medicijngebruik een belangrijke voorspeller is van het waargenomen risico van medicijnen. In vervolgonderzoek kan onderzocht worden hoe groot de implicaties hiervan zijn voor de praktijk. Meer inzicht in de effecten van verschillende soorten bijsluiters en van het hebben van een bepaalde attitude is van maatschappelijk belang, omdat het belangrijk is dat mensen de risico's van een medicijn naar werkelijkheid inschatten. Vervolgonderzoek over de effecten van ontkenningen en attitude kan ons meer inzicht geven in hoe de optimale bijsluiter eruit zou moeten zien. Dit onderzoek draagt hier een klein stukje van deze grote puzzel aan bij.

## Literatuurlijst

Betsch, C. & Sachse, K. (2013). Debunking Vaccination Myths: Strong Risk Negations Can Increase Perceived Vaccination Risks. *Health Psychology*. 32 (2), 146–155.

- Bolwijn, M. (2016, 17 november). 'Waarom zou ik nog mijn kind inenten?'. de Volkskrant. Geraadpleegd op: <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/-waarom-zou-ik-nog-mijn-kind-inenten~a4416662/>
- Burgers, C., Beukeboom, C. J., Sparks, S. & Diepeveen, V. (2015). How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 24, 137-143.
- Hoeken, J. A. L., Hornikx, J. M. A., & Hustinx, L. G. M. M. (2009). Overtuigende teksten. Onderzoek en ontwerp. Bussum: Coutinho.
- Kaup, B. & Lüdtke, J. & Zwaan, R. A. (2006). Processing negated sentences with contradictory predicates: Is a door that is not open mentally closed? *Journal of Pragmatics*. 38, 1033–1050.
- Lentz, L. R. & Pander Maat, H. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor taalbeheersing*. 32 (2), 128-151.
- Mayo, R., Schul, Y. & Burnstein, E. (2004) "I am not guilty" vs "I am innocent": Successful negation may depend on the schema used for its encoding. *Journal of Experimental Social Psychology*. 40, 433–449.
- Nickerson, R. S. (1998). Confirmation Bias: A Ubiquitous Phenomenon in Many Guises. *Review of General Psychology*. 2 (2), 175-220.
- Sjöberg, L. (2000). Factors in Risk Perception. *Risk Analysis*. 20 (1), 1-11.
- Slovic, P. (1987). Perception of Risk. *Science*. 236, 280-285.

## Bijlagen

### **Bijlage 1** **Overzicht demografische gegevens**

#### ***Tabel 1***

*Aantallen (en percentages) van geslacht, opleidingsniveau en moedertaal van de proefpersonen.*

---

<b>Geslacht</b>	<b>Aantal (percentage)</b>
Vrouw	102 (65.5%)
Man	49 (32.5%)
Totaal	151 (100%)
<b>Opleidingsniveau</b>	
WO	83 (55.0%)
HBO	41 (27.2%)
MBO	11 (7.3%)
VWO	7 (4.6%)
VMBO	5 (3.3%)
HAVO	3 (2.0%)
Anders	1 (0.7%)
Totaal	151 (100%)
<b>Moedertaal</b>	
Nederlands	150 (99.3%)
Engels	1 (0.7%)
Totaal	151 (100%)

---

## Bijlage 2

### Bevestigende versie bijsluiter

*Bevestigingen zijn rood gemarkeerd.*

*Probeer u in te leven in de volgende situatie:*

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

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

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml**

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

#### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

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

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

#### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

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

### **Dragers van contactlenzen**

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

### **Gebruiksaanwijzingen**

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

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

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

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

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

### **Bijlage 3**

#### **Ontkennende versie bijsluiter**

*Ontkenningen zijn rood gemarkeerd.*

*Probeer u in te leven in de volgende situatie:*

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

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

#### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

##### **Oculiate®, oogdruppels 50 microgram/ml**

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

##### **1. Wat is Oculiate en waarvoor wordt het gebruikt?**

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

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

##### **2. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

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

##### **Dragers van contactlenzen**

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

### **Gebruiksaanwijzingen**

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

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

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

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

### **3. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben.

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

---



## **Bijlage 4**

### **Instructie enquête**

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

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

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

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

### **Hartelijk dank voor uw deelname!**

*Brittany van Engelenhoven, Inge Koehorst, Anne-Laure Kok, Marloes Spook & Lotte van der Borgh*

*Onder begeleiding van: Maaïke Jongenelen*