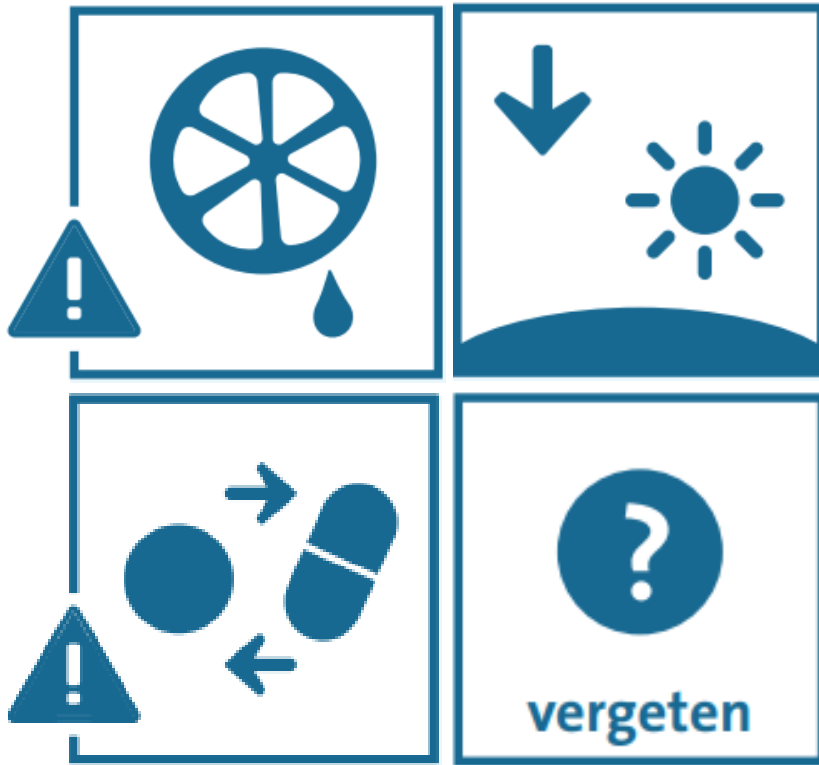


De meerwaarde van pictogrammen in medicijninformatie

Een onderzoek naar pictogrameffecten in verschillende toepassingen van medicijninformatie



Anouk Weverling 5947197

Master Communicatie en organisatie, Universiteit Utrecht
Afstudeeronderzoek (TLMV16411)

Stageorganisatie: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
Programma Goed Gebruik

Begeleidend docent: Henk Pander Maat
Tweede beoordelaar: Lianne van Weelden
Praktijkbegeleider: Martine van Zwieten

Datum: 13 januari 2022
Aantal woorden: 13.303

Voorwoord

Met dit afstudeeronderzoek sluit ik de master Communicatie en organisatie bij de Universiteit Utrecht af. Het eerste jaar van de master heb ik veel geleerd en mijn interesses kunnen uitdiepen in de verschillende cursussen. In die periode heb ik ontdekt waar ik mij in de stage verder in wilde verdiepen: begrijpelijke en toegankelijke medicijninformatie. Dat is gelukt binnen mijn stage bij Programma Goed Gebruik bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

In de afgelopen vijf maanden heb ik met veel plezier dit onderzoek uitgevoerd. Ik wil Martine van Zwieten bedanken voor de prettige begeleiding vanuit het CBG. Bedankt voor het delen van jouw ideeën, ervaring en passie voor het vak.

Daarnaast wil ik Henk Pander Maat bedanken voor de begeleiding bij het onderzoek. Hopelijk heeft mijn onderzoek uw enthousiasme voor pictogrammen vergroot. Bedankt voor het meedenken, de suggesties, de feedback en het delen van uw kennis. Daarnaast wil ik Henk en de andere afstudeerders binnen onze groep bedanken voor de wekelijkse intervisie. Gezamenlijk hebben we elkaar door deze afstudeerperiode heen geholpen. Bedankt voor het meedenken, jullie openheid en de goede gesprekken.

Anouk Weverling

Utrecht, januari 2022

Samenvatting

Dit onderzoek verdiept zich in het gebruik van pictogrammen in verschillende toepassingen van medicijninformatie. Er wordt onderzocht of pictogrammen het begrip en waardering van de tekst verhogen en de risico-inschatting van waarschuwingen verhogen. Dit wordt gedaan voor drie toepassingen medicijninformatie: de bijsluiter, een webtekst en een bijsluitersamenvatting, van twee medicijnen: simvastatine en ciprofloxacine.

De pictogrammen zijn een binnen-proefpersoon element in het experiment. De toepassingen worden tussen proefpersonen gevarieerd. 226 respondenten hebben deelgenomen aan de online vragenlijst in Qualtrics. Elke respondent leest twee teksten en beantwoordt bijbehorende vragen. Eén tekst met pictogrammen van het ene medicijn, één tekst zonder pictogrammen van het andere medicijn. Het onderzoek bestaat uit drie deelstudies: voor elke toepassing medicijninformatie worden het begrip, de waardering en de risico-inschatting gemeten. Begrip wordt gemeten met begripsvragen die de respondent naast de tekst beantwoordt. Waardering wordt bevraagd op drie constructen: begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid van de tekst. Waardering en risico-inschatting geven respondenten aan per waarschuwing op een 7 puntenschaal.

De resultaten tonen geen pictogrameffect op begrip voor de **bijsluitersamenvatting**. Alle vragen worden door de meerderheid van de respondenten correct beantwoord. De pictogrammen verhogen de begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid én de overzichtelijkheid van de tekst in de bijsluitersamenvatting. Het pictogrameffect in deze toepassing is voor de tekst van ciprofloxacine groter dan voor simvastatine.

Bij de **webtekst** geldt ook dat de begripsvragen grotendeels correct beantwoord worden en er nauwelijks pictogrameffecten optreden. Alleen het onderwerp 'medicijn innemen met/zonder voedsel' wordt verwarrend door het toevoegen van het pictogram in de webtekst. Het pictogram verhoogt het begrip van de webtekst hier niet. Er wordt voor waardering in de webtekst alleen een pictogrameffect gevonden op aantrekkelijkheid.

De resultaten van de **bijsluiter** tonen wederom geen begripseffecten. In deze en andere toepassingen blijkt wel dat het pictogram over grapefruit beter een verbod kan uitstralen dan een waarschuwing, hier is de goedscore laag maar wordt geen effect gevonden. Voor waardering verschillen de resultaten tussen de medicijnen: Voor de bijsluiter van ciprofloxacine wordt een pictogrameffect gevonden op begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid. Voor de bijsluiter van simvastatine is er slechts een effect voor aantrekkelijkheid. De pictogrameffecten zijn dus niet voor alle medicijnteksten te generaliseren.

Ten slotte blijkt dat er geen pictogrameffecten optreden bij de risico-inschatting van waarschuwingen in de verschillende toepassingen van medicijninformatie.

Ik kan concluderen dat pictogrammen de waardering van medicijninformatie verhogen. Het begrip en de risico-inschatting worden niet tot nauwelijks beïnvloed door het toevoegen van pictogrammen. Lezers vinden medicijninformatie met pictogrammen voornamelijk aantrekkelijker dan een tekst zonder pictogrammen. Daarnaast treedt het pictogrameffect in de bijsluitersamenvatting en de bijsluiter van ciprofloxacine voor alle drie de constructen op. Pictogrammen hebben dus een positief effect op waardering van de medicijnteksten in verschillende toepassingen. De effecten op begrip en risico-inschatting blijven uit.

Inhoud

1. Inleiding	5
2. Theoretisch kader	7
2.1 Vormen van medicijninformatie	7
2.2 Taalniveaus (in medicijninformatie) en geletterdheid	7
2.3 Pictogramgebruik door het CBG	9
2.4 Pictogrameffect in de theorie	11
2.5 Effect van pictogrammen op tekstbegrip.....	13
2.6 Onderzoeksvragen	15
2.7 Relevantie	17
3. Methode	18
3.1 Design	18
3.2 Procedure	18
3.3 Respondenten.....	19
3.4 Materiaal.....	19
3.5 Meetinstrumenten.....	24
3.6 Analyses	25
4. Resultaten.....	27
4.1 Studie A, de bijsluitersamenvatting	27
4.2 Studie B, webtekst	30
4.3 Studie C, de bijsluiter	33
4.4 Resultaten over alle toepassingen	37
5. Conclusie.....	41
6. Discussie	43
6.1 Verbeterpunten	43
6.2 Vervolgonderzoek.....	44
7. Aanbevelingen	46
Literatuurlijst	48
Bijlage I. Vragenlijst.....	51
Bijlage II. Tekstversies bijsluitersamenvattingen studie A.....	55
Bijlage III. Tekstversies webteksten studie B.....	59
Bijlage IV. Tekstversies bijsluiters studie C.....	63

1. Inleiding

Bijsluiters zijn lange en complexe documenten. De laatste jaren zijn er verschillende initiatieven geweest om de bijsluiter begrijpelijker te maken en zijn er andere vormen van medicijninformatie gepubliceerd. Om te zorgen dat patiënten en consumenten medicijnen goed gebruiken, is heldere instructie en begrijpelijke medicijninformatie noodzakelijk.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is de Nederlandse medicijnautoriteit. Het CBG beoordeelt, registreert en bewaakt medicijnen voor de Nederlandse markt. Daarnaast stimuleert zij goed gebruik van medicijnen. Met goed gebruik van medicijnen probeert het CBG therapietrouw te bevorderen. Stimuleren van goed gebruik doet het CBG door het aanbieden van toegankelijke en begrijpelijke medicijninformatie. Programma Goed Gebruik (PGG), binnen het CBG, heeft als doel het verbeteren van de informatievoorziening over medicijnen voor medicijngebruikers (CBG, z.d.). Binnen dit programma wordt de begrijpelijke en toegankelijke medicijninformatie verder ontwikkeld.

Uit onderzoek van Nivel (2016) blijkt dat voornamelijk laaggeletterden moeite hebben met het begrijpen van de bijsluiter. De bijsluiter bevat complexe informatie. Daarnaast maken de structuur en kleine lettertjes dat de bijsluiter lastig te lezen is voor sommige mensen, zoals laagopgeleide medicijngebruikers of Nederlanders met een migratieachtergrond (Nivel, 2016).

Er zijn de laatste jaren verschillende nieuwe toepassingen van medicijninformatie ontwikkeld en gepubliceerd. Deze initiatieven hebben als doel voor iedereen, ook laaggeletterden en Nederlanders met een migratieachtergrond, begrijpelijke medicijninformatie beschikbaar te stellen. Naast de bijsluiter, mondelinge instructie en informatie door apotheker en/of huisarts, bestaat er ook een aantal nieuwe toepassingen van medicijninformatie. Ten eerste is er in een pilot een samenvatting van de bijsluiter ontwikkeld, genaamd 'Medicijn in het kort'. Dit is een initiatief van het CBG en de KNMP (De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie). In dit pilotdocument wordt een samenvatting van de bijsluiter op één pagina visueel weergegeven. Deze bijsluitersamenvatting geldt niet als alternatief voor de bijsluiter, maar als een aanvulling daarop. Dit document geeft alleen de belangrijkste informatie bondig weer. De medicijngebruiker dient nog steeds de bijsluiter te raadplegen voor volledige informatie. De pilotteksten van Medicijn in het Kort zijn te vinden op de websites van het CBG en de KNMP, maar deze kunnen ook door de apotheker meegegeven worden. Er zijn ook samenvattingen van de bijsluiters van vaccins: Vaccin in het kort. Deze kunnen door de GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst) uitgedeeld worden bij vaccinatie en zijn beschikbaar op de website van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu). Ten tweede heeft Stichting Kijksluiter animatievideo's ontwikkeld. In een Kijksluitervideo is een gesprek tussen arts en patiënt te zien, waar de belangrijkste vragen van de patiënt aan bod komen. De informatie wordt in gesproken tekst

aangeboden.

Naast deze toepassingen bestaat er een aantal websites die onderdeel zijn van het Netwerk Patiënteninformatie (NPI) waar ook betrouwbare medicijninformatie en gezondheidsinformatie gepubliceerd wordt. Het CBG is coördinator en voorzitter van het NPI. In dit netwerk werkt het CBG samen met KNMP (apotheek.nl), Lareb (lareb.nl) en NHG (thuisarts.nl). Onderzoeksinstituut Nivel, Expertisecentrum gezondheidsverschillen Pharos en Patiëntenfederatie Nederland geven het NPI advies. Ook de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG is onderdeel van het NPI. De verschillende websites bieden medicijninformatie in verschillende vormen aan. Op de Geneesmiddeleninformatiebank vindt de medicijngebruiker de officiële bijsluiter in pdf-formaat, en op apotheek.nl en thuisarts.nl wordt medicijninformatie als webtekst aangeboden. Op de website van Lareb (lareb.nl) kunnen medicijngebruikers meer te weten komen over bijwerkingen van medicijnen en ook zelf bijwerkingen melden. Deze websites bieden de medicijngebruiker betrouwbare platformen waar zij medicijninformatie kan raadplegen.

Deze organisaties en platformen bieden dus verschillende toepassingen en vormen van medicijninformatie. Deze toepassingen verschillen in o.a. lengte, volledigheid en taalniveau. Zo is de bijsluiter een complex document, maar de pilot van Medicijn in het Kort biedt bijvoorbeeld meer toegankelijke en begrijpelijke informatie. Naast het feit dat de pilot van Medicijn in het Kort gemakkelijkere taal bevat dan een bijsluiter, wordt deze ook in visuele vorm aangeboden. Door de informatie op één A4 weer te geven ziet de medicijngebruiker in één oogopslag de belangrijkste informatie over het medicijn. Hierbij wordt ook gebruik gemaakt van pictogrammen. Er zijn instructiepictogrammen die de gebruiker iets moeten vertellen over hoe het medicijn gebruikt moet worden. Daarnaast zijn er waarschuwingspictogrammen die de lezer attenderen op gedrag dat wordt afgeraden of extra aandacht vereist in combinatie met het gebruik van het medicijn.

Het CBG onderzoekt nu of en hoe pictogrammen in verschillende toepassingen, zoals in de bijsluiter of een webtekst, gebruikt kunnen worden. Programma Goed Gebruik heeft de opdracht gegeven het pictogrammeffect in verschillende toepassingen medicijninformatie te onderzoeken. De vraag is of pictogrammen in verschillende toepassingen het begrip, de waardering en de risico-inschatting verhogen.

2. Theoretisch kader

2.1 Vormen van medicijninformatie

Het onderzoek van Nivel (2016) naar informatiebehoeften van patiënten wijst uit dat bijsluiters voor veel mensen lastig te begrijpen zijn. Het blijkt dat gebruikers vinden dat bijsluiters korter en gemakkelijker geschreven kunnen worden en duidelijker vormgegeven kunnen worden.

Een nieuwe toepassing van medicijninformatie die aan bovenstaande eisen voldoet, is een samenvatting van de bijsluiter: de pilot 'Medicijn in het kort'. Dit document is online te vinden op de website van het CBG of op apotheek.nl. Deze bijsluitersamenvatting is een aanvulling op de bijsluiter. Verschillen tussen de twee documenten zijn o.a. de volledigheid van informatie en het taalniveau. Aan de bijsluitersamenvatting kunnen geen rechten worden ontleend. De medicijngebruiker dient ook altijd de officiële bijsluiter te raadplegen, omdat deze de meest volledige informatie biedt. De bijsluitersamenvatting biedt de belangrijkste informatie op één A4 in begrijpelijke taal in een visueel format. Het doel van de samenvatting is het stimuleren van goed gebruik van medicijnen.

Ook wordt er op de websites thuisarts.nl en apotheek.nl medicijninformatie aangeboden. Deze teksten zijn vaak makkelijker te lezen dan de bijsluiterteksten, maar zijn uitgebreider dan de teksten in de bijsluitersamenvatting. Thuisarts.nl geeft informatie over ziekten en gezondheid. Apotheek.nl geeft informatie over medicijnen en werkzame stoffen in medicijnen. Deze informatie is niet helemaal gelijk aan een officiële patiëntenbijsluiter (die altijd als richtlijn moet worden gezien voor gebruik van medicatie), maar beschrijft wel ongeveer dezelfde onderwerpen.

Ten derde zijn bijsluiters de officiële documenten waar rechten aan ontleend kunnen worden en welke als richtlijn gelden voor het gebruik van medicijnen. Veel medicijngebruikers lezen de bijsluiter vaak in print zoals deze is bijgesloten in de verpakking van het medicijn. De bijsluiters zijn ook online te vinden als PDF op de Geneesmiddeleninformatiebank. Een bijsluiter bevat vaak lange, complexe en passieve zinnen, maar ook veel jargon. Dit maakt dat bijsluiters niet altijd goed begrepen worden (Lentz & Pander Maat, 2010).

2.2 Taalniveaus (in medicijninformatie) en geletterdheid

De verschillende toepassingen medicijninformatie die hierboven beschreven zijn, zijn geschreven op verschillende taalniveaus. We kennen in de Europese talen zes taalniveaus: A1, A2, B1, B2, C1 en C2. Taalniveau B1 is het taalniveau dat voor de meeste Nederlanders te begrijpen is. Teksten op B1 niveau hebben makkelijke en veelgebruikte woorden en actieve, korte en eenvoudige zinnen (Rijksoverheid, z.d.). B1 is niet alleen voor laagopgeleiden beter te begrijpen, maar ook voor hoogopgeleide Nederlanders. Een B1-tekst leest een stuk vlotter voor iedereen dan bijvoorbeeld een C1 tekst.

Ondanks dat de meeste Nederlanders het B1 taalniveau het best beheersen, worden bijsluiters vaak op C1 of C2 niveau geschreven. De bijsluiter met lange, complexe en passieve zinnen met jargon (Lentz & Pander Maat, 2010) maken dat dit vaak tenminste C1 niveau is. Dit betekent dat niet alle medicijngebruikers de bijsluiter goed kunnen lezen en begrijpen. Dit zorgt ervoor dat de instructies niet goed opgevolgd worden en dit vermindert therapietrouw. Een medicijngebruiker is therapietrouw wanneer deze zich aan de afgesproken behandeling houdt (KNMP, z.d.).

2.2.1 Tekstcomplexiteit

De graadmeter voor hoe moeilijk een tekst is, wordt tekstcomplexiteit genoemd. De tekstcomplexiteit van teksten kan onderzocht worden met de T-scan (Kraf & Pander Maat, 2009). T-scan maakt een automatische tekstanalyse van teksten. Deze softwaretool geeft de complexiteit van een tekst aan en welke kenmerken daar invloed op hebben (Pander Maat, Kraf, Van den Bosch, Dekker, Van Gompel & Kleijn, 2014). Met de T-scan kan bijvoorbeeld de complexiteit van verschillende toepassingen medicijninformatie vergeleken worden. In de methode wordt toegelicht hoe de T-scan in dit onderzoek ingezet wordt.

2.2.2 Geletterdheid

Mensen die moeite hebben met taal en hun moedertaal slecht beheersen, worden laaggeletterden genoemd. In Nederland zijn ongeveer 2,5 miljoen mensen van 16 jaar en ouder laaggeletterd. Daarnaast heeft een op de drie Nederlanders lage gezondheidsvaardigheden, waar veel laaggeletterden onderdeel van uitmaken (Pharos, 2020). Gezondheidsvaardigheden (in het Engels: *health literacy*) zijn vaardigheden om “gezondheidsinformatie te verkrijgen, te verwerken, te begrijpen en de vaardigheid erover te kunnen communiceren om onderbouwde/goede keuzes rondom gezondheid te kunnen maken” (Berkman, Davis & McCormack, 2010 in Meppelink, Smit, Buurman & Van Weert, 2015, p. 1182). De gezondheidsvaardigheden van een lezer bepalen in welke mate die de tekst begrijpt. Effectieve gezondheidscommunicatie is afhankelijk van verschillende factoren. Deze factoren kunnen op hun beurt weer invloed hebben op de gezondheidsgeletterdheid. Factoren die bij de medicijngebruiker liggen zijn o.a. kennis, geletterdheid, cognitieve vaardigheden, een eventuele taalbarrière en toegankelijkheid tot de zorg en hulpverlening. De externe factoren zijn bijvoorbeeld de communicatieve vaardigheden van de zorgverlener, de complexiteit van de medicijninformatie en de verwachtingen die aan de medicijngebruiker gesteld worden (Del Re, Vaillancourt, Villarreal & Pouliot, 2016).

Mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben een slechtere gezondheid en overlijden sneller dan mensen met betere gezondheidsvaardigheden (Pharos, 2020). Het is om die

reden van belang om mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden en laaggeletterdheid te helpen medicijnen goed te gebruiken.

2.3 Pictogrammengebruik door het CBG

Om een boodschap compacter en toegankelijker te maken, stelt het CBG dat pictogrammen kunnen helpen in medicijninformatie. Dit maakt informatie voor laaggeletterden o.a. makkelijker te herkennen (Programma Goed Gebruik, intern document, 2021b). Onderzoeksinstituut Nivel (2016) stelt dat goede pictogrammen een medicijntekst ook begrijpelijker kunnen maken. Daarnaast kunnen pictogrammen mensen ook helpen de instructie op te volgen (Fierro, Gómez-Talegón & Alvarez, 2013). De pictogrammen kunnen de medicijngebruiker dus helpen de medicijntekst beter te begrijpen, zodat bij/zij het medicijn goed kan gebruiken. Het CBG hoopt uiteindelijk dat het goede gebruik leidt tot meer therapietrouw.

Pictogrammen worden op dit moment ingezet in de pilot 'Medicijn in het kort' (hierna aangeduid als: bijsluitersamenvatting) en in de 'Vaccin in het kort'. De pictogrammen die gebruikt worden, zijn instructiepictogrammen en waarschuwingspictogrammen. Voorbeelden van instructiepictogrammen zijn het 'vergeten in te nemen'-pictogram en het 'innemen bij de maaltijd'-pictogram. Waarschuwingspictogrammen kennen twee vormen. Ten eerste de gekleurde waarschuwingspictogrammen over o.a. gevolgen voor de zwangerschap en de invloed op de rijvaardigheid. Ten tweede kent het CBG overige waarschuwingspictogrammen. Deze pictogrammen hebben geen kleur maar hebben wel een waarschuwingdriehoek met een uitroepteken die de waarschuwing indiceert. Voorbeelden van pictogrammen zijn te zien in het voorbeeld van een bijsluitersamenvatting in afbeelding 1.

2.3.1 Pictogrammen in de bijsluitersamenvatting

In de bijsluitersamenvatting wordt de informatie op één pagina weergegeven (zie afbeelding 1). Onder verschillende kopjes worden pictogrammen gebruikt. De waarschuwingspictogrammen worden in dit document in drie kleuren gebruikt, of zonder kleurcode (het standaard pictogram is wit met blauw). Het pictogram is groen als het medicijn geen invloed heeft op de desbetreffende actie/gedrag, geel als er een waarschuwing geldt, rood wanneer bepaald gedrag wordt afgeraden. De pictogrammen worden in het document altijd ondersteund door tekst. De kleuren zullen misschien niet voor iedereen goed te onderscheiden zijn (door bijvoorbeeld slechtzienden en kleurenblinden). Om die reden wordt er naast de stoplichtkleuren ook een indicatie gegeven van de betekenis van de kleurcode door een vinkje (groen), een uitroepteken (geel) en een kruis (rood). De wit-blauwe waarschuwingspictogrammen ondersteunen de tekst onder de kop 'belangrijkste waarschuwingen', deze waarschuwingen verschillen per medicijn. De gekleurde waarschuwingspictogrammen zijn voor alle medicijnen hetzelfde, alleen

verschillen deze in kleur en vaak ook in de tekst naast het pictogram. Het CBG heeft verschillende onderzoeken laten uitvoeren naar de begrijpelijkheid, bruikbaarheid en aantrekkelijkheid en de kleuren van de pictogrammen in de bijsluitersamenvatting.

Zo blijkt uit de onderzoeken dat pictogrammen het makkelijk maken de juiste informatie te vinden in de bijsluitersamenvatting (Deloitte, intern document, 2020; Programma Goed Gebruik, intern document, 2021a). Bovendien vinden lezers de pictogrammen overzichtelijk, compleet en visueel aantrekkelijk (Programma Goed Gebruik, intern document, 2021a). Uit het onderzoek van Deloitte (intern document, 2020) blijkt dat de kleuren van de waarschuwingspictogrammen veel verduidelijken. De interviews in de praktijktest (Programma Goed Gebruik, intern document, 2021a) laten daarentegen zien dat de gebruikers niet altijd de betekenis van de kleuren begrijpen.

Medicijn in het kort voor **Simvastatine** Tabletten om **nieuwe hart- en vaatziekten te voorkomen**

<p>Waarvoor is dit medicijn?</p> <p>Dit medicijn wordt gebruikt om een nieuwe hartziekte of vaatziekte, zoals een hartaanval (hartinfarct) of beroerte te voorkomen.</p> <p>Hoe werkt dit medicijn?</p> <p>Dit medicijn verlaagt de vetten in uw bloed. U krijgt dit medicijn als u al eerder een ziekte van het hart of de bloedvaten heeft gehad. Zoals een hartaanval (hartinfarct) of een beroerte.</p> <p>Als de vetten in uw bloed laag zijn heeft u 30% minder kans op een nieuwe hartaanval of beroerte.</p>	<p>Hoe gebruikt u dit medicijn?</p> <p>Kijk altijd op het etiket van de apotheek of in de bijsluiter hoeveel u moet innemen. Gebruik dit medicijn altijd zoals uw arts of apotheker u vertelt.</p> <p> U kunt dit medicijn het beste 's avonds innemen. Na het eten of voordat u naar bed gaat. Het werkt dan beter. 's Nachts maakt uw lever namelijk meer cholesterol aan.</p> <p> U kunt dit medicijn met en zonder eten innemen.</p>	<p>Let op!</p> <p> U mag autorijden als u dit medicijn gebruikt.</p> <p> Wees voorzichtig met alcohol drinken. U heeft een grotere kans op schade aan uw lever als u alcohol drinkt en dit medicijn gebruikt.</p> <p> Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor de baby in uw buik.</p>	<p>Belangrijkste bijwerkingen</p> <p>Ongeveer 1 op de 100 gebruikers van dit medicijn krijgt last van:</p> <ul style="list-style-type: none"> Maagklachten of darmklachten. Zoals buikpijn, verstopping of misselijk zijn. Hoofdpijn, duizelig zijn of moeite hebben met in slaap vallen. Deze klachten zijn na een paar dagen weg. Sierpijn. Dit is meestal niet ernstig. Ga naar uw arts als u erge sierpijn krijgt. 	<p><small>© 2021 De informatie komt van de Nederlandse Medijngereguleerder OTC en apothekenvereniging KNMP. Alle informatie kunnen geen rechten verschaffen. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor de baby in uw buik.</small></p>
<p>Belangrijkste waarschuwingen</p> <p> Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit als u dit medicijn gebruikt. U kunt dan meer last krijgen van bijwerkingen.</p> <p> Dit medicijn heeft veel wisselwerkingen met andere medicijnen. Vraag aan uw apotheker of u dit medicijn veilig kunt gebruiken met uw andere medicijnen. Ook medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.</p>	<p>Belangrijkste waarschuwingen</p> <p> Bent u de tablet vergeten in te nemen? Duurt het meer dan 8 uur tot u de volgende tablet moet innemen? Neem de vergeten tablet dan direct in. Duurt het minder dan 8 uur tot u de volgende tablet moet innemen? Sla de vergeten tablet dan over.</p>	<p>Belangrijkste waarschuwingen</p> <p> Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Het is niet zeker of dit medicijn veilig is voor uw baby.</p>	<p>Hoe bewaart u dit medicijn?</p> <p>Bewaart dit medicijn op kamertemperatuur. Dit betekent dat u dit medicijn gewoon in huis of in uw medicijnkastje kunt bewaren.</p>	
			<p>Meer weten?</p> <p>Kijk op geneesmiddeleninformatiebank.nl en apotheek.nl of vraag uw arts of apotheker.</p>	

Afbeelding 1. Bijsluitersamenvatting van simvastatine ontstaan in een pilot in samenwerking van het CBG met de KNMP.

2.3.2 Pictogrammen op medicijnverpakkingen

Naast het gebruik van pictogrammen in de bijsluitersamenvatting, kunnen een aantal pictogrammen binnenkort ook gebruikt worden op medicijnverpakkingen. De rode en gele waarschuwingspictogrammen uit afbeelding 1 kunnen vanaf 2021 te zien zijn op medicijnendoosjes. Het

CBG heeft onderzoek gedaan naar de beste manier om de waarschuwinginformatie weer te geven op de verpakking.

Uit onderzoek (Programma Goed Gebruik, intern document, 2021b) blijkt dat wanneer lezers kunnen kiezen voor een medicijnverpakking met of zonder pictogram en met of zonder tekst, zij in de meeste gevallen kiezen voor een medicijnverpakking met zowel pictogram als tekst. Deskundigen in het onderzoek van het CBG hebben ook aangegeven het pictogram op de verpakking het liefst te ondersteunen door tekst. Dit zou de kans vergroten dat het pictogram goed geïnterpreteerd wordt. Daarnaast worden de pictogrammen ook in kleur aangeboden.

Uit datzelfde onderzoeksrapport blijkt ook dat mensen na het zien van de pictogrammen op de verpakking sneller geneigd zijn de bijsluiter te lezen dan mensen die een verpakking zonder pictogram of waarschuwende tekst zagen. De pictogrammen maken mensen bewust van de waarschuwing en zij gaan daardoor op zoek naar meer informatie. Dit laatste is volgens Fierro et al. (2013) ook de reden dat het sinds 2011 in Spanje verplicht is om het waarschuwingpictogram van rijvaardigheid op de medicijnverpakking weer te geven. Fierro et al. (2013) toonden aan dat het weergeven van het pictogram op de medicijnverpakking leidt tot het veranderen van de attitude van de lezer. De lezer zegt het rijgedrag aan te zullen passen naar aanleiding van het rijvaardigheidspictogram.

Nu dit pictogrammenbeleid voor verpakkingen geïmplementeerd wordt, wordt er ook een verkenning gedaan door het CBG in samenwerking met andere organisaties naar een uniforme basisset pictogrammen. Deze uniforme pictogrammen set is een set van pictogrammen die in verschillende toepassingen van medicijninformatie door verschillende organisaties gebruikt kan worden.

2.4 Pictogrameffect in de theorie

2.4.1 Elaboration likelihoodmodel

Eerdere onderzoeken doen verwachten dat een pictogram het begrip van een tekst versterkt. In het onderzoek van Van Beusekom, Bos, Wolterbeek, Guchelaar en Van den Broek (2015), over afbeeldingen van organen in medicijninformatie, wordt het Elaboration Likelihood Model (ELM) aangehaald:

“In addition, well-designed visuals can have a positive effect on how information is perceived, for example as more reliable and useful. According to the Elaboration likelihood model (ELM), visuals that are positively evaluated can serve as peripheral cues, acting as a short-cut to acceptance of the message.” (p.26).

Hiermee zeggen zij dat afbeeldingen of pictogrammen die als begrijpelijk en aantrekkelijk worden ervaren, ook helpen de bijbehorende tekst te accepteren en vervolgens de instructie op te volgen. Het ELM is van oorsprong een theorie over overtuiging en argumentatie. Petty en Cacioppo

(1986) stellen dat mensen een tekst verwerken op een verwerkings-continuüm. Aan de ene kant maken centrale verwerkers een kritische afweging van de informatie. Aan de andere kant zijn perifere verwerkers minder gemotiveerd en maken een minder kritische afweging voor het verwerken van informatie. Hoewel het doel van een medicijntekst niet het overtuigen van de lezer is, zijn ook in deze context sommige aspecten van het ELM relevant. Zo zijn er bepaalde 'cues' die voor lezers, die op een perifere manier verwerken, ook in medicijninformatie nuttig kunnen zijn om hen te helpen de tekst te verwerken. Zo denken Van Beusekom et al. (2015) (dat hebben zij niet bewezen) dat goede pictogrammen perifere verwerkers kunnen stimuleren de tekst te lezen en te begrijpen.

Het doel van het CBG is medicijngebruikers te stimuleren tot goed gebruik van medicijnen. Als pictogrammen ervoor zorgen dat meer medicijngebruikers de medicijnteksten lezen en begrijpen dan is dat een stapje dichterbij het halen van dat doel.

2.4.2 Multimedia Principe en Dual Coding Theory

Het CBG geeft aan dat de pictogrammen een tekst altijd moeten ondersteunen en niet de tekst moeten vervangen (CBG, 2017). Een combinatie van tekst en beeld helpt de lezer de informatie uit de tekst goed op te slaan (Van Beusekom, 2017). Dit sluit aan bij het Multimedia Principe van Mayer (2008). Mayer beschrijft dat mensen beter iets kunnen leren van woorden én afbeeldingen dan van alleen woorden. Dit geldt ook voor het instrueren, zoals dat gebeurt in bijsluiterteksten. Instrueren is volgens Mayer (2008) het aanbrengen van een verandering in de kennis van de lezer. Instructie is onderdeel van het leerproces. Het leerproces gaat beter wanneer de lezer een connectie kan maken tussen een tekst en een afbeelding, dan wanneer hij alleen een tekst leest.

Het Multimedia Principe van Mayer (2008) is gebaseerd op de Dual Coding Theory van Paivio (1975). Deze theorie stelt dat lezers informatie verwerken via een verbaal en visueel kanaal. Wanneer een tekst ondersteund wordt door afbeeldingen of pictogrammen, worden beide kanalen gebruikt en dat verbetert de verwerking en reproductie van de boodschap ten opzichte van een tekst zonder afbeeldingen of pictogrammen (Del Re et al., 2016; Paivio, 1975). Door het gebruik van deze twee kanalen, wordt de informatie verdeeld en raakt niet één kanaal overbelast. Vervolgens is het aan de lezer die de informatie wil leren, om de informatie te selecteren, te organiseren en te integreren met bestaande kennis in het geheugen.

Afbeeldingen of pictogrammen bij een tekst helpen de lezer mentale representaties van de informatie te maken. Deze mentale representaties helpen de lezer met het leren. Wanneer de tekst echter makkelijk genoeg is om de boodschap te begrijpen op basis van alleen de tekst, dan heeft een afbeelding of pictogram niet veel toegevoegde waarde (Meppelink et al., 2015; Mayer, 2008).

2.5 Effect van pictogrammen op tekstbegrip

Van Beusekom (2017) gebruikt in haar proefschrift pictogrammen die lijken op de instructiepictogrammen die het CBG gebruikt. Van Beusekom stelt een aantal manieren op om bijsluiters en medicijninformatie begrijpelijker en aantrekkelijker te maken voor laaggeletterden. Dit doet zij aan de hand van de communicatiematrix van McGuire (1984, in Van Beusekom, 2017). Daaruit blijkt met name dat pictogrammen een tekst begrijpelijker en aantrekkelijker kunnen maken. Lezers kunnen door pictogrammen meer bekend raken met de informatie en zij krijgen een voorbeeld van de instructie of waarschuwing. Daarnaast helpen pictogrammen de relevante informatie uit de tekst te vinden. Ten slotte helpt de combinatie van tekst en beeld de lezer om informatie uit de tekst goed op te slaan en de instructies accuraat op te volgen (Van Beusekom, 2017). Bovendien gaan Morrow, Weiner, Deer, Young, Dunn, McGuire en Murray (2005) ervan uit dat pictogrammen de nadruk leggen op belangrijke informatie, de 'need for inference' verminderen en dat voor laaggeletterden de pictogrammen voor meer begrip zorgen dan het ontleden van een tekst. *Need for inference* is het proces waarin de lezer verbanden moet leggen tussen bestaande informatie of kennis en nieuwe elementen uit de tekst om de tekst te verwerken (Larkin & Simon, 1987). Er zijn meerdere experimenten in de literatuur die bevestigen dat pictogrammen het tekstbegrip in gezondheidsteksten kunnen verbeteren.

Bernardini, Ambrogi, Perioli, Tiralti en Fardella (2000) laten zien dat de helft van hun respondenten aangeeft de bijsluiters lastig te begrijpen vindt. Zij leggen een aantal pictogrammen voor die in een bijsluiters gebruikt kunnen worden. De bijsluiters met pictogrammen wordt als aantrekkelijk ervaren. Daarnaast geven lezers aan dat zij de informatie makkelijker zouden kunnen vinden in een tekst met pictogrammen.

Monteiro, Huiskes, Van Dijk, Van Weert en De Gier (2013) adviseren pictogrammen voornamelijk te gebruiken voor waarschuwingen en veiligheidsinformatie. Pictogrammen kunnen het risico van gedrag beter uitlichten. Dit resulteert in een positieve verandering in intentie wanneer het risico van bepaald gedrag hoog wordt ingeschat. Dit onderzoek gaat net als het experiment van Fierro et al. (2013) over rijvaardigheidspictogrammen in medicijninformatie. Fierro et al. (2013) testen de pictogrammen die worden weergegeven op de medicijnverpakking. Monteiro et al. (2013) vergelijken de risico-inschatting van het rijvaardigheidspictogram met en zonder tekst. Zij onderzoeken het begrip van het pictogram met en zonder ondersteunende tekst. Beide onderzoeken tonen aan wanneer het risico dat het pictogram aanduidt hoog wordt ingeschat, dat ook de intentie tot gedragsverandering hoger is.

Katz, Kripalani en Weiss (2006) laten in hun meta-analyse experimenten zien naar pictogrammeffecten in medicijnteksten. Het begrip van deze teksten wordt gemeten met

reproductievragen. Zo vinden Dowse en Ehlers (2005) dat lezers hogere reproductiescores hebben na het lezen van een tekst over antibiotica met pictogrammen dan een tekst zonder pictogrammen. De respondenten waren in dit onderzoek grotendeels laaggeletterde vrouwen. Bovendien tonen Sojourner en Wogalter (1998) ook hogere reproductiescores op een medijntekst met afbeeldingen dan op de tekst zonder afbeeldingen. Dit zijn slechts twee voorbeelden van de aangehaalde experimenten in Katz et al. (2006).

Del Re et al. (2016) laten in hun meta-analyse een aantal overeenkomende resultaten zien. Het blijkt met name dat laaggeletterden medijntekst beter begrijpen door pictogrammen. Begrip wordt hier met reproductievragen gemeten.

Piao, Yamashita, Mochizuki en Hibino (2019) stellen dat pictogrammen de aandacht trekken naar belangrijke informatie en het begrip verhogen. Dit bewijzen zij door te laten zien dat de respondenten hoger scoren op de reproductievragen van de bijsluiters met pictogrammen dan op een bijsluiters zonder pictogrammen. In dit onderzoek waren de respondenten ouderen (73+), zij lezen een bijsluiters van een vrij verkrijgbaar medicijn.

Ook Ng, Chan en Ho (2017) tonen een pictogrameffect voor begrip (*comprehension*) van de medijntekst. Het effect is hier sterker voor hoogopgeleide respondenten dan voor lager opgeleiden. Er werden twee tekstversies gebruikt: een tekst zonder pictogrammen en een tekst met instructiepictogrammen. In het onderzoek van Ng et al. (2017) varieerden ze in de hoeveelheid pictogrammen per tekst. Er was groter pictogrameffect op begrip bij een grotere hoeveelheid pictogrammen.

Echter, het blijkt dat niet alle experimenten bewijzen dat pictogrammen medijnteksten begrijpelijker maken. Thompson, Goldszmidt, Schwartz en Bashook (2010) doen een tussenproefpersoon-experiment met een foldertekst van één pagina over een medicijn bij reuma. Er is een tekstversie met alleen tekst, en een tekstversie met tekst én pictogrammen. De pictogrammen in dit onderzoek zijn realistische, simpele pictogrammen die de tekst ondersteunen. De pictogrammen zijn ontwikkeld in samenwerking met gebruikers van het desbetreffende medicijn. Thompson et al. (2010) stellen de respondenten (laagopgeleide mensen tussen 18 en 65 jaar oud) reproductievragen en begripsvragen. Reproductie wordt hier gemeten met open vragen (*free recall*) en meerkeuze vragen (*cued recall*) die na het lezen van de tekst beantwoord moeten worden. Begrip wordt gemeten met meerkeuzevragen die beantwoord worden met de tekst ernaast (*comprehension*). De resultaten wijzen uit dat pictogrammen het begrip en reproductie niet verhogen. De tekst met pictogrammen scoort wel hoger op aantrekkelijkheid.

Het beantwoorden van begripsvragen naast de tekst, zoals NG et al. (2017) en Thompson et al. (2010) doen, is een realistische manier van begrip van de medijntekst bevragen. Een medijngebruiker zoekt zijn/haar informatie op in medijntekst en kan deze informatie te allen tijde raadplegen.

Reproductievragen over medicijninformatie bootsen niet de echte situatie na: de lezer moet in die situatie na het lezen de informatie kunnen onthouden.

King, McCaffrey, Bentley, Bouldin, Hallam en Wilkin (2012) meten reproductie van instructies in medicijninformatie aan de hand van free recall. Zij vinden ook geen verschil in deze reproductiescores tussen drie typen medijnteksten: alleen pictogrammen, alleen tekst, tekst met pictogrammen. Volgens Del Re et al. (2016) is dat te wijten aan het feit dat de teksten die King et al. (2012) hebben gebruikt heel simpel waren. De tekst was zo simpel dat pictogrammen hier geen hulp konden bieden, zelfs niet aan laaggeletterden. Dit bevestigt de verwachtingen van Meppelink et al. (2015) en Mayer (2008), zoals in paragraaf 2.4 is beschreven.

Naast begrip kunnen pictogrammen ook invloed hebben op de waardering van een tekst. Zo toont de meta-analyse van Tijus, Barcenilli, Cambon de Lavalette en Meunier (2007) dat pictogrammen de waardering van medijnteksten verhogen. Dat geldt ook voor aantrekkelijkheid bij Bernardini et al. (2000) en Thompson et al. (2010). Voor het pictogrameffect op begrip van de tekst doen Tijus et al. (2007) een uitgebreider onderzoek. Het begrip van de tekst neemt toe wanneer de onderzoekers na de eerste begripsmeting de betekenis van het pictogram toelichten en op een later moment de begripsmeting opnieuw afnemen. Zij laten de lezer het pictogram leren en vervolgens meten zij dat het begrip toeneemt bij een tweede meting. Dit laat zien dat wanneer lezers de pictogrammen niet kennen het begrip lager is dan wanneer zij de betekenis van de pictogrammen geleerd hebben.

2.6 Onderzoeksvragen

Het CBG is momenteel bezig met het opzetten van een uniforme set pictogrammen. Wanneer deze set gedefinieerd is, wil zij pictogrammen wellicht in verschillende toepassingen van medicijninformatie gebruiken. In dit onderzoek zal ik bekijken wat de bijdrage is van pictogrammen voor de ondersteunende tekst in verschillende toepassingen van medicijninformatie. De onderzoeksvragen luiden:

RQ1: Verhoogt een pictogram het begrip van een medijntekst?

RQ2: Verhoogt een pictogram de waardering van een medijntekst?

RQ3: Verhoogt een pictogram de risico-inschatting van een medijntekst?

Vanuit het CBG is de vraag naar de praktische toepassing van de pictogrammen in medicijninformatie. Bovenstaande vragen worden voor verschillende toepassingen onderzocht. Ik ben niet op zoek naar effecten tussen toepassingen, maar pictogrameffecten binnen een toepassing. Er worden dus drie deelstudies uitgevoerd. De drie toepassingen zijn: de bijsluitersamenvatting, een webtekst en de bijsluiter.

De onafhankelijke variabele in dit onderzoek is de toepassing van medicijninformatie en het

bijbehorende tekstniveau. De afhankelijke variabelen zijn begrip, waardering (begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid) en risico-inschatting. Ik zal bovenstaande drie onderzoeksvragen voor alle drie de deelstudies proberen te beantwoorden.

Studie A: De bijsluitersamenvatting

De bijsluitersamenvatting is een document van maximaal één A4 groot en bevat reeds pictogrammen. Hoe effectief is het pictogramgebruik in deze toepassing van medicijninformatie eigenlijk? Deze teksten worden op B1 niveau geschreven en zouden dus voor het merendeel van de Nederlandse bevolking begrijpelijk moeten zijn. Op basis van de literatuur (Del Re et al., 2016; Meppelink et al. 2015; King et al., 2012) verwacht ik geen verschil in begrip tussen de tekstversies met pictogrammen en zonder pictogrammen in de bijsluitersamenvatting, omdat de tekst simpel genoeg is te begrijpen zonder pictogram. Voor de eerste onderzoeksvraag stel ik dus geen hypothese op. Ik verwacht op basis van de literatuur (Thompson et al., 2010; Tijus et al., 2007; Bernardini et al., 2000) dat pictogrammen in deze toepassing de waardering verhoogt. Ik verwacht op basis van de literatuur (Fierro et al., 2013; Monteiro et al., 2013) dat pictogrammen in deze toepassing ook de risico-inschatting verhoogt.

H1A: Een bijsluitersamenvatting met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een bijsluitersamenvatting zonder pictogrammen.

H2A: Een bijsluitersamenvatting met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een bijsluitersamenvatting zonder pictogrammen.

Studie B: Webtekst

Webteksten met medicijninformatie worden vandaag de dag op apotheek.nl aangeboden. Het CBG is benieuwd naar de effectiviteit van pictogrammen in webteksten, om deze toepassing van medicijninformatie in de toekomst ook op andere platformen in te kunnen zetten. Webteksten zijn langer dan de bijsluitersamenvatting, maar minder complex dan de bijsluiter. Ik verwacht geen pictogrameffect op het begrip van de webtekst. Wederom verwacht ik hier dat een pictogram de waardering en de risico-inschatting verhoogt.

H1B: Een webtekst met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een webtekst zonder pictogrammen.

H2B: Een webtekst met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een webtekst zonder pictogrammen.

Studie C: De bijsluiter

De bijsluiter is de derde en meest ingewikkelde vorm van medicijninformatie in dit onderzoek. De bijsluiter is vaak een lang document waar gebruik wordt gemaakt van lange, passieve en complexe

zinnen. Er worden veel lastige woorden gebruikt. Ik ben geïnteresseerd in de meerwaarde van pictogrammen in dit type tekst. Wederom verwacht ik geen pictogrameffect op het begrip van de tekst, maar ik verwacht wel dat pictogrammen de waardering en de risico-inschatting verhogen.

H1C: Een bijsluiter met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een bijsluiter zonder pictogrammen.

H2C: Een bijsluiter met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een bijsluiter zonder pictogrammen.

2.7 Relevantie

Uit de bespreking van de literatuur hierboven blijkt dat er met name onderzoek gedaan is naar de rol van pictogrammen in medicijninformatie. Daar worden vaak teksten met en zonder pictogrammen met elkaar vergeleken. Er is eerder nog geen onderzoek gedaan naar het type tekst of de toepassing waarin het pictogram de tekst zou kunnen ondersteunen. Tegenwoordig zijn er steeds meer toepassingen van medicijninformatie beschikbaar. Het is daarom wetenschappelijk relevant om te bekijken of de pictogrammen met bijbehorende tekst in verschillende toepassingen effectief zijn.

Praktisch gezien is dit onderzoek voor het CBG interessant, aangezien zij de pictogrammen wellicht wil implementeren in verschillende toepassingen. Het is goed om te weten of dit in verschillende toepassingen het begrip en waardering van de tekst verhoogt en dus effectief zal zijn. Bovendien is het van belang dat het risico van de waarschuwingen niet onderschat wordt. Mocht een pictogram hier een rol in spelen, dan kan het CBG ook hierop inspelen.

3. Methode

3.1 Design

Dit onderzoek heeft een 2x3 design. Er zijn twee tekstversies: met en zonder pictogrammen. Dit element wordt binnen-proefpersonen gemeten. Er zijn drie toepassingen van medicijninformatie: een bijsluitersamenvatting, een webtekst en een bijsluiter. Dit element wordt tussenproefpersonen gemeten. Er zijn dus zes condities in dit onderzoek. Daarnaast worden er twee verschillende medicijnen gebruikt. Elke tekst wordt voor allebei de medicijnen aangeboden. Er zijn dus twaalf verschillende teksten.

Elke respondent ziet een tekst met pictogrammen van het ene medicijn en een tekst zonder pictogrammen van het andere medicijn, in dezelfde toepassing. In tabel 1 worden de groepen respondenten en de verschillende elementen die gemeten worden schematisch weergegeven.

Tabel 1. Schematische weergave van de groepen respondenten en verdeling van de 12 teksten over deze groepen.

Groep	Toepassing	Tekst 1	Tekst 2
1	Bijsluitersamenvatting	Simvastatine, met pictogrammen	Ciprofloxacin, zonder pictogrammen
2	Bijsluitersamenvatting	Ciprofloxacin, met pictogrammen	Simvastatine, zonder pictogrammen
3	Webtekst	Simvastatine, met pictogrammen	Ciprofloxacin, zonder pictogrammen
4	Webtekst	Ciprofloxacin, met pictogrammen	Simvastatine, zonder pictogrammen
5	Bijsluiter	Simvastatine, met pictogrammen	Ciprofloxacin, zonder pictogrammen
6	Bijsluiter	Ciprofloxacin, met pictogrammen	Simvastatine, zonder pictogrammen

3.2 Procedure

Eerst wordt een pre-test gedaan om het ontwikkelde materiaal voor te leggen en te controleren op knelpunten. Een kleine groep mensen (6 personen) leest de vragenlijst en bijbehorende medicijnteksten. Op basis van de feedback over de vragenlijst en teksten wordt het materiaal verbeterd.

Vervolgens vindt het experiment plaats. De respondenten hebben deelgenomen aan het onderzoek via een online vragenlijst in Qualtrics. Deze vragenlijst is gedeeld via sociale mediaberichten op Facebook, LinkedIn en via e-mail, en wordt door het sneeuwbaaleffect verder verspreid.

3.3 Respondenten

Dit onderzoek gaat uit van een doelgroep van volwassenen van 18 jaar en ouder die in staat zijn de Nederlandse vragenlijst in te vullen. In totaal hebben 234 respondenten de vragenlijst ingevuld. Na een check van de data, zijn de data van 8 respondenten niet meegenomen. Deze respondenten waren niet ouder dan 18 of hadden de vragenlijst niet volledig ingevuld. Van de 226 respondenten is 68,1% vrouw (N=154) en 31,9% man (N=72). De gemiddelde leeftijd is 37 jaar (SD=15.87). De respondenten zijn als volgt verdeeld qua opleidingsniveau: 39 respondenten hebben de middelbare school afgerond (vmbo=3, havo=12, vwo=24), 14 respondenten het MBO, 74 respondenten HBO en 99 respondenten Wetenschappelijk Onderwijs. Ruim 75% van de respondenten is hoogopgeleid, bij het analyseren van de resultaten dient hier rekening mee gehouden te worden.

De respondenten zijn als volgt over de condities verdeeld: De bijsluitersamenvatting heeft 80 respondenten, met in groep 1 N=39 en groep 2 N=41. De webtekst heeft 72 respondenten, met in groep 3 N=35 en groep 4 N=37. De bijsluiters heeft 74 respondenten met in groep 5 N=37 en groep 6 ook N=37. De respondenten is gevraagd hoe vaak zij medicijnen gebruiken. De verdeling is als volgt: 92 respondenten geven aan dagelijks medicijnen te gebruiken, 28 wekelijks, 42 maandelijks, 60 bijna nooit, 10 nooit.

3.4 Materiaal

Voor dit onderzoek zijn twee verschillende medicijnen gekozen. Elk medicijn wordt in de drie toepassingen van medicijninformatie gebruikt, en de teksten worden gemanipuleerd met en zonder pictogrammen. Er zijn dus twaalf verschillende teksten opgenomen in dit onderzoek. De respondenten krijgen delen van een medicijntekst voorgeschoteld. Gehele medicijnteksten zijn te lang voor een online vragenlijst en niet alle onderdelen zijn relevant voor de pictogrammentest.

De drie toepassingen in dit onderzoek zijn bestaande toepassingen van medicijninformatie. De bijsluitersamenvattingen heb ik verkregen via de website van het CBG. De webteksten van medicijninformatie heb ik verkregen via apotheek.nl. De bijsluiters heb ik opgehaald uit de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG.

3.4.1 Pictogrammen en lay-out

De bijsluitersamenvattingen bevatten al pictogrammen, de webteksten en bijsluiters (nog) niet. Ik heb de teksten handmatig bewerkt om de pictogrammen toe te voegen of weg te halen voor het creëren van de twaalf verschillende teksten. Daarnaast heb ik de bijsluitersamenvatting in een bewerkte lay-out weergegeven. Ik heb geprobeerd de teksten zo veel mogelijk op het origineel te laten lijken. Zo is het lettertype Calibri (lettergrootte 11) overgenomen en zijn de regels even lang als in het origineel










document (de gebruikte teksten zijn te zien in bijlage II). De achtergrondkleuren en dikgedrukte termen zijn weggelaten omdat ik niet een (onvoorzien) effect van deze elementen mee wil meten in het onderzoek.

De webtekst wordt in het onderzoek weergegeven zoals deze ook op de website (apotheek.nl) te lezen is, in lettertype Segoe UI (lettergrootte 11). De gebruikte teksten zijn te zien in bijlage III. Hoewel de website niet weergegeven wordt in het onderzoek, wordt er voorafgaand aan de tekst aangekondigd dat de respondent een deel van een webtekst met medicijninformatie leest.

De bijsluiterteksten die gebruikt worden, heb ik ook handmatig bewerkt qua lay-out. De bijsluiters die via internet verkregen worden, staan in pdf-formaat. Wanneer een medicijngebruiker een bijsluiter leest dan is dit vaak het bijgesloten papieren document in de medicijnverpakking. Ik heb de bijsluitertekst qua lay-out laten lijken op de papieren versie van de bijsluiter zoals de medicijngebruiker deze waarschijnlijk kent en het vaakst zal lezen. De tekst wordt daarom in twee kolommen per pagina weergegeven in lettertype Times New Roman (lettergrootte 10). De gebruikte teksten zijn te zien in bijlage IV.

Het CBG heeft in verschillende kleine onderzoeken al vaker pictogrammen aan een test onderworpen. Ik heb pictogrammen uitgekozen die goed passen in dit onderzoek en eerder niet (veel) zijn onderzocht. Op basis van de gekozen pictogrammen zijn passende medicijnen gekozen. Dit zijn de volgende twee teksten geworden: simvastatine, tabletten bij hart- en vaatziekten en ciprofloxacin, tabletten bij infecties met bacteriën.

Tabel 2. De pictogrammen die gebruikt worden in de teksten in het onderzoek.

				
Tijdstip van inname: avond	Innemen met/ zonder voedsel	Medicijn vergeten in te nemen	Waarschuwing grapefruit	Waarschuwing wisselwerking
				
Kuur afmaken	Kalender: kuurduur maximaal 3 weken	Kalender: kuurduur 1 week	Waarschuwing zonlicht	

Elke medicijntekst heeft vier alinea's en dus ook vier bijbehorende pictogrammen. Zoals te zien in tabel 2 zijn er verschillende pictogrammen. De instructiepictogrammen over het tijdstip van inname en voedsel bij inname zijn de meest simpele pictogrammen. Er zijn drie waarschuwingspictogrammen over grapefruit, wisselwerking en zonlicht. De gevarendriehoek met het uitroepteken impliceert de waarschuwing in deze pictogrammen. Vervolgens zijn er vier pictogrammen met tekst: medicijn

vergeten, kuur afmaken en de kalender. Bij deze pictogrammen wordt het onderwerp van de alinea twee maal schriftelijk weergegeven: een maal in de tekst, een maal in het pictogram. In dit geval benadrukt het pictogram het onderwerp van de alinea. Dat is voor de andere pictogrammen niet het geval. Daar impliceert het pictogram slechts in visuele vorm het onderwerp van de alinea.

3.4.2 Aanpassingen

Voor het juist te kunnen gebruiken van de medicijnteksten voor het onderzoek zijn er een aantal aanpassingen gedaan aan de originele teksten. Ten eerste zijn de stofnamen van de medicijnen in de teksten zijn veranderd naar 'dit middel' (bijsluiter) en 'dit medicijn' (webtekst). Dit is gedaan om niet te verwijzen naar de medicijnmerken en de tekst zo neutraal mogelijk te houden. Ten tweede zijn de alinea's van de bijsluiter en webtekst van simvastatine op sommige vlakken iets ingekort zodat de tekst op één pagina weergegeven kan worden. Dit is praktischer in de weergave in Qualtrics dan een langere tekst. Dit betekent dat de informatie niet volledig is zoals in het originele document. Ten derde werd een onderwerp soms twee keer in de medicijntekst genoemd. In dat geval heb ik een keuze moeten maken welk onderdeel ik mee zou nemen in de tekst voor het onderzoek. Ik heb gekozen voor de alinea die het meest representatief is voor de rest van de tekst en die toepassing. Bovendien heb ik een enkele alinea van een bijsluitersamenvatting herschreven, omdat het origineel naar mijn mening niet op B1 taalniveau was geschreven. Dit is afgestemd in samenwerking met collega's bij het CBG. Ten slotte is er een alinea toegevoegd wanneer deze niet in de toepassing was weergegeven, maar deze instructie wel in de andere toepassingen aan bod kwam (dit was het geval voor de duur van de kuur in de bijsluitersamenvatting van ciprofloxacine).

Ik wil de respondent niet te veel laten vertrouwen op de gegeven informatie, omdat er op sommige vlakken informatie is weggelaten. Er wordt aan het eind van de vragenlijst een disclaimer getoond.

In tabel 2 zijn de pictogrammen te zien die gebruikt worden in de teksten in dit onderzoek. Zoals te zien in de tabel worden er twee verschillende kalender-pictogrammen gebruikt. De inhoud in de verschillende toepassingen van medicijnteksten verschilt zodanig in de alinea over de duur van de kuur, dat ervoor gekozen is om twee verschillende pictogrammen te gebruiken. Het pictogram '1 week' wordt gebruikt in de bijsluitersamenvatting, het pictogram 'max. 3 weken' in de webtekst en bijsluiter.

Omdat ik twee verschillende medicijnen heb gebruikt, worden er ook verschillende onderwerpen (en daarmee dus ook verschillende pictogrammen) aangehaald. In de analyse moet ik er rekening mee houden dat er een pictogrammeneffect kan ontstaan voor een specifiek pictogram.

3.4.3 Tekstniveau

Met de taalcomplexiteitstool T-scan zijn de tekstniveaus van de gebruikte teksten bepaald. T-scan gaat uit van vier tekstniveaus, waarvan niveau 1 makkelijk is en niveau 4 complex (Pander Maat & Van der Geest, 2021; Pander Maat, Kraf & Dekker, 2020).

De bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin heeft een LiNT-score van 28.47, dit valt in niveau 1. Ook de bijsluitersamenvatting van simvastatin valt binnen niveau 1 met een LiNT-score van 31.61. Tekstniveau 1 betekent dat slechts 14% van de volwassen lezers moeite heeft de tekst te begrijpen (Pander Maat & Van der Geest, 2021).

De webteksten vallen binnen niveau 2. De webtekst ciprofloxacin scoort 36.34 (LiNT-score), de webtekst van simvastatin scoort echter een stukje hoger met 47.20 (LiNT-score). Tekstniveau 2 betekent dat 30% van de volwassen lezers moeite heeft de tekst te begrijpen (Pander Maat & Van der Geest, 2021). Het verschil tussen deze twee webteksten is ontstaan door onder andere:

- De webtekst van simvastatin heeft meer algemene nomina (abstracte woorden, Pander Maat et al., 2020), dan ciprofloxacin (29.33 vs. 15.53).
- De tekst simvastatin heeft een hogere dichtheid van namen dan de tekst ciprofloxacin (20.53 vs. 3.11). In de tekst simvastatin worden meer namen gebruikt van werkzame stoffen, deze namen maken een tekst meer complex.
- Ciprofloxacin heeft een hogere proportie inhoudswoorden horend bij de meest frequente (1000/2000/5000) woorden dan simvastatin. De woorden in de webtekst van ciprofloxacin hebben een hogere frequentie en zijn daarmee dus ook bekender dan de woorden in de webtekst simvastatin.
- Simvastatin had meer ontkenningen (11.7) dan ciprofloxacin (6.2).

De bijsluiterteksten verschillen erg qua tekstniveau. De bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin valt binnen niveau 2 met een LiNT-score van 41.53. Daarentegen valt de bijsluitersamenvatting van simvastatin in niveau 4 met een LiNT-score van 66.32. Deze bijsluitersamenvatting is dus veel complexer dan de bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin. Dit verschil is onder andere toe te schrijven aan:

- De lengte van de tekst: de bijsluitersamenvatting van simvastatin had 428 woorden, de bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin slechts 226 woorden.
- Zinslengte: De zinnen in de bijsluitersamenvatting van simvastatin waren 2 keer zo lang (gemiddeld 30 woorden per zin) als ciprofloxacin (gemiddeld 15 woorden per zin).
- Persoonlijke referenties en voornaamwoorden: Simvastatin had minder persoonlijke elementen dan ciprofloxacin. Persoonlijke elementen maken een tekst begrijpelijker voor de lezer.

- Lexicale diversiteit: simvastatine had meer lexicale diversiteit voor inhoudswoorden (zonder algemene bijwoorden) dan de bijsluiter ciprofloxacin (78.51 vs. 45.02). Dit betekent dat er “verschillende woorden worden gebruikt voor dezelfde verschijnselen” (Pander Maat et al., 2020, p.39).
- Inhoudswoorden: Ciprofloxacin had een hogere proportie inhoudswoorden horend bij de meest frequente (1000/2000/5000) woorden dan simvastatine. De woorden in de bijsluiter van ciprofloxacin hebben een hogere frequentie en zijn dus bekender dan de woorden in de bijsluiter simvastatine.
- Simvastatine heeft meer samengestelde woorden dan ciprofloxacin. Samengestelde woorden kunnen complexer zijn dan niet-samengestelde woorden.
- Simvastatine heeft meer bijvoeglijke bepalingen dan ciprofloxacin. Bijvoeglijke bepalingen kunnen een zin complex maken.

Voor tekstniveau 4 geldt dat een ruime meerderheid van de Nederlandse lezers de tekst niet aan kan. 80% zal moeite hebben met dit tekstniveau (Pander Maat & Van der Geest, 2021). Het verschil tussen de twee bijsluiterteksten is dus vrij groot. Dit zou een effect kunnen hebben op de resultaten. De resultaten worden beschreven in hoofdstuk 4, hierop zal gereflecteerd worden in de discussie in hoofdstuk 6.

In tabel 3 is te zien hoe een alinea over hetzelfde onderwerp in de verschillende toepassingen verschilt. Zo bevat in dit voorbeeld de bijsluitersamenvatting korte actieve zinnen met makkelijke woorden, gebruikt de webtekst weinig moeilijke woorden, maar is de tekst lang en verhalend, ten derde bevat de bijsluiter passieve zinnen met moeilijker woorden.

Tabel 3. Voorbeeld van de waarschuwing over grapefruit(sap) (simvastatine) in de drie verschillende toepassingen.

Bijsluitersamenvatting	Webtekst	Bijsluiter
Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit als u dit medicijn gebruikt. U kunt dan meer last krijgen van bijwerkingen.	Drink geen grapefruitsap. Grapefruitsap versterkt de werking van dit medicijn, waardoor bijwerkingen kunnen ontstaan. Mocht u stoppen met dit medicijn, dan kunt u vanaf een dag daarna weer grapefruitsap drinken. Een glas grapefruitsap (vers geperst of uit een pak) bevat het sap van meerdere grapefruits. Ook bij het eten van grapefruits kunnen bijwerkingen ontstaan.	Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die invloed hebben op de manier waarop het lichaam bepaalde geneesmiddelen, waaronder dit middel, gebruikt. Inname van grapefruitsap moet worden vermeden.

3.5 Meetinstrumenten

Waardering. Waardering van de medicijnteksten wordt op drie aspecten bevestigd. Ten eerste wordt de begrijpelijkheid (een oordeel) gevraagd aan de hand van drie stellingen: *Ik vind de informatie ingewikkeld. Ik vind de informatie duidelijk. Ik vind de informatie makkelijk te begrijpen.* Respondenten kunnen op een 7 punten schaal aangeven in hoeverre zij het eens zijn met de stelling. De betrouwbaarheidsanalyse wijst uit dat deze drie stellingen voor alle tekstversies, medicijnen en toepassingen hetzelfde meten en er dus een gemiddelde kan worden berekend (Cronbach's alpha > .67, tabel 4). Ten tweede wordt de aantrekkelijkheid van de tekst gemeten. Ook aantrekkelijkheid wordt gemeten met drie stellingen op een 7 punt Likert schaal. De stellingen zijn: *Ik vind dat de tekst uitnodigt tot lezen. Ik vind de informatie prettig om te lezen. Ik vind de informatie mooi vormgegeven.* De betrouwbaarheidsanalyse wijst uit dat deze drie stellingen voor alle tekstversies, medicijnen en toepassingen hetzelfde meten en er dus een gemiddelde kan worden berekend (Cronbach's alpha > .68, tabel 4). Het derde construct is overzichtelijkheid. Pictogrammen zouden een medicijntekst overzichtelijker kunnen maken (Deloitte, intern document, 2020; Programma Goed Gebruik, intern document, 2021a; Bernardini et al., 2000;). Dit meet ik met de volgende stellingen: *Ik zie meteen waar de informatie over gaat. Ik vind de indeling van de informatie helder. Ik vind de inhoud van de tekst duidelijk weergegeven.* De betrouwbaarheidsanalyse wijst uit dat deze drie stellingen voor alle tekstversies, medicijnen en toepassingen hetzelfde meten en er dus een gemiddelde kan worden berekend (Cronbach's alpha > .65, tabel 4).

Naast de negen waarderingsvragen wordt er één vraag naar het taalgebruik van de tekst gesteld. Dit is een controlevraag. Het doel van deze vraag is te controleren of de inschatting van de moeilijkheidsgraad van de toepassingen door de lezers, overeenkomt met het tekstniveau zoals T-scan laat zien. De respondenten kunnen op een schaal van 1 tot 7 aangeven hoe makkelijk zij het taalgebruik vinden.

Begrip. Begrip van de teksten wordt gemeten met begripsvragen. De score op de begripsvragen laat zien in hoeverre de lezer de informatie uit de tekst juist begrepen heeft. In dit onderzoek wordt per alinea van de medicijntekst een begripsvraag gesteld. Elke tekst kent vier onderwerpen, beschreven in vier alinea's, en kent dus ook vier begripsvragen. Er worden meerkeuzevragen gesteld met vier antwoordopties, zoals: *'Hoe moet u dit medicijn innemen?'* Er zijn twee vragen over instructie en één vraag over een waarschuwing. Daarnaast wordt over het vierde onderwerp een vraag over de herkenning van het onderwerp gesteld. Zoals: *'Welke overige waarschuwing wordt er in de medicijntekst gegeven?'* De antwoordopties van de meerkeuzevragen zijn geparafraseerd naar de informatie in de teksten. De antwoordopties lijken op elkaar en motiveren de lezer daarom de tekst goed te lezen. Bij het opstellen van de antwoordopties is rekening gehouden met de eventuele verwarring die zou kunnen

ontstaan bij een pictogram of alinea. In sommige antwoordopties is bijvoorbeeld onderscheid gemaakt tussen een advies en een verbod. De vragen en antwoorden zijn te zien in bijlage I. Bovendien is één van de begripsvragen een open vraag (zie bijlage I). De boodschap over de duur van de kuur van het medicijn ciprofloxacine verschilde in de verschillende toepassingen (zie bijlage II, III en IV). Daarnaast werd er in de webtekst een concreet tijdsbestek gegeven (X tot X aantal dagen) én een toelichting dat de duur van de kuur afhankelijk is van wat er wordt voorgeschreven door de arts. Naar aanleiding hiervan stel ik een open vraag, omdat ik benieuwd ben naar de interpretatie van het juiste antwoord door de respondenten.

Tijdens het beantwoorden van deze begripsvragen kan de respondent ook de tekst lezen. Er is gekozen om de tekst en vragen naast elkaar weer te geven, omdat dit het best de werkelijke situatie nabootst. De medicijngebruiker heeft thuis een bijsluiter (of andere vorm van medicijninformatie) liggen en raadpleegt deze wanneer hij/zij op zoek is naar antwoorden op zijn/haar vragen. De vragen probeert de medicijngebruiker doorgaans op te zoeken in de medicijninformatie die hij/zij bij de hand heeft. Er is om deze reden niet gekozen voor reproductie van de informatie, waar de lezer de informatie moet onthouden, maar om begripsvragen naast de tekst.

De open vraag kan de respondent in de vragenlijst in een tekstvak beantwoorden. Deze open antwoorden worden in SPSS gecodeerd als correct wanneer het antwoord overeenkomt met de tekst. Het antwoord wordt als incorrect gecodeerd, wanneer het antwoord niet overeenkomt met de tekst of onvolledig is.

Risico-inschatting. De medijnteksten in dit onderzoek bevatten instructies en waarschuwingen. Over de waarschuwingsalinea's vraag ik de respondenten het risico van het gewaarschuwde gedrag in te schatten. Door die inschatting te bevragen, kan ik bekijken hoe hoog het risico van de waarschuwing wordt ingeschat. Wanneer respondenten het risico hoog inschatten is de kans ook hoog dat ze intentie hebben het gedrag te veranderen naar aanleiding van de waarschuwing (Fierro et al., 2013; Monteiro et al., 2013). Ook hier ziet de respondent de vragen naast de tekst. De respondent kan het ingeschatte risico van de waarschuwingen aangeven op een semantische differentiaal van 7 punten: 1 staat voor een lage kans – 7 voor een hoge kans.

Demografische gegevens. De demografische vragen die ik de respondenten stel, gaan over leeftijd, geslacht en opleidingsniveau. Daarnaast vraag ik de respondenten hoe frequent zij medicijnen gebruiken.

3.6 Analyses

Om tot de resultaten van dit onderzoek te komen, zullen er verschillende analyses worden uitgevoerd op de data uit de Qualtrics vragenlijst. De analyses worden uitgevoerd in SPSS 27.

Voor de begripsvragen zal aan de hand van frequenties een percentage goedscore berekend kunnen worden per begripsvraag. In de open vraag naar begrip van de alinea 'duur van de kuur' zullen de gegeven antwoorden gecodeerd worden naar correct of incorrect. Hier kan vervolgens ook een goedscore berekend worden.

Naar aanleiding van de resultaten van de betrouwbaarheidsanalyse, kunnen de waarderingsvragen per construct per tekst of manipulatie samengenomen worden tot een gemiddelde score.

In de deelstudies in dit onderzoek vergelijk ik met name verschillende scores tussen teksten met versus zonder pictogrammen. In deze analyse zal ik onafhankelijke t-toetsen, eenweg ANOVA's en ANOVA's voor herhaalde metingen doen.

Tabel 4. Cronbach's alpha's voor alle teksten, voor de drie waarderingsconstructen.

Toepassing	Medicijn	Pictogram	Begrijpelijk	Aantrekkelijk	Overzichtelijk
Bijsluiter-samenvatting	Simvastatine	Met	.671	.929	.784
	Simvastatine	Zonder	.869	.917	.761
	Ciprofloxacin	Met	.853	.765	.737
	Ciprofloxacin	zonder	.908	.829	.654
Webtekst	Simvastatine	Met	.863	.825	.759
	Simvastatine	Zonder	.923	.873	.818
	Ciprofloxacin	Met	.859	.680	.723
	Ciprofloxacin	Zonder	.822	.713	.681
Bijsluiter	Simvastatine	Met	.860	.726	.716
	Simvastatine	Zonder	.868	.869	.826
	Ciprofloxacin	Met	.748	.708	.820
	Ciprofloxacin	Zonder	.879	.893	.768

4. Resultaten

Randomisatie wijst uit dat de respondenten qua leeftijd niet ongelijk over de groepen zijn verdeeld ($\chi^2(235)=221.80$, $p=.722$). Bovendien zijn de respondenten goed over de groepen verdeeld qua geslacht ($\chi^2(5)=5.97$, $p=.309$) en opleidingsniveau ($\chi^2(5)=4.26$, $p=.513$). De respondenten hebben ook aangegeven hoe vaak zij medicijnen gebruiken, op basis hiervan zijn de respondenten ongelijk over de groepen verdeeld ($\chi^2(20)=38.23$, $p=.008$). Hier kom ik op terug in 4.4.4.

4.1 Studie A, de bijsluitersamenvatting

4.1.1 Begrip

De antwoorden op de begripsvragen heb ik in SPSS hercodeerd als goedscores in percentages per vraag. In tabel 5 is te zien dat alle vragen in beide condities door het merendeel van de respondenten correct beantwoord is. De enige vraag waar de goedscore lager dan 80% was, is de vraag over grapefruit bij het medicijn simvastatine. De meeste respondenten beantwoordden deze vraag correct door te kiezen voor het antwoord: 'U mag geen grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit medicijn slikt'. De tekst verbiedt de gebruiker grapefruit te eten of grapefruitsap te drinken. De overige respondenten (met pictogram 38.5% en zonder pictogram 24.4%) gingen uit van een advies in plaats van een verbod. Zij kozen voor de antwoordoptie: 'Het wordt aangeraden geen grapefruit te eten of grapefruitsap te drinken als u dit medicijn slikt'. De Fisher's Exact Test toont aan dat er geen verschil is tussen de tekstversies met vs. zonder pictogram in de correcte antwoorden op deze vraag ($p=.314$).

Tabel 5. Goedscores en percentages van de begripsvragen bij de bijsluitersamenvatting.

Simvastatine	Met pictogram N=39		Zonder pictogram N=41	
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Hoe laat moet u dit medicijn innemen?	39	100%	40	97.6%
Hoe moet u dit medicijn innemen?	37	94.9%	36	87.8%
Wat staat er in de tekst over eten en drinken in combinatie met dit medicijn? (grapefruit)	24	61.5%	30	73.2%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	38	97.4%)	38	92.7%
Totaal		88.5%		87.8%

Ciprofloxacin	Met pictogram N=41		Zonder pictogram N=39	
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken?	41	100%	37	94.9%
Wat moet u doen als u het medicijn bent vergeten?	33	80.5%	35	89.7%
Wat zegt de medicijntekst over zonlicht als u dit medicijn gebruikt?	38	92.7%	37	94.9%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	39	95.1%	37	94.9%
Totaal	92.07%		93.6%	

4.1.2 Waardering

De waardering van de bijsluitersamenvatting is gemeten op drie constructen: begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid van de informatie.

Een eenweg ANOVA wijst uit dat de bijsluitersamenvatting van **simvastatine** met pictogrammen niet significant hoger scoort op begrijpelijkheid ($F(1,78)=1.03$, $p=.314$). De tekst met pictogrammen ($M=5.32$, $SD=1.33$) scoort wel hoger op aantrekkelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen ($M=4.15$, $SD=1.74$) ($F(1,78)=11.52$, $p=.001$, partial $\eta^2=.129$). Het pictogrameffect is niet gevonden voor overzichtelijkheid ($F(1,78)=2.23$, $p=.139$).

Voor de bijsluitersamenvatting van **ciprofloxacin** blijkt uit de eenweg ANOVA dat de tekst met pictogrammen ($M=5.00$, $SD=1.68$) significant hoger scoort op begrijpelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen ($M=3.62$, $SD=1.79$) ($F(1,78)=12.71$, $p<.001$, partial $\eta^2=.140$). Daarnaast zorgen pictogrammen ($M=4.98$, $SD=1.40$) ook voor een hogere score op aantrekkelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen ($M=2.68$, $SD=1.32$) ($F(1,78)=56.75$, $p<.001$, partial $\eta^2=.421$). Ook voor overzichtelijkheid is dit verschil gevonden tussen de tekst met pictogrammen ($M=5.20$, $SD=1.31$) en zonder pictogrammen ($M=3.33$, $SD=1.49$) ($F(1,78)=35.46$, $p<.001$, partial $\eta^2=.313$).

Een ANOVA voor herhaalde metingen laat voor de totale gemiddelden zien dat de bijsluitersamenvatting met pictogrammen significant hoger gewaardeerd wordt op begrijpelijkheid ($F(1,78)=14.86$, $p<.001$, $r=.400$), aantrekkelijkheid ($F(1,78)=61.92$, $p<.001$, $r=.665$) en overzichtelijkheid ($F(1,78)=36.19$, $p<.001$, $r=.563$). De gemiddelden zijn te zien in tabel 6. De waarderingsvragen zijn op een 7 punt schaal beantwoord: 1 is een negatieve waardering, tot 7: een positieve waardering.

In tabel 6 is te zien dat de gemiddelden van de twee medicijnteksten erg uiteenlopen. Er is met een ANOVA voor herhaalde metingen gekeken naar verschillen tussen de twee medicijnteksten. Voor

de drie constructen van waardering zijn ook interactie-effecten gevonden. Voor begrijpelijkheid geldt dat de pictogrameffecten in de teksten ciprofloxacin en simvastatine erg verschillend zijn ($F(1,78)=47.14$, $p<.001$, $r=.376$). Ciprofloxacin zonder pictogrammen ($M=3.62$, $SD=1.79$) wordt bijvoorbeeld gemiddeld lager beoordeeld op begrijpelijkheid dan de tekst simvastatine zonder pictogrammen ($M=5.65$, $SD=1.47$). Voor aantrekkelijkheid is ook gevonden dat de pictogrameffecten tussen de teksten verschillen ($F(1,78)=16.88$, $p<.001$, $r=.422$). Dit verschil is in dezelfde richting als bij begrijpelijkheid: De tekst ciprofloxacin zonder pictogrammen ($M=2.68$, $SD=1.32$) wordt veel lager beoordeeld op aantrekkelijkheid dan de tekst simvastatine zonder pictogrammen ($M=4.15$, $SD=1.74$). De interactie voor overzichtelijkheid is in dezelfde richting ($F(1,78)=23.43$, $p<.001$, $r=.481$). De tekst ciprofloxacin zonder pictogrammen ($M=3.33$, $SD=1.49$) wordt veel lager beoordeeld op overzichtelijkheid dan de tekst simvastatine zonder pictogrammen ($M=4.98$, $SD=1.54$).

De pictogrameffecten zijn dus groter voor de bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin. Dat betekent dat de bijsluitersamenvatting simvastatine een meer begrijpelijke, aantrekkelijke en overzichtelijke tekst is dan de tekst van ciprofloxacin, ook zonder pictogrammen.

Tabel 6. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de waarderingsvragen van de bijsluitersamenvatting. Per construct, per pictogramversie, per medicijntekst. N totaal is 80.

	Begrijpelijkheid		Aantrekkelijkheid		Overzichtelijkheid	
	Met	Zonder	Met	Zonder	Met	Zonder
Simvastatine	5.93 (.94)	5.65 (1.47)	5.32** (1.33)	4.15 (1.74)	5.44 (1.19)	4.98 (1.54)
Ciprofloxacin	5.00*** (1.68)	3.62 (1.79)	4.98*** (1.40)	2.68 (1.32)	5.20*** (1.31)	3.33 (1.49)
Totaal	5.45** (1.44)	4.66 (1.92)	5.15*** (1.36)	3.43 (1.71)	5.14*** (1.25)	4.18 (1.72)

* $p<.10$; ** $p<.05$; *** $p<.001$

4.1.3 Risico-inschatting

Respondenten hebben het risico van de genoemde waarschuwingen ingeschat op een schaal van 1 tot 7. Voor alle waarschuwingen in de tekst in deze toepassing geldt dat het risico relatief hoog wordt ingeschat, zie tabel 7. De gemiddelde scores op risico-inschatting liggen allemaal boven de 4.5.

Onafhankelijke t-toetsen laten zien dat de gemiddelde risico-inschatting voor de bijsluitersamenvatting van simvastatine niet verschilt tussen de tekstversies met en zonder pictogram (grapefruit: $t(78)=-.31$, $p=.757$, wisselwerking: $t(78)=.32$, $p=.747$).

Ook voor de bijsluitersamenvatting van ciprofloxacin laten onafhankelijke t-toetsen geen

verschil zien tussen de tekstversies met en zonder pictogrammen (kuur afmaken: $t(78)=-.64$, $p=.525$, zonlicht: $t(78)=-.16$, $p=.873$). Het risico lijkt te worden ingeschat op basis van de tekst, het pictogram speelt hierin geen rol.

Tabel 7. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de risico-inschattingsvragen voor de bijsluitersamenvatting. N totaal is 80.

Medicijntekst	Waarschuwing	Met pictogram	Zonder pictogram
Simvastatine	Grapefruit	4.95 (1.81)	5.07 (1.78)
	Wisselwerking	6.23 (1.14)	6.15 (1.20)
Ciprofloxacine	Kuur afmaken	4.59 (1.87)	4.82 (1.37)
	Zonlicht	5.32 (1.27)	5.36 (1.04)

4.2 Studie B, webtekst

4.2.1 Begrip

In tabel 8 is te zien dat alle vragen in alle condities door het merendeel van de respondenten correct beantwoord zijn. De enige vraag waar de goedscore lager dan 85% ligt, is de vraag over grapefruit bij het medicijn simvastatine. De meeste respondenten beantwoordden deze vraag correct door aan te geven dat je bij gebruik van dit medicijn geen grapefruit mag eten of grapefruitsap mag drinken. De overige respondenten (met pictogram 25.7% en zonder pictogram 16.2%) gingen uit van een advies in plaats van een verbod. Zij dachten dat het wordt aangeraden geen grapefruit te eten of grapefruitsap te drinken bij het gebruik van dit medicijn. Er is geen verschil tussen de goedscores tussen de tekstversies met vs. zonder pictogrammen (Fisher's Exact Test, $p=.391$).

Bovendien is er gekeken naar pictogrameffecten op de verschillende begripsvragen. Daaruit blijkt dat er een pictogrameffect optreedt bij de vraag 'Hoe moet u dit medicijn innemen?'. Een Fisher's Exact Test wijst uit dat er een marginaal verschil is tussen de tekstversies met vs. zonder pictogrammen ($p=.051$). Het correcte antwoord luidde: 'Ik mag dit medicijn met en zonder voedsel innemen'. De lezers van de tekst simvastatine zonder pictogrammen beantwoordden de vraag allemaal goed, de lezers van de tekst met pictogrammen beantwoordden deze vraag in 88.6% van de gevallen goed. Het pictogram maakt deze alinea dus minder begrijpelijker. Het pictogram bij deze alinea is het bord met bestek (te zien in tabel 2 en bijlage III). Vier respondenten hebben in deze toepassing de vraag incorrect beantwoord. Drie van hen (8.6%) denkt dat antwoordoptie 'Ik moet dit medicijn met voedsel innemen' correct is. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat het bord lijkt te impliceren dat het medicijn met voedsel ingenomen moet worden. Zonder pictogram is de tekst duidelijker omdat er dan geen verwarring veroorzaakt wordt.

Voor de overige begripsvragen is geen pictogrammeffect gevonden. Zo ook niet voor de vraag over de duur van de kuur ($p=1.00$)(ciprofloxacine). Daar heb ik wel een andere bijzondere bevinding gedaan. Bij de open vraag ‘Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken?’ hoort de alinea in de webtekst: “De kuurduur hangt af van de plaats en de ernst van de infectie. Normaal gesproken duurt een kuur 3 dagen tot 3 weken. Bij gonorrhoe en reizigersdiarree kan één dag al voldoende zijn.” Hier zijn twee juiste antwoorden: antwoorden die neerkomen op ‘3 dagen tot 3 weken’ en als ‘afhankelijk van de ernst van de infectie’ worden als correct gecodeerd. De webtekst met pictogrammen leidt tot 59.5% van de respondenten die dagen en weken noemen, en 32.4% die de afhankelijkheid van de infectie benoemt. Bij de webtekst zonder pictogrammen is dit 80% voor dagen en weken, en slechts 14.3% voor de afhankelijkheid van de infectie. Het is lastig een verklaring te vinden voor het verschil in antwoorden tussen de pictogramversies.

Tabel 8. Goedscore en percentages van de begripsvragen bij de webtekst.

	Met pictogram N=35		Zonder pictogram N=37	
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Simvastatine				
Hoe laat moet u dit medicijn innemen?	34	97.1%	37	100%
Hoe moet u dit medicijn innemen?*	31	88.6%	37	100%
Wat staat er in de tekst over eten en drinken in combinatie met dit medicijn? (grapefruit)	26	74.3%	31	83.8%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	35	100%	37	100%
Totaal	90%		95.9%	
Ciprofloxacine				
	Met pictogram N=37		Zonder pictogram N=35	
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken?	34	91.9%	33	94.3%
Wat moet u doen als u het medicijn bent vergeten?	33	91.9%	32	91.4%
Wat zegt de medicijntekst over zonlicht als u dit medicijn gebruikt?	36	97.3%	33	94.3%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	37	100%	34	97.1%
Totaal	89.2%		89.2%	

4.2.2 Waardering

De webtekst van **simvastatine** met pictogrammen wordt niet altijd beter gewaardeerd dan de tekst zonder pictogrammen. Een eenweg ANOVA toont geen pictogrameffect aan voor begrijpelijkheid ($F(1,70)=.076$, $p=.783$). Voor aantrekkelijkheid is wel een pictogrameffect gevonden ($F(1,70)=3.21$, $p=.077$, partial $\eta^2=.044$)(eenzijdige toets). De tekst met pictogrammen ($M=4.39$, $SD=1.47$) wordt aantrekkelijker gevonden dan de tekst zonder pictogrammen ($M=3.75$, $SD=1.56$). Voor overzichtelijkheid is geen pictogrameffect gevonden voor deze tekst ($F(1,70)=.50$, $p=.481$)

Voor **ciprofloxacin** toont de eenweg ANOVA geen pictogrameffect voor begrijpelijkheid ($F(1,70)=1.30$, $p=.258$). Er is wel een pictogrameffect gevonden voor aantrekkelijkheid ($F(1,70)=10.28$, $p=.002$, partial $\eta^2=.128$). De webtekst van ciprofloxacin met pictogrammen ($M=4.70$, $SD=1.09$) scoort hoger op aantrekkelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen ($M=3.86$, $SD=1.15$). Er is daarnaast geen pictogrameffect gevonden voor en overzichtelijkheid ($F(1,70)=.98$, $p=.327$).

Een ANOVA voor herhaalde metingen voor de totale gemiddelden laat voor begrijpelijkheid geen significant pictogrameffect zien ($F(1,70)=.949$, $p=.333$, $r=.116$). Er is wel een interactie gevonden ($F(1,70)=4.05$, $p=.048$, $r=.234$): het pictogrameffect van begrijpelijkheid verschilt voor de twee medicijnteksten. Pictogrammen spelen een grotere rol in de tekst ciprofloxacin dan bij simvastatine. De gemiddelden in tabel 9 laten zien dat de tekst simvastatine minder begrijpelijk wordt gevonden dan de tekst ciprofloxacin, ongeacht de pictogrammen.

Tabel 9. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de waarderingsvragen van de webtekst. Per construct, per pictogramversie, per medicijntekst. N totaal is 72.

	Begrijpelijkheid		Aantrekkelijkheid		Overzichtelijkheid	
	Met	Zonder	Met	Zonder	Met	Zonder
Simvastatine	4.72 (1.38)	4.63 (1.48)	4.39* (1.47)	3.75 (1.56)	4.87 (1.34)	4.63 (1.48)
Ciprofloxacin	5.29 (1.16)	4.95 (1.34)	4.70** (1.09)	3.86 (1.15)	5.06 (1.23)	4.77 (1.27)
Totaal	5.01 (1.29)	4.79 (1.41)	4.55*** (1.29)	3.80 (1.37)	4.97 (1.28)	4.70 (1.38)

* $p<.10$; ** $p<.05$; *** $p<.001$

Een ANOVA voor herhaalde metingen laat zien dat voor beide medicijnteksten geldt dat de webtekst met pictogrammen ($M=4.55$, $SD=1.29$) aantrekkelijker worden gevonden dan de webtekst zonder pictogrammen ($M=3.80$, $SD=1.37$) ($F(1,70)=11.78$, $p=.001$, $r=.379$). Er is geen interactie

gevonden voor de medicijnteksten ($F(1,70)=.945$, $p=.334$).

Er is geen significant pictogrameffect voor de overzichtelijkheid van de webtekst gevonden ($F(1,70)=1.59$, $p=.211$), en ook geen significante interactie ($F(1,70)=.65$, $p=.422$).

4.2.3 Risico-inschatting

Het risico van de genoemde waarschuwingen in de tekst simvastatine worden hoog ingeschat. De waarschuwing over grapefruit wordt gemiddeld ingeschat met een 5.20 (met pictogram, $SD=1.91$) en 5.70 (zonder pictogram, $SD=1.54$). De waarschuwing over de wisselwerking met andere medicijnen wordt ingeschat met 6.06 (met pictogram, $SD=1.28$) en 6.24 (zonder pictogram, $SD=1.21$) (tabel 10). Dit zijn hoge inschattingen op een schaal van 1 tot 7.

Onafhankelijke t-toetsen laten zien dat de risico-inschatting voor de webtekst van simvastatine niet verschilt tussen de tekstversies met en zonder pictogrammen (grapefruit: $t(70)=-1.23$, $p=.222$, wisselwerking: $t(70)=-.63$, $p=.529$).

Onafhankelijke t-toetsen laten ook zien dat de risico-inschatting voor de webtekst van ciprofloxacin niet verschilt tussen de tekstversies met en zonder pictogrammen (kuur afmaken: $t(70)=.01$, $p=.992$, zonlicht: $t(70)=.32$, $p=.753$).

Tabel 10. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de risico-inschattingsvragen voor de webtekst. *N* totaal is 72.

Medicijntekst	Waarschuwing	Met pictogram	Zonder pictogram
Simvastatine	Grapefruit	5.20 (1.91)	5.70 (1.54)
	Wisselwerking	6.06 (1.28)	6.24 (1.21)
Ciprofloxacin	Kuur afmaken	5.43 (1.46)	5.43 (1.74)
	Zonlicht	5.41 (.99)	5.31 (1.43)

4.3 Studie C, de bijsluiter

4.3.1 Begrip

In tabel 11 is te zien dat alle vragen in alle condities door het merendeel van de respondenten correct beantwoord zijn. De enige vraag waar de goedscore minder dan 80% was, was de vraag over grapefruit bij het medicijn simvastatine. De meeste respondenten beantwoordden deze vraag correct door aan te geven dat je bij gebruik van dit medicijn geen grapefruit mag eten of grapefruitsap mag drinken. De overige respondenten (met pictogram 27% en zonder pictogram 32.4%) gingen uit van een advies in plaats van een verbod. Zij dachten dat het wordt aangeraden geen grapefruit te eten of grapefruitsap te drinken bij het gebruik van dit medicijn. Er is geen verschil tussen de goedscores tussen de tekstversies met vs. zonder pictogrammen (Fisher's Exact Test, $p=.800$).

Ook voor de bijsluiter heb ik gekeken naar de antwoorden op de open vraag ‘Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken?’. 64.9% (in zowel de tekstversie met pictogram als zonder pictogram) van de respondenten noemt het aantal dagen en weken dat het medicijn gebruikt moet worden. 24.3% zegt dat de duur van de kuur afhankelijk is van wat de arts voorschrijft. Deze beide antwoorden zijn correct.

Tabel 11. Goedscore en percentages van de begripsvragen bij de bijsluiter.

	Met pictogram N=37		Zonder pictogram N=37	
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Simvastatine				
Hoe laat moet u dit medicijn innemen?	35	94.6%	37	100%
Hoe moet u dit medicijn innemen?	36	97.3%	33	86.5%
Wat staat er in de tekst over eten en drinken in combinatie met dit medicijn? (grapefruit)	27	73%	25	67.6%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	36	97.3%	33	89.2%
Totaal	90.5%		86.5%	
Ciprofloxacin				
Met pictogram N=37				
Zonder pictogram N=37				
	Correct	Percentage	Correct	Percentage
Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken?	33	89.2%	33	89.2%
Wat moet u doen als u het medicijn bent vergeten?	30	81.1%	30	81.1%
Wat zegt de medicijntekst over zonlicht als u dit medicijn gebruikt?	34	91.9%	36	97.3%
Welke andere waarschuwing staat er in de tekst?	36	97.3%	37	100%
Totaal	89.9%		91.9%	

4.3.2 Waardering

Het pictogrammeffect op waardering is gemeten met variantieanalyses. De eenweg ANOVA toont voor de bijsluiter van **simvastatine** geen pictogrammeffect voor begrijpelijkheid ($F(1,72)=1.58$, $p=.213$). Er is wel een pictogrammeffect voor aantrekkelijkheid ($F(1,72)=4.98$, $p=.029$, partial $\eta^2=.065$). De bijsluiter met pictogrammen ($M=3.41$, $SD=1.51$) scoort hoger op aantrekkelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen ($M=2.65$, $SD=1.41$). Er is ook een pictogrammeffect gevonden voor overzichtelijkheid ($F(1,72)=3.04$, $p=.086$, partial $\eta^2=.040$) (eenzijdige toets). De bijsluiter met pictogrammen ($M=4.24$, $SD=1.32$) scoort

een hogere waardering op overzichtelijkheid dan de bijsluiter zonder pictogrammen (M=3.68, SD=1.48).

Een eenweg ANOVA wijst uit dat de bijsluiter van **ciprofloxacin** met pictogrammen (M=5.75, SD=.96) significant hoger scoort op begrijpelijkheid dan de tekst zonder pictogrammen (M=5.14, SD=1.47)(F(1,72)=4.39, p=.040, partial η^2 =.057). Bovendien scoort de bijsluiter met pictogrammen (M=5.25, SD=1.03) hoger op aantrekkelijkheid dan de bijsluiter zonder pictogrammen (M=3.75, SD=1.57) (F(1,72)=23.81, p<.001, partial η^2 =.249). Ook voor overzichtelijkheid geldt dat de teksten met pictogrammen (M=5.59, SD=.99) hoger gewaardeerd worden dan geen pictogrammen (M=4.63, SD=1.34) (F(1,72)=12.35, p<.001, partial η^2 =.146).

Tabel 12. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de waarderingsvragen van de bijsluiter. Per construct, per pictogramversie, per medicijntekst. N totaal is 74.

	Begrijpelijkheid		Aantrekkelijkheid		Overzichtelijkheid	
	Met	Zonder	Met	Zonder	Met	Zonder
Simvastatine	4.13 (1.69)	3.68 (1.38)	3.41** (1.51)	2.65 (1.41)	4.24* (1.32)	3.68 (1.48)
Ciprofloxacin	5.75** (.96)	5.14 (1.47)	5.25*** (1.03)	3.75 (1.57)	5.60*** (.99)	4.63 (1.34)
Totaal N=74	4.94** (1.59)	4.41 (1.60)	4.33*** (1.59)	3.20 (1.58)	4.92** (1.34)	4.15 (1.48)

*p<.10; **p<.05; ***p<.001

Een ANOVA voor herhaalde metingen voor de totale gemiddelden laat zien dat de bijsluiters met pictogrammen (M=4.94, SD=1.59) als begrijpelijker worden beoordeeld dan de teksten zonder pictogrammen (M=4.41, SD=1.60)(F(1,72)=5.19, p=.026, r= .259). Er is een interactie voor begrijpelijkheid (F(1,72)=44.57, p<.001, r=.618). De tekst simvastatine wordt minder begrijpelijk gevonden dan de tekst ciprofloxacin, ongeacht de pictogrammen: De teksten van simvastatine met pictogrammen (M=4.13, SD=1.69) en zonder pictogrammen (M=3.68, SD=1.38) worden lager beoordeeld op begrijpelijkheid dan de teksten van ciprofloxacin met (M=5.75, SD=.96) en zonder pictogrammen (M=5.14, SD=1.47).

De ANOVA voor herhaalde metingen laat met de totale gemiddelden ook zien dat de teksten met pictogrammen (M=4.33, SD=1.59) aantrekkelijker worden gevonden dan de teksten zonder pictogrammen (M=3.20, SD=1.58)(F(1,72)=23.81, p<.001, r=.498). Daarnaast bestaat er een interactie voor aantrekkelijkheid (F(1,72)=40.41, p<.001, r=.599): Het pictogrameffect voor aantrekkelijkheid is

verschillend voor de twee medicijnteksten. De tekst simvastatine met pictogrammen ($M=3.41$, $SD=1.51$) wordt minder hoog beoordeeld op aantrekkelijkheid dan de tekst ciprofloxacin met pictogrammen ($M=5.25$, $SD=1.03$). Het pictogrameffect voor ciprofloxacin is hier dus groter.

De bijsluiters worden ook overzichtelijker gevonden met pictogrammen vs. zonder pictogrammen ($F(1,72)=13.12$, $p<.001$, $r=.393$). Bovendien is er een interactie: Het pictogrameffect voor overzichtelijkheid verschilt per medicijntekst ($F(1,72)=29.74$, $p<.001$, $r=.541$): Het pictogrameffect voor ciprofloxacin is groter. De tekst van simvastatine met pictogrammen ($M=4.24$, $SD=1.32$) scoort bijvoorbeeld lager dan de tekst ciprofloxacin zonder pictogrammen ($M=4.63$, $SD=1.34$).

4.3.3 Risico-inschatting

In de bijsluiter wordt het risico van de waarschuwingen wederom relatief hoog ingeschat. Onafhankelijke t-toetsen laten zien dat de gemiddelde risico-inschatting voor de bijsluiter van simvastatine niet verschilt tussen de tekstversies met en zonder pictogrammen (grapefruit: $t(72)=-1.33$, $p=.186$, wisselwerking: $t(72)=1.04$, $p=.304$).

Onafhankelijke t-toetsen laten zien dat de gemiddelde risico-inschatting voor de webtekst van ciprofloxacin niet verschilt tussen de tekstversies met en zonder pictogrammen (kuur afmaken: $t(72)=.08$, $p=.937$, zonlicht: $t(72)=-.99$, $p=.325$).

Tabel 13. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van de risico-inschattingsvragen voor de bijsluiter. *N* totaal is 74.

		Met pictogram	Zonder pictogram
Simvastatine	Grapefruit	5.24 (1.69)	4.70 (1.79)
	Wisselwerking	6.30 (.97)	6.03 (1.26)
Ciprofloxacin	Kuur afmaken	5.14 (1.27)	5.11 (1.69)
	Zonlicht	5.38 (1.48)	5.70 (1.33)

4.4 Resultaten over alle toepassingen

4.4.1 Algemene bevindingen

Naast de analyse van de begripsvragen, waarderingsvragen en de risico-inschatting, heb ik nog andere, meer algemene, analyses uitgevoerd op de resultaten van de vragenlijst.

Ten eerste is er geen verschil gevonden tussen de groepen in de tijd die respondenten hebben besteed aan het invullen van de vragenlijst ($\chi^2(1224)=1257.38$; $p=.248$).

De gemiddelde tijd van de respondenten in de verschillende groepen is in tabel 14 weergegeven.

Tabel 14. De gemiddelde tijd (in seconden) die respondenten nodig hadden om de vragenlijst te voltooien.

Groep	Seconden
Groep 1	513.47 (229.53)
Groep 2	557.88 (428.88)
Groep 3	712.51 (287.57)
Groep 4	660.18 (283.66)
Groep 5	606.18 (378.67)
Groep 6	549.86 (261.29)

4.4.2 Begripsvragen

Om meer informatie te krijgen over de niet-gevonden begripseffecten voor alle toepassingen, heb ik gekeken of er een verschil is tussen de toepassingen in goedscores op de begripsvragen. Een Fisher's exact test toont aan dat er voor de meeste begripsvragen geen verschil is tussen de scores tussen de verschillende experimentele groepen. Voor de vragen bij de tekst simvastatine geldt dat er geen verschil is in goedscores voor het tijdstip van inname (Fisher's exact test, $p=.370$), voor de vraag over het innemen van het medicijn met eten/drinken (Fisher's exact test, $p=.090$), over grapefruit (Fisher's exact test, $p=.394$), en ook niet voor de waarschuwing over de wisselwerking (Fisher's exact test, $p=.101$). Voor de vragen bij de tekst ciprofloxacin is geen verschil tussen de groepen (en dus ook niet tussen toepassingen) gevonden voor de vraag over het vergeten in te nemen van het medicijn (Fisher's exact test, $p=.445$). Daarnaast ook geen verschil in de vraag over zonlicht (Fisher's exact test, $p=.881$), en ook niet over de waarschuwing over het afmaken van de kuur (Fisher's exact test, $p=.702$).

Voor de begripsvraag over de duur van de kuur van het medicijn ciprofloxacin (open vraag) is wel een verschil gevonden tussen de toepassingen (Fisher's exact test, $p=.036$). De vraag is bij de bijsluitersamenvatting vaker correct beantwoord (97.5%) dan bij de bijsluiter (89.2%). De webtekst ligt tussen de twee toepassingen in met een goedscore van 93.05%. Deze vraag blijkt dus lastiger te beantwoorden na het lezen van de bijsluiter dan na het lezen van de bijsluitersamenvatting. Dit is toe te schrijven aan de tekst. In de bijsluitersamenvatting werd de duur van de kuur heel kort en krachtig genoemd: 'Deze kuur duurt 7 dagen'. In de bijsluiter was het minder concreet: 'Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld'.

De vraag ‘Wat moet u doen als u het medicijn bent vergeten?’ heeft in de bijsluitersamenvatting (met pictogrammen 80.5%, zonder 89.7%) en in de bijsluiters (met en zonder pictogrammen 81.1%) een lage goedscore in vergelijking met de andere begripsvragen van ciprofloxacin (respectievelijk altijd meer dan 92% en 89%). Er is geen pictogrameffect voor deze begripsvraag. De onduidelijkheid van de alinea over het vergeten in te nemen lijkt dus toe te schrijven zijn aan de tekst, en niet aan het pictogram.

4.4.3 Taalgebruik

De respondenten hebben het ervaren taalgebruik van de medicijnteksten gerapporteerd op een 7 punten schaal. De vraag die gesteld is luidt: ‘Ik vind het taalgebruik makkelijk’, waarbij 1 helemaal oneens is en 7 helemaal eens. Een multivariate ANOVA laat zien dat het taalgebruik tussen de verschillende toepassingen voor **simvastatine** als verschillend wordt ervaren ($F(2,223)=52.25$, $p<.001$, partial $\eta^2=.319$). Een paarsgewijze toets wijst uit dat het taalgebruik in de bijsluitersamenvatting ($M=5.96$, $SD=1.15$) makkelijker wordt ervaren dan in de webtekst ($M=4.81$, $SD=1.59$) ($p<.001$), en die wordt makkelijker ervaren dan de bijsluiters (= $M=3.53$, $SD=1.67$) ($p<.001$) (tabel 15). Dit effect werd verwacht, aangezien de T-scan heeft laten zien dat de tekst van simvastatine in de toepassingen op verschillende tekstniveaus geschreven zijn.

Tabel 15. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van het ervaren taalgebruik, per toepassing en per medicijntekst. Significante verschillen tussen de toepassingen zijn aangegeven met een *.

	Bijsluitersamenvatting	Webtekst	Bijsluiters
Simvastatine	5.96 (1.15)***	4.81 (1.59)***	3.53 (1.67)
Ciprofloxacin	4.53 (1.95)	5.21 (1.43)**	5.26 (1.53)**

* $p<.10$; ** $p<.05$; *** $p<.001$

Daarentegen gaan de resultaten van een multivariate ANOVA voor **ciprofloxacin** tegen de verwachtingen in. Het taalgebruik van de verschillende toepassingen wordt verschillend ervaren ($F(2,223)=4.70$, $p=.010$, partial $\eta^2=.040$). De webtekst ($M=5.21$, $SD=1.43$) en bijsluiters ($M=5.26$, $SD=1.53$) worden tegen de verwachtingen in als makkelijker ervaren dan de bijsluitersamenvatting ($M=4.53$, $SD=1.95$) (respectievelijk $p=.036$ en $p=.021$). Het ervaren taalgebruik verschilt niet tussen de webtekst en bijsluiters van ciprofloxacin ($p=1.00$). De gemiddelden zijn te zien in tabel 15. De bijsluitersamenvatting is geschreven op niveau 1 (blijkt uit T-scan, zie 3.4.3). Het CBG tracht deze pilotteksten op B1 taalniveau te schrijven zodat dit door de meeste Nederlanders het best begrepen wordt. De webtekst en bijsluiters zijn op papier meer ingewikkelde teksten, maar worden in dit onderzoek dus als makkelijker ervaren.

Tabel 16. Gemiddelden (en standaarddeviaties) van het ervaren taalgebruik, per toepassing, per tekstversie, per medicijntekst

	Bijsluitersamenvatting		Webtekst		Bijsluiter	
	Met	Zonder	Met	Zonder	Met	zonder
Simvastatine	6.05 (.89)	5.88 (1.36)	4.86 (1.59)	4.76 (1.61)	3.59 (1.62)	3.46 (1.73)
Ciprofloxacin	5.05* (1.75)	3.97 (2.02)	5.41 (1.28)	5.00 (1.57)	5.62* (1.28)	4.89 (1.68)

* $p < .05$; ** $p < .001$

Een tweede resultaat dat er uitspringt, is het verschil in ervaren taalgebruik tussen pictogramversies binnen dezelfde toepassing. In de bijsluitersamenvatting wordt de tekst ciprofloxacin met pictogrammen ($M=5.05$, $SD=1.75$) als makkelijker ervaren dan de tekst zonder pictogrammen ($M=3.97$, $SD=2.02$) ($t(78)=-2.55$, $p=.013$) (tabel 16). De tekst is exact hetzelfde, maar dat wordt dus niet zo ervaren. Dit verschil wordt niet ervaren voor de bijsluitersamenvatting van simvastatine ($t(78)=.67$, $p=.505$). Deze resultaten komen overeen met het verschil in pictogrameffecten tussen de twee medicijnen in de bijsluitersamenvatting (besproken in 4.1.2).

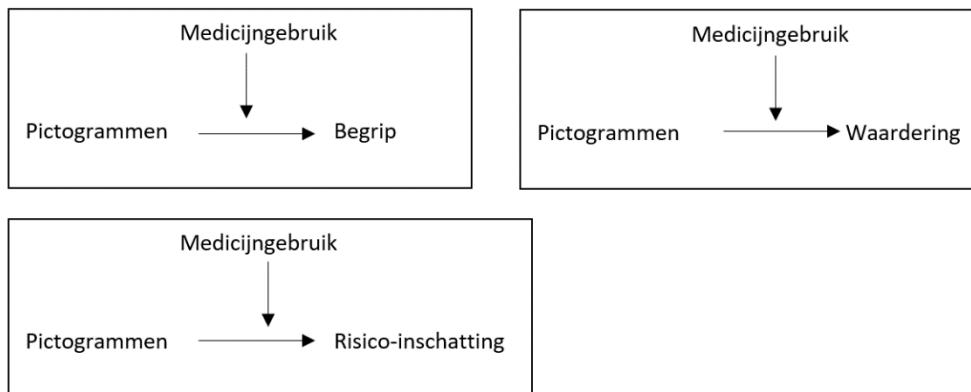
Voor de webtekst wordt het taalgebruik niet verschillend ervaren in de pictogramversies van simvastatine ($t(70)=.27$, $p=.791$) en ook niet voor ciprofloxacin ($t(70)=.22$, $p=.236$).

Voor de bijsluiter wordt wederom een verschil gevonden tussen ervaren taalgebruik voor de tekst ciprofloxacin. De tekst met pictogrammen ($M=5.62$, $SD=1.28$) wordt als makkelijker ervaren dan de tekst zonder pictogrammen ($M=4.89$, $SD=1.68$) ($t(72)=-2.10$, $p=.039$). Dit verschil wordt niet ervaren voor de tekst simvastatine ($t(72)=.347$, $p=.730$). Ook deze resultaten komen overeen met het verschil in pictogrameffecten tussen de twee medicijnen in de bijsluiter (besproken in 4.3.2).

4.4.4 Medicijngebruik

Zoals gezegd blijkt dat de groepen gebaseerd op frequentie medicijngebruik niet gelijk verdeeld zijn over de groepen. Met de PROCESS-plug-in van Hayes (2018) heb ik gekeken of de frequentie medicijngebruik het pictogrameffect voor begrip, waardering en risico-inschatting modereert (afbeelding 2). De analyse laat geen significante interacties zien. Voor begrip betekent dat, dat de frequentie medicijngebruik van de respondenten geen invloed heeft op het pictogrameffect voor het begrip van de teksten simvastatine ($b=.014$, $SE=.0189$, $p=.452$) en ciprofloxacin ($b=.007$, $SE=.020$, $p=.709$). Ook heeft medicijngebruik geen modererende werking op het pictogrameffect voor de drie waarderingsconstructen begrijpelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid. De resultaten van deze moderatieanalyse zijn te zien in tabel 17. Voor risico-inschatting is ook geen significante interactie

gevonden voor de teksten van simvastatine ($b=-.040$, $SE=.036$, $p=.266$) en ciprofloxacine ($b=.003$, $SE=.034$, $p=.923$).



Afbeelding 2. Conceptueel model waar medicijngebruik een modererende factor is op het pictogrameffect voor begrip, waardering en risico-inschatting.

Tabel 17. Resultaten van de moderatieanalyse per tekst per waarderingsconstruct.

Toepassing	Medicijntekst	Waardering	Resultaat
Bijsluitersamenvatting	Simvastatine	Begrijpelijkheid	$b=.183$, $SE=.232$, $p=.433$
		Aantrekkelijkheid	$b=.054$, $SE=.291$, $p=.852$
		Overzichtelijkheid	$b=.068$, $SE=.254$, $p=.789$
	Ciprofloxacine	Begrijpelijkheid	$b=-.103$, $SE=.326$, $p=.754$
		Aantrekkelijkheid	$b=-.153$, $SE=.256$, $p=.550$
		Overzichtelijkheid	$b=-.152$, $SE=.263$, $p=.566$
Webtekst	Simvastatine	Begrijpelijkheid	$b=-.132$, $SE=.229$, $p=.567$
		Aantrekkelijkheid	$b=-.150$, $SE=.241$, $p=.535$
		Overzichtelijkheid	$b=-.206$, $SE=.223$, $p=.360$
	Ciprofloxacine	Begrijpelijkheid	$b=.029$, $SE=.204$, $p=.886$
		Aantrekkelijkheid	$b=-.072$, $SE=.181$, $p=.691$
		Overzichtelijkheid	$b=-.015$, $SE=.203$, $p=.943$
Bijsluiter	Simvastatine	Begrijpelijkheid	$b=-.026$, $SE=.279$, $p=.926$
		Aantrekkelijkheid	$b=-.178$, $SE=.264$, $p=.501$
		Overzichtelijkheid	$b=-.208$, $SE=.253$, $p=.413$
	Ciprofloxacine	Begrijpelijkheid	$b=-.357$, $SE=.220$, $p=.108$
		Aantrekkelijkheid	$b=-.165$, $SE=.239$, $p=.492$
		Overzichtelijkheid	$b=-.230$, $SE=.212$, $p=.291$

5. Conclusie

In dit hoofdstuk worden de hoofdvragen van dit onderzoek beantwoord. Het onderzoek gaat over de meerwaarde van pictogrammen in verschillende toepassingen van medicijninformatie. Er zijn aan het begin van dit onderzoeksverslag drie hoofdvragen opgesteld. Bij deze hoofdvragen horen ook een aantal hypothesen.

De eerste onderzoeksvraag (RQ1) luidde: *Verhoogt een pictogram het begrip van een medicijntekst?* De begripsvragen zijn allemaal door een hoog percentage van de respondenten correct beantwoord. De respondenten hebben de juiste antwoorden gegeven ongeacht de tekstversie met of zonder pictogram. De onderzoeksvraag kan als volgt beantwoord worden: Nee, een pictogram verhoogt het begrip van de medicijntekst niet. Ook tussen de verschillende toepassingen waren nauwelijks verschillen te zien in de goedscores van de respondenten. Alleen voor de open begripsvraag werd een verschil gevonden tussen de bijsluitersamenvatting en de bijsluiters. Dit is toe te schrijven aan de concreetheid van de tekst. Pictogrammen spelen in deze bevinding geen rol.

Naast het pictogrameffect op begrip van de tekst, was ik ook benieuwd naar het pictogrameffect op de waardering van de tekst. De tweede onderzoeksvraag (RQ2) was dan ook: *Verhoogt een pictogram de waardering van een medicijntekst?* Naar aanleiding hiervan heb ik voor elke toepassing een hypothese opgesteld.

De eerste hypothese luidt: *Een bijsluitersamenvatting met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een bijsluitersamenvatting zonder pictogrammen (H1A)*. Deze hypothese kan ik bevestigen. Een bijsluitersamenvatting met pictogrammen wordt beter gewaardeerd op begripelijkheid, aantrekkelijkheid en overzichtelijkheid dan de bijsluitersamenvatting zonder pictogrammen. Dit pictogrameffect is gevonden voor de tekst ciprofloxacin. Het pictogrameffect voor de tekst simvastatine wordt slechts gevonden voor aantrekkelijkheid, niet voor de andere constructen. De pictogrammen verhogen de waardering voor de tekst ciprofloxacin. De resultaten laten zien dat de tekst simvastatine al hoog werd gewaardeerd zonder pictogrammen. Een verklaring hiervoor zou het waargenomen taalgebruik kunnen zijn. Uit de resultaten blijkt dat het taalgebruik van de bijsluitersamenvatting van simvastatine als makkelijker wordt ervaren dan het taalgebruik van ciprofloxacin. Dit zou ervoor kunnen hebben gezorgd dat simvastatine zonder pictogrammen hoger gewaardeerd wordt. Deze bevinding komt overeen met de stelling van Meppelink et al. (2015) en Mayer (2008) en de bevindingen van King et al. (2012): Een pictogram heeft niet veel toegevoegde waarde wanneer de tekst makkelijk genoeg is de boodschap te begrijpen op basis van alleen de tekst.

Voor de webteksten verwachtte ik hetzelfde effect: *Een webtekst met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een webtekst zonder pictogrammen (H1B)*. Hypothese 1B is deels bevestigd. Een

webtekst met pictogrammen wordt aantrekkelijker gevonden dan de webtekst zonder pictogrammen. Daarentegen werd deze niet hoger gewaardeerd op begrijpelijkheid en overzichtelijkheid. Het blijkt dat de webteksten zonder pictogrammen ook erg hoog gewaardeerd werden.

Ook voor de bijsluiter werd hetzelfde effect verwacht: *Een bijsluiter met pictogrammen wordt beter gewaardeerd dan een bijsluiter zonder pictogrammen (H1C)*. Een bijsluiter met pictogrammen wordt als aantrekkelijker en overzichtelijker ervaren dan een bijsluiter zonder pictogrammen. De pictogrammen lijken niet bij te dragen aan de begrijpelijkheid. De tekst van simvastatine met pictogrammen werd over het algemeen lager gewaardeerd dan de tekst ciprofloxacin met pictogrammen. Dit zou kunnen komen door de erg complexe bijsluitertekst van simvastatine in vergelijking met de tekst ciprofloxacin. Hypothese 1C is deels bevestigd.

Uit bovenstaande blijkt dat in verschillende toepassingen een pictogrammeffect is ontstaan op een of meerdere constructen van waardering. Pictogrammen maken in elke toepassing de tekst aantrekkelijker, maar niet altijd begrijpelijker of overzichtelijker. Daarnaast is het pictogrammeffect op waardering niet voor de teksten van elk medicijn gelijk.

Ten derde heb ik ook de risico-inschatting van respondenten gemeten. De derde onderzoeksvraag (RQ3) gaat over de inschatting van het risico van de genoemde waarschuwingen in de tekst: *Verhoogt de een pictogram de risico-inschatting van een medicijntekst?* In het verlengde hiervan heb ik voor elke toepassing een hypothese opgesteld.

- *H2A: Een bijsluitersamenvatting met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een bijsluitersamenvatting zonder pictogrammen.*
- *H2B: Een webtekst met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een webtekst zonder pictogrammen.*
- *H2C: Een bijsluiter met pictogrammen leidt tot een hogere risico-inschatting van de waarschuwingen dan een bijsluiter zonder pictogrammen.*

Het antwoord op RQ3 luidt: Nee, pictogrammen verhogen de risico-inschatting van de waarschuwingen in de medicijntekst niet. Uit de resultaten blijkt dat dit voor geen van de drie toepassingen bevestigd kan worden. Hypothesen 2A, 2B en 2C kunnen dus verworpen worden. Wat wel opvalt is dat voor alle waarschuwingen het risico hoog wordt ingeschat, ongeacht toepassing en ongeacht pictogram. Dit betekent dat de waarschuwingen in de tekst door de lezer als waarschuwing met risico herkend worden.

6. Discussie

Nu ik de resultaten en conclusie besproken heb, blik ik terug op de uitvoering van het onderzoek. In 6.1 worden verbeterpunten van huidig onderzoek besproken. Daarnaast heeft het onderzoek zowel op wetenschappelijk gebied als praktisch voor het CBG nieuwe inzichten geboden. In 6.2 blik ik vooruit door suggesties te geven voor vervolgonderzoek.

6.1 Verbeterpunten

Een eerste tekortkoming aan dit onderzoek is dat de respondenten in de experimentele studies voor ruim 75% uit hoogopgeleiden bestond. Dit leidt er vervolgens toe dat de resultaten niet goed te generaliseren zijn. De externe validiteit van het onderzoek komt hierdoor in het geding.

Uit de randomisatie blijkt dat de respondenten op basis van frequentie van medicijngebruik niet gelijk verdeeld zijn over de experimentele groepen. De moderatieanalyse wijst uit dat medicijngebruik geen invloed heeft op gevonden pictogrameffecten.

In de methode is gekozen voor begripsvragen in plaats van reproductie vragen om begrip van de tekst te meten. Deze keuze is gemaakt omdat dit beter past bij de natuurlijke manier van het gebruiken van medicijninformatie. Reproductie meet of de lezer de tekst onthouden en begrepen heeft. Begripsvragen naast de tekst (zoals in deze studies) meten puur het begrip van de tekst. Overigens hebben eerdere onderzoeken vaak wel reproductievragen gebruikt om het begrip van de tekst te meten. Voorafgaand aan het experiment werd er daarom geen eenduidig effect verwacht op begripsvragen. Toekomstig onderzoek zou wellicht verschillende resultaten van begripsvragen en reproductievragen kunnen uitlichten en onderzoeken wat in deze context de beste methode is.

Bovendien is er in de methode gekozen voor meerkeuzevragen voor het begrip. Volgens Del Re et al. (2016) zou dit een reden kunnen zijn voor een niet-gevonden pictogrameffect op begrip (zoals in King et al., 2012). Del Re et al. stellen dat *free recall* (open vraag met antwoord in eigen woorden) wellicht betere en meer accurate resultaten zou opleveren dan meerkeuzevragen. In dit onderzoek is gekozen voor meerkeuzevragen omdat open vragen coderen een tijdrovende opgave is in een grote steekproef als in dit onderzoek.

Ook blik ik graag terug op de gebruikte teksten in studies A, B en C. De teksten die gebruikt zijn, hadden in de toepassing bijsluitersamenvatting tekstniveau 1 (T-scan) en de webtekst niveau 2 (T-scan). Dit komt overeen met de verwachtingen. De gebruikte bijsluiterteksten in studie C zijn daarentegen niet gelijk qua tekstniveau. De bijsluiter ciprofloxacine is geschreven op niveau 2 en simvastatine op niveau 4. De bijsluitertekst van simvastatine was een erg lange en complexe tekst in vergelijking met de

bijsluiter tekst van ciprofloxacin (zie hoofdstuk 3.4.3 en bijlage IV). De resultaten van studie C zijn hierdoor lastig te generaliseren. Naar aanleiding van het verschil in gevonden pictogram effecten tussen de twee medicijnteksten en het geanalyseerde tekstniveau, blijkt dat de teksten van simvastatine in alle toepassingen (relatief) complexer waren dan de teksten ciprofloxacin. Om die reden zijn de resultaten waar mogelijk geanalyseerd per medicijntekst en niet over totale gemiddelden. Met grote verschillen tussen medicijnteksten was vooraf geen rekening gehouden. Deze verschillen hadden wellicht voorkomen kunnen worden door teksten van gelijke lengte en complexiteit te kiezen of een pre-test te doen. Daarentegen is het ook goed om als onderzoeker te zien dat het pictogram effect niet in alle teksten gelijk is. De effecten van de pictogrammen verschillen per tekst. De resultaten van de verschillende medicijnteksten kunnen niet gegeneraliseerd worden.

Ten slotte dient er rekening te worden gehouden met de tekst in pictogrammen bij een aantal gebruikte pictogrammen. De kalenderpictogrammen, het vergeten-in-te-nemen en het kuur-afmaken-pictogram hebben alle vier tekst in het pictogram. De tekst zou een effect kunnen hebben op het begrip van de tekst en/of het pictogram. Echter, het onderzoek heeft geen resultaten opgeleverd die ik zou kunnen toeschrijven aan de tekst in de pictogrammen.

6.2 Vervolgonderzoek

Met dit onderzoek tracht ik bij te dragen aan wetenschappelijke kennis over het gebruik van pictogrammen in medicijninformatie. Ik blik vooruit naar de kansen die er op het gebied van onderzoek naar pictogrammen in medicijninformatie liggen, zowel voor wetenschappelijk onderzoek, als voor toepassing en onderzoek door het CBG zelf.

De resultaten hebben laten zien dat pictogrammen geen effect hebben op het begrip van de tekst. Studies A, B en C hebben wel uitgewezen dat de tekst over het innemen van grapefruit(sap) in combinatie met het gebruik van simvastatine het minst goed begrepen wordt. Het pictogram van de waarschuwing over grapefruit heeft, net als andere waarschuwingen, een uitroepteken. Ondanks dat het pictogram een waarschuwing weergeeft, beschrijft de tekst in alle toepassingen een verbod van inname van grapefruit(sap). Het CBG zou dit pictogram kunnen herzien, of verder onderzoek kunnen doen naar het effect op begrip wanneer dit pictogram een indicatie tot verbod geeft met bijvoorbeeld een kruis.

Dat er nauwelijks pictogram effecten gevonden zijn voor begrip van de teksten, impliceert dat pictogrammen eigenlijk niet nodig zijn om het begrip van een medicijntekst te verhogen. Dit onderzoek laat zien dat de meeste lezers de teksten goed begrijpen. Ook zonder pictogrammen. Ik suggereer voor vervolgonderzoek een meer representatieve steekproef te nemen. De resultaten kunnen beter gegeneraliseerd worden wanneer de respondenten in het onderzoek representatief zijn voor de gehele

bevolking. De resultaten kunnen verschillen wanneer meer laagopgeleide respondenten worden meegenomen, zoals de onderzoeken van Dowse en Ehlers (2005) en Thompson et al. (2010) laten zien. Laagopgeleiden hebben de meeste moeite met het begrijpen van medijnteksten (Pharos, 2020).

Naast het feit dat de bijsluiterteksten een hoger tekstniveau hebben, zouden deze teksten naar verwachting minder goed begrepen worden (Lentz & Pander Maat, 2010). Dat hebben de resultaten niet uitgewezen. Wel lijkt het erop dat de bijsluiter minder goed gewaardeerd wordt dan de bijsluitersamenvatting en de webtekst. De gemiddelde waarderingsscores zijn over het algemeen lager dan in de ander toepassingen. Het CBG zou dit wellicht als aanknopingspunt kunnen nemen om hier verder onderzoek naar te doen en te bekijken op welke vlakken de bijsluiter een hogere waardering kan scoren. Dit onderzoek laat in ieder geval zien dat pictogrammen de aantrekkelijkheid van de bijsluiter bevorderen.

In het theoretisch kader heb ik laten zien dat pictogrammen in medicijninformatie vaker onderzocht zijn. Volgens Tijus et al. (2007) en Del Re et al. (2016) moeten lezers de betekenis van pictogrammen leren. Zij stellen dat het begrip van de tekst toeneemt wanneer lezers de pictogrammen voor een tweede keer zagen. In huidig onderzoek is hier geen aandacht aan besteed. Toch denk ik dat dit een waardevolle toevoeging zou zijn in vervolgonderzoek. Meer onderzoek naar het effect van pictogrammen na het leren van de betekenis ervan, zou waardevol kunnen zijn voor toepassing van pictogrammen door het CBG en de uitbreiding van de wetenschappelijke kennis over pictogrameffecten.

De uitblijvende pictogrameffecten voor risico-inschatting tonen dat de teksten, ook zonder pictogrammen, de risico's duidelijk maken aan de lezer. Ik denk dat dit een mooie aanvulling is aan de bestaande literatuur: Wanneer een tekst een waarschuwing duidelijk genoeg maakt, is een pictogram niet nodig om het risico van de waarschuwing beter in te schatten.

Ten slotte is er een bijzondere bevinding gedaan over het ervaren taalgebruik in de teksten. Voor simvastatine worden de toepassingen in taalgebruik ervaren zoals verwacht: de bijsluitersamenvatting is makkelijk, de webtekst iets lastiger en de bijsluiter het meest ingewikkelde document. Maar voor ciprofloxacin wordt het tegendeel bewezen. De webtekst en bijsluiter worden als makkelijker ervaren dan de bijsluitersamenvatting. Hierbij moet ik vermelden dat dit element tussenproefpersonen met slechts één vraag gemeten is. Verder onderzoek naar het waargenomen taalgebruik door lezers van de verschillende toepassingen, zou meer inzicht in de oorzaken hiervan kunnen geven. Dat het taalgebruik in de webtekst en bijsluiter met pictogrammen als makkelijker wordt ervaren, laat bovendien wel degelijk een pictogrameffect zien. Om hier meer uitspraken over te doen, suggereer ik dat vervolgonderzoek dit uitgebreider mee zal nemen in experimenten met meerdere toepassingen.

7. Aanbevelingen

Op basis van de resultaten van dit onderzoek, kan ik de volgende adviezen geven aan het CBG:

1. Voeg pictogrammen toe in de bijsluitersamenvatting

Dit onderzoek wijst uit dat pictogrammen de bijsluitersamenvatting begrijpelijker, aantrekkelijker en overzichtelijker maken. Pictogrammen worden reeds gebruikt in de bijsluitersamenvatting, dat moet het CBG dus blijven doen.

2. Voeg pictogrammen toe in de webtekst

In de webteksten worden nog geen pictogrammen gebruikt. Wanneer medicijninformatie als webtekst wordt aangeboden en de organisatie beschikt over een set pictogrammen, adviseer ik deze pictogrammen in te zetten. De pictogrammen maken de tekst aantrekkelijker.

3. Voeg pictogrammen toe in de bijsluitersamenvatting

Gebruik pictogrammen in de bijsluitersamenvatting om deze aantrekkelijker en overzichtelijker te maken. Verschillende onderzoeken hebben laten zien dat de bijsluitersamenvatting een complex en onaantrekkelijk document is. Door pictogrammen toe te voegen wordt de bijsluitersamenvatting aantrekkelijker en overzichtelijker. Dit zou een eerste stap kunnen zijn in het meer uitnodigend maken van de bijsluitersamenvatting voor lezers. De bijsluitersamenvatting wordt namelijk het minst hoog gewaardeerd in vergelijking met de andere toepassingen.

4. Doe meer onderzoek naar het begrijpelijker maken van de bijsluitersamenvatting

Dit onderzoek heeft aangetoond dat de gevonden effecten van pictogrammen verschillen tussen medijnteksten. Het CBG moet verder onderzoek doen naar de complexiteit van bijsluitersamenvattingen en op welke manieren deze documenten begrijpelijker gemaakt kunnen worden. Bijsluitersamenvattingen verschillen in complexiteit. Door een onderzoek te doen waarin veel verschillende bijsluitersamenvattingen worden gebruikt, kan het CBG meer inzicht krijgen in de elementen die begrijpelijker kunnen en op welke manier dat kan gebeuren. Dit onderzoek heeft laten zien dat pictogrammen de bijsluitersamenvatting niet begrijpelijker maken, maar dat ook waardering van de tekst niet alleen van de pictogrammen afhangt.

5. Herzie (het gebruik van) een bepaald pictogram of herzie de tekst

- a. Het grapefruitpictogram impliceert een waarschuwing. De tekst gaat (in dit onderzoek) uit van een verbod van het innemen van grapefruit(sap). Ik adviseer het pictogram te herzien naar een pictogram dat een verbod uitstraalt: vervang bijvoorbeeld het uitroepteken door een kruis. Voorafgaand aan deze herziening zou een onderzoek naar het begrip van dit pictogram wellicht ook verstandig zijn. Bovendien scoort de tekst zonder pictogram ook niet hoog op begrip, naast het pictogram dient dus ook de tekst herzien te worden.
- b. Het pictogram met het bord 'eten en drinken' is verwarrend wanneer de tekst aangeeft dat het medicijn ingenomen kan worden met of zonder eten. Ik adviseer dit pictogram niet te gebruiken wanneer dit de betekenis van de tekst is. Het pictogram ondersteunt de tekst in dit geval niet. Wanneer het medicijn wel met voedsel ingenomen dient te worden, dan ondersteunt het pictogram de tekst wel.

- c. De tekst bij het 'vergeten in te nemen'-pictogram is onduidelijk in de bijsluiter en bijsluitersamenvatting. Om het begrip van deze alinea te verhogen dient de tekst herschreven te worden.

Literatuurlijst

- Bernardini, C., Ambrogi, V., Perioli, L., Tiralti, M.C., & Fardella, G. (2000). Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: a questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. *Pharmacological Research*, 41(6), 679-688.
- Beusekom, van, M.M., Bos, M., Wolterbeek, R., Guchelaar, H., & Broek, van den, J. (2015). Patients' preferences for visuals: Differences in the preferred level of detail, type of background and type of frame of icons depicting organs between literate and low-literate people. *Patient Education and Counseling*, 98, 226-233.
- Beusekom, van, M.M. (2017). *Pharmaceutical pictograms for low-literate medication users*. [Proefschrift, Universiteit Leiden]. Leiden University Repository.
- CBG (z.d.). *Programma goed gebruik*. Geraadpleegd van <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-onze-taken/over-cbg-goed-gebruik/programma-goed-gebruik>
- CBG (2017, september). *MEB 5 Beleidsdocument Bijsluiter van farmaceutische producten*. Geraadpleegd van <https://www.cbg-meb.nl/documenten/beleidsdocumenten/2021/01/01/meb-5>
- Deloitte (2020, september). *Onderzoek gebruik Compacte bijsluiter* (intern document CBG PGG).
- Del Re, L., Vaillancourt, R., Villarreal, G., & Pouliot, A. (2016). Pictograms: Can they help patients recall medication safety instructions? *Visible Language*, 50(1), 127-151.
- Dowse, R., & Ehlers, M. (2005). Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Education and Counseling*, 58, 63-70.
- Fierro, I., Gómez-Talegón, T., & Alvarez, F.J. (2013). The Spanish pictogram on medicine and driving: The population's comprehension of an attitudes towards its use on medication packaging. *Accident Analysis and Prevention*, 50, 1056-1061.
- Katz, M.G., Kripalani, S., & Weiss, B.D. (2006). Use of pictorial aids in medication instructions: A review of the literature. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63(23), 2391-2397.
- King, S.R., McCaffrey, D.J., Bently, J.P., Bouldin, A., Hallam, J., & Wilkin, N.E. (2012). The Influence of Symbols on the Short-Term Recall of Pharmacy-Generated Prescription Medication Information in a Low Health Literate Sample. *Journal of Health communication*, 17(sup3), 280-293.
- KNMP (z.d.). *Therapietrouw*. Geraadpleegd van <https://www.knmp.nl/patientenzorg/medicatiebewaking/therapietrouw>
- Kraf, R., & Pander Maat, H.L.W. (2009). Leesbaarheidsonderzoek: oude problemen, nieuwe kansen. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 31(2), 97-123.
- Larkin, J.H., & Simon, H.A. (1987). Why a diagram is (sometimes) worth ten thousand words. *Cognitive Science*, 11, 65-99.
- Lentz, L.R., & Pander Maat, H.L.W. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 32(2), 128-151.
- Mayer, R.E. (2008). Applying the Science of Learning: Evidence Based Principles for the Design of Multimedia Instruction. *American Psychologist*, 760-769.

- Meppelink, C.S., Smit, E.G., Buurman, B.M., & Weert, van, J.C.M. (2015). Should We Be Afraid of Simple Messages? The Effects of Text Difficulty and Illustrations in People With Low or High Health Literacy. *Health Communication, 30*(12), 1181-1189
- Monteiro, S.P., Huiskes, R., Dijk, van, L., Weert, van, J.C.M., & Gier, de, J.J. (2013). How effective are pictograms in communication risk about driving-impairing medicines? *Traffic Injury Prevention, 14*(3), 299-308.
- Morrow, D.G., Weiner, M., Deer, M.M., Young, J.M., Dunn, S., McGuire, P., & Murray, M.D. (2005). Patient-Centered Instructions for Medications Prescribed for the Treatment of Heart Failure. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy, 2*(1), 44-52.
- Ng, A.W.Y., Chan, A.H.S., & Ho, V.W.S. (2017). Comprehension by older people of medication information with or without supplementary pharmaceutical pictograms. *Applied Ergonomics, 58*, 167-175.
- Nivel (2016). *Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen*. Geraadpleegd van <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/informatiebehoeften-van-patienten-over-geneesmiddelen>
- Paivio, A. (1975). *Coding distinction and repetition effects in memory. Psychology of learning and motivation*. New York: Academic Press.
- Pander Maat, H.L.W., Kraf, R., Van den Bosch, A., Dekker, N., Gompel, van, M., Kleijn, S., . . .Sloot, van der, K. (2014). T-Scan: a new tool for analyzing Dutch text. *Computational Linguistics in the Netherlands Journal, 4*, 53–74.
- Pander Maat, H.L.W., Kraf, R., & Dekker, N. (2020). *Handleiding T-Scan, Versie 10 december 2020*. Geraadpleegd op 21 december 2021 van <https://github.com/proycon/tscan/blob/master/docs/tscanhandleiding.pdf>
- Pander Maat, H.L.W., & Geest, van der, T. (2021). *Monitor Begrijpelijke overheidsteksten*. Onderzoeksrapport Centrum IT + Media. Arnhem: HAN University of Applied Sciences. Geraadpleegd op 7 januari 2022 van <https://taalunie.org/publicaties/203/monitor-begrijpelijke-overheidsteksten>
- Petty, R.E., & Cacioppo, J.T. (1986). *Communication and Persuasion: Central and Peripheral Routes to Attitude Change*. New York: Springer.
- Pharos (2020, juni). *Factsheet: Laaggeletterdheid en beperkte gezondheidsvaardigheden*. Geraadpleegd op 18 oktober 2021 van <https://www.pharos.nl/factsheets/laaggeletterdheid-en-beperkte-gezondheidsvaardigheden/>
- Piao, J., Yamashita, J., Mochizuki, M., & Hibino, H. (2019). Effects of Pictogram on Patients' Information Acquisition and Preferences in Package Inserts of Over-the-counter Drugs. *Transactions of Japan Society of Kansei Engineering, 18*(1), 55-64.
- Programma Goed Gebruik (2021a, januari). *Praktijktest Medicijn in het Kort* (intern document CBG PGG).
- Programma Goed Gebruik (2021b, februari). *Advies beleidswijziging MEB-6* (intern document CBG PGG).
- Rijksoverheid (z.d.). *Taalniveau B1*. Geraadpleegd op 18 oktober 2021 van <https://www.communicatierijk.nl/vakkennis/rijkswebsites/aanbevolen-richtlijnen/taalniveau-b1>

- Sojourner, R.J., & Wogalter, M.S. (1998). The influence of pictorials on the comprehension and recall of pharmaceutical safety and warning information. *International Journal of Cognitive Ergonomics*, 2, 93-106.
- Thompson, A.E., Goldszmidt, M.A., Schwartz, A.J., & Bashook, P.G. (2010). A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. *Patient Education and Counseling*, 78, 389-393.
- Tijus, C., Barcenilli, J., Cambon de Lavalette, B., & Meunier J. (2007). The design, understanding and usage of pictograms. *Written documents in the workplace*, 17-31. Brill.

Bijlage I. Vragenlijst

Demografische vragen

Wat is uw leeftijd? [open antwoord]

Wat is uw geslacht?

- vrouw,
- man,
- anders.

Wat is uw hoogst afgeronde opleiding?

- basisonderwijs,
- vmbo,
- havo,
- vwo,
- mbo,
- hbo,
- wo,
- anders: [vul in]

Hoe vaak gebruikt u medicijnen? (Denk aan medicijnen die u bij de apotheek haalt, maar ook aan medicijnen die u bij de drogist koopt, zoals paracetamol.)

- nooit,
- bijna nooit,
- maandelijks,
- wekelijks,
- dagelijks.

Tekst Simvastatine

[Een van de volgende introducties wordt weergegeven]

U leest hier een deel van een samenvatting van een bijsluiters van het medicijn simvastatine. Patiënten gebruiken dit medicijn bij hart- en vaatziekten. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

U leest hier een deel van de bijsluiters van het medicijn simvastatine. Patiënten gebruiken dit medicijn bij hart- en vaatziekten. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

U leest hier een deel van een webtekst over het medicijn simvastatine. Patiënten gebruiken dit medicijn bij hart- en vaatziekten. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

Waarderingsvragen

	Helemaal oneens						Helemaal eens
Ik vind de informatie ingewikkeld	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de informatie prettig om te lezen	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de informatie makkelijk te begrijpen	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de weergave van de tekst duidelijk	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de informatie mooi vormgegeven	0	0	0	0	0	0	0

	Helemaal oneens						Helemaal eens
Ik zie meteen waar de informatie over gaat	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de informatie duidelijk	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind dat de tekst uitnodigt tot lezen	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind de indeling van de informatie goed	0	0	0	0	0	0	0
Ik vind het taalgebruik makkelijk	0	0	0	0	0	0	0

Begripsvragen simvastatine

1. Hoe laat moet u dit medicijn innemen?
 - Vroeg in de middag.
 - Laat in de middag.
 - 's Avonds.
 - 's Nachts.
2. Hoe moet u dit medicijn innemen?
 - Ik moet dit medicijn met voedsel innemen.
 - **Ik mag dit medicijn met en zonder voedsel innemen.**
 - Ik moet dit medicijn met iets te drinken innemen.
 - Ik moet dit medicijn met voedsel én drinken innemen.

3. Wat staat er in de tekst over eten en drinken in combinatie met dit medicijn?
- U mag geen sinaasappel eten of sinaasappelsap drinken als u dit medicijn slikt.
 - **U mag geen grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit medicijn slikt.**
 - Het wordt aangeraden geen grapefruit te eten of grapefruitsap te drinken als u dit medicijn slikt.
 - Het wordt aangeraden geen sinaasappel te eten of sinaasappelsap te drinken als u dit medicijn slikt.
4. Welke andere waarschuwing staat in de tekst?
- Dit medicijn kan een verslavende werking hebben.
 - **U moet contact opnemen met de apotheker of arts als u andere medicijnen gebruikt.**
 - U mag geen alcohol drinken wanneer u dit medicijn gebruikt.
 - U moet contact opnemen met de arts als u hoofdpijn krijgt bij het gebruik van dit medicijn.

Risico-inschatting simvastatine

Hoe hoog schat u de kans op klachten als u wél grapefruitsap drinkt of grapefruit eet, in combinatie met het gebruik van dit medicijn?

- Heel weinig kans – Heel veel kans op een semantische differentiaal met 7 punten.

Hoe belangrijk denkt u dat het is dat u uw arts of apotheker laat weten dat u andere medicijnen gebruikt?

- Niet heel belangrijk – Heel belangrijk op een semantische differentiaal met 7 punten.

Tekst Ciprofloxacin

[Een van de volgende introducties wordt weergegeven]

U leest hier een deel van een samenvatting van een bijsluiter van het medicijn ciprofloxacin. Patiënten gebruiken dit medicijn bij infecties met bacteriën. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

U leest hier een deel van de bijsluiter van het medicijn ciprofloxacin. Patiënten gebruiken dit medicijn bij infecties met bacteriën. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

U leest hier een deel van een webtekst over het medicijn ciprofloxacin. Patiënten gebruiken dit medicijn bij infecties met bacteriën. Lees de tekst en beantwoord onderstaande vragen.

Waarderingsvragen

[Dezelfde waarderingsvragen als bij de tekst simvastatine]

Begripsvragen Ciprofloxacin

5. Hoeveel dagen moet u dit medicijn gebruiken? [open antwoord]
6. Wat moet u doen als u dit medicijn bent vergeten?
 - Neem de vergeten tablet direct in, zodra u erachter komt dat u het vergeten bent.
 - Neem de vergeten tablet niet meer in, deze slaat u over. U neemt deze tablet aan het einde van de kuur.
 - Neem de volgende keer twee tabletten in.
 - **Afhankelijk van hoelang het duurt totdat u de volgende tablet in moet nemen, neemt u de vergeten tablet alsnog of slaat u hem over.**
7. Wat zegt de medicijntekst over zonlicht als u dit medicijn gebruikt?
 - **Als u dit medicijn gebruikt moet u oppassen als u in direct zonlicht komt of op een andere manier blootgesteld wordt aan UV-straling. Uw huid is hier gevoelig voor.**
 - Als u dit medicijn gebruikt moet u oppassen als u in direct zonlicht komt. Dit kan zorgen voor huiduitslag. U mag wel onder de zonnebank.
 - Als u dit medicijn gebruikt mag u gewoon de zon in zoals u normaal doet.
 - Als u dit medicijn gebruikt mag u gewoon de zon in zoals u normaal doet, alleen mag u niet onder de zonnebank. Dit kan zorgen voor huiduitslag.

[opmerking bij vraag 7: afhankelijk van de tekst wordt er direct, fel of sterk zonlicht in de vraag en antwoordoptie(s) verwerkt]

8. Welke andere waarschuwing staat in de tekst?
 - U moet voorzichtig zijn met autorijden.
 - U moet het medicijn altijd op de afgesproken tijd innemen.
 - **U moet de kuur afmaken.**
 - U moet uw arts raadplegen wanneer u dit medicijn gebruikt en zwanger bent of zwanger wilt worden.

Risico-inschatting Ciprofloxacin

Hoe hoog schat u de kans dat u niet beter wordt en uw klachten terugkomen als u de kuur niet afmaakt?

- Heel weinig kans – heel veel kans op een semantische differentiaal met 7 punten.

Hoe hoog schat u de kans dat u klachten (bijvoorbeeld huiduitslag) krijgt als u wel in direct zonlicht komt of onder de zonnebank gaat?

- Heel weinig kans – heel veel kans op een semantische differentiaal met 7 punten.

Bijlage II. Tekstversies bijsluitersamenvattingen studie A

Hoe gebruikt u dit medicijn?



Gebruik dit medicijn 1 week.



Bent u dit medicijn vergeten?
U neemt dit medicijn 2 keer per dag. Duurt het meer dan 4 uur tot u dit medicijn weer moet innemen? Neem de vergeten tablet dan direct in.
Duurt het minder dan 4 uur? Sla dit medicijn dan over.
U neemt de vergeten tablet alsnog aan het einde van de kuur.

Belangrijkste waarschuwingen



Bacteriën kunnen resistent worden voor dit medicijn. Dit betekent dat dit medicijn dan niet meer werkt. Het is belangrijk dat dit niet gebeurt. Gebruik dit medicijn daarom op de goede manier en maak de kuur af. Dit betekent dat u dit medicijn 7 dagen moet gebruiken en niet eerder mag stoppen. Ook niet als uw klachten eerder weg zijn.



Kom niet in fel zonlicht en ga niet onder de zonnebank als u dit medicijn gebruikt. U kunt last krijgen van jeuk, een rode huid en ernstige verbranding. Ook kunt u last krijgen van huiduitslag en verkleuring van de huid.

Afbeelding 3. Bijsluitersamenvatting ciprofloxacin met pictogrammen

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 1 week.

Bent u dit medicijn vergeten?
U neemt dit medicijn 2 keer per dag. Duurt het meer dan 4 uur tot u dit medicijn weer moet innemen? Neem de vergeten tablet dan direct in.
Duurt het minder dan 4 uur? Sla dit medicijn dan over.
U neemt de vergeten tablet alsnog aan het einde van de kuur.

Belangrijkste waarschuwingen

Bacteriën kunnen resistent worden voor dit medicijn. Dit betekent dat dit medicijn dan niet meer werkt. Het is belangrijk dat dit niet gebeurt. Gebruik dit medicijn daarom op de goede manier en maak de kuur af. Dit betekent dat u dit medicijn 7 dagen moet gebruiken en niet eerder mag stoppen. Ook niet als uw klachten eerder weg zijn.

Kom niet in fel zonlicht en ga niet onder de zonnebank als u dit medicijn gebruikt. U kunt last krijgen van jeuk, een rode huid en ernstige verbranding. Ook kunt u last krijgen van huiduitslag en verkleuring van de huid.

Afbeelding 4. Bijsluitersamenvatting ciprofloxacin zonder pictogrammen

Hoe gebruikt u dit medicijn?



U kunt dit medicijn het beste 's avonds innemen. Na het eten of voordat u naar bed gaat. Het werkt dan beter. 's Nachts maakt uw lever namelijk meer cholesterol aan.



U kunt dit medicijn met en zonder eten innemen.

Belangrijkste waarschuwingen



Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit als u dit medicijn gebruikt. U kunt dan meer last krijgen van bijwerkingen.



Dit medicijn heeft veel wisselwerkingen met andere medicijnen. Vraag aan uw apotheker of u dit medicijn veilig kunt gebruiken met uw andere medicijnen. Ook medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

Afbeelding 5. Bijsluitersamenvatting simvastatine met pictogrammen

Hoe gebruikt u dit medicijn?

U kunt dit medicijn het beste 's avonds innemen. Na het eten of voordat u naar bed gaat. Het werkt dan beter. 's Nachts maakt uw lever namelijk meer cholesterol aan.

U kunt dit medicijn met en zonder eten innemen.

Belangrijkste waarschuwingen

Drink geen grapefruitsap en eet geen grapefruit als u dit medicijn gebruikt. U kunt dan meer last krijgen van bijwerkingen.

Dit medicijn heeft veel wisselwerkingen met andere medicijnen. Vraag aan uw apotheker of u dit medicijn veilig kunt gebruiken met uw andere medicijnen. Ook medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

Afbeelding 6. Bijsluitersamenvatting simvastatine zonder pictogrammen

Bijlage III. Tekstversies webteksten studie B

Hoelang gebruik ik dit medicijn?



De kuurduur hangt af van de plaats en de ernst van de infectie. Normaal gesproken duurt een kuur 3 dagen tot 3 weken. Bij gonorrhoe en reizigersdiarree kan één dag al voldoende zijn.

Wat moet ik doen als ik een dosis vergeten ben?



Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Duurt het minder dan 4 uur voordat u de volgende dosis moet innemen? Sla dan de vergeten dosis over en hervat uw normale schema. De vergeten dosis neemt u aan het eind van de kuur in. U verschuift dus het moment waarop u de kuur beëindigt.

Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Duurt het minder dan 2 uur voordat u de volgende dosis moet innemen? Sla dan de vergeten dosis over en hervat uw normale schema. De vergeten dosis neemt u aan het eind van de kuur in. U verschuift dus het moment waarop u de kuur beëindigt.

Mag ik zomaar met dit medicijn stoppen?



Als u stopt heeft u kans dat niet alle bacteriën verdwenen zijn. De infectie blijft dan bestaan of keert terug. Maak dus altijd de kuur af, volgens de aanwijzingen van uw arts.

Als u allergische reacties of ernstige bijwerkingen krijgt, moet u wel stoppen. Neem in dat geval direct contact op met uw arts.

Bijwerkingen (zonlicht)



Uw huid kan gevoeliger worden door UV-licht (zon, zonnebank of UV-lamp). Dit kan jeuk, roodheid en ernstige verbranding geven. Ook kunt u last krijgen van huiduitslag en huidverkleuring. Begint u net met dit medicijn? Blijf dan uit direct zonlicht, vooral tussen 10:00 en 15:00 uur. Bescherm uw huid tegen de zon. Bijvoorbeeld met zonnebrandmiddel en beschermende kleding, zoals een hoed en een zonnebril. Ga niet onder de zonnebank. Krijgt u een ernstige reactie op de zon? Stop dan met dit medicijn en waarschuw uw arts.

Afbeelding 7. Webtekst ciprofloxacin met pictogrammen

Hoelang gebruik ik dit medicijn?

De kuurduur hangt af van de plaats en de ernst van de infectie. Normaal gesproken duurt een kuur 3 dagen tot 3 weken. Bij gonorrhoe en reizigersdiarree kan één dag al voldoende zijn.

Wat moet ik doen als ik een dosis vergeten ben?

Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Duurt het minder dan 4 uur voordat u de volgende dosis moet innemen? Sla dan de vergeten dosis over en hervat uw normale schema. De vergeten dosis neemt u aan het eind van de kuur in. U verschuift dus het moment waarop u de kuur beëindigt.

Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Duurt het minder dan 2 uur voordat u de volgende dosis moet innemen? Sla dan de vergeten dosis over en hervat uw normale schema. De vergeten dosis neemt u aan het eind van de kuur in. U verschuift dus het moment waarop u de kuur beëindigt.

Mag ik zomaar met dit medicijn stoppen?

Als u stopt heeft u kans dat niet alle bacteriën verdwenen zijn. De infectie blijft dan bestaan of keert terug. Maak dus altijd de kuur af, volgens de aanwijzingen van uw arts.

Als u allergische reacties of ernstige bijwerkingen krijgt, moet u wel stoppen. Neem in dat geval direct contact op met uw arts.

Bijwerkingen (zonlicht)

Uw huid kan gevoeliger worden door UV-licht (zon, zonnebank of UV-lamp). Dit kan jeuk, roodheid en ernstige verbranding geven. Ook kunt u last krijgen van huiduitslag en huidverkleuring. Begint u net met dit medicijn? Blijf dan uit direct zonlicht, vooral tussen 10:00 en 15:00 uur. Bescherm uw huid tegen de zon. Bijvoorbeeld met zonnebrandmiddel en beschermende kleding, zoals een hoed en een zonnebril. Ga niet onder de zonnebank. Krijgt u een ernstige reactie op de zon? Stop dan met dit medicijn en waarschuw uw arts.

Afbeelding 8. Webtekst ciprofloxacin zonder pictogrammen

Wanneer gebruik ik dit medicijn?



U kunt dit medicijn het best 's avonds na het eten of voor het slapengaan innemen. 's Nachts maakt de lever namelijk meer cholesterol aan. Dan werkt dit medicijn beter.

Met of zonder eten?



Bij dit medicijn zijn hiervoor geen beperkingen.

Kan ik met dit medicijn alles eten of drinken?



Drink geen grapefruitsap. Grapefruitsap versterkt de werking van dit medicijn, waardoor bijwerkingen kunnen ontstaan. Mocht u stoppen met dit medicijn, dan kunt u vanaf een dag daarna weer grapefruitsap drinken. Een glas grapefruitsap (vers geperst of uit een pak) bevat het sap van meerdere grapefruits. Ook bij het eten van grapefruits kunnen bijwerkingen ontstaan.

Mag ik dit medicijn met andere medicijnen gebruiken?



Dit medicijn heeft wisselwerkingen met andere medicijnen. In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze medicijnen, dus niet de merknamen. Of uw medicijn een van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiter onder het kopje 'samenstelling'.

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden, zijn de volgende.

- Sommige medicijnen tegen hiv en hepatitis C. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

De volgende medicijnen kunnen de werking van dit medicijn verminderen:

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- Dexamethason, een bijnierschors hormoon.
- Rifabutine en rifampicine, medicijnen gebruikt bij tuberculose.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten. Overleg dit met uw arts.

Overleg met uw arts als u een van deze medicijnen voorgeschreven krijgt. Mogelijk kan uw arts een andere cholesterolverlager voorschrijven of de dosering van dit medicijn verlagen.

- Erytromycine, claritromycine en fusidinezuur, antibiotica.
- Sommige hart-vaatmedicijnen, namelijk amiodaron, diltiazem en verapamil.
- Gemfibrozil, een ander cholesterol- en vetverlagend medicijn. Soms wordt deze combinatie bewust voorgeschreven. Uw arts zal dan vooraf uw bloed controleren.
- Lomitapide, een ander cholesterolverlagend medicijn.

Twijfelt u eraan of een van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Afbeelding 9. Webtekst simvastatine met pictogrammen

Wanneer gebruik ik dit medicijn?

U kunt dit medicijn het best 's avonds na het eten of voor het slapengaan innemen. 's Nachts maakt de lever namelijk meer cholesterol aan. Dan werkt dit medicijn beter.

Met of zonder eten?

Bij dit medicijn zijn hiervoor geen beperkingen.

Kan ik met dit medicijn alles eten of drinken?

Drink geen grapefruitsap. Grapefruitsap versterkt de werking van dit medicijn, waardoor bijwerkingen kunnen ontstaan. Mocht u stoppen met dit medicijn, dan kunt u vanaf een dag daarna weer grapefruitsap drinken. Een glas grapefruitsap (vers geperst of uit een pak) bevat het sap van meerdere grapefruits. Ook bij het eten van grapefruits kunnen bijwerkingen ontstaan.

Mag ik dit medicijn met andere medicijnen gebruiken?

Dit medicijn heeft wisselwerkingen met andere medicijnen. In de tekst hieronder staan alleen de werkzame stoffen van deze medicijnen, dus niet de merknamen. Of uw medicijn een van die werkzame stoffen bevat, kunt u nagaan in uw bijsluiters onder het kopje 'samenstelling'.

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden, zijn de volgende.

- Sommige medicijnen tegen hiv en hepatitis C. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

De volgende medicijnen kunnen de werking van dit medicijn verminderen:

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- Dexamethason, een bijnierschorsormoon.
- Rifabutine en rifampicine, medicijnen gebruikt bij tuberculose.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten. Overleg dit met uw arts.

Overleg met uw arts als u een van deze medicijnen voorgeschreven krijgt. Mogelijk kan uw arts een andere cholesterolverlager voorschrijven of de dosering van dit medicijn verlagen.

- Erytromycine, claritromycine en fusidinezuur, antibiotica.
- Sommige hart-vaatmedicijnen, namelijk amiodaron, diltiazem en verapamil.
- Gemfibrozil, een ander cholesterol- en vetverlagend medicijn. Soms wordt deze combinatie bewust voorgeschreven. Uw arts zal dan vooraf uw bloed controleren.
- Lomitapide, een ander cholesterolverlagend medicijn.

Twijfelt u eraan of een van de bovenstaande wisselwerkingen voor u van belang is? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Afbeelding 10. Webtekst simvastatine zonder pictogrammen

Bijlage IV. Tekstversies bijsluiters studie C

Hoe gebruikt u dit middel?



Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het aantal tabletten dat u moet innemen en hoe u dit middel moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel



Het is belangrijk dat u de behandelingskuur afmaakt, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de verschijnselen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie (ongevoeligheid) tegen het antibioticum ontwikkelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?



Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift van uw dokter. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de vergeten dosis dan niet in en houd u verder aan het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Terwijl u dit middel gebruikt



Uw huid wordt gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht wanneer u dit middel inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Afbeelding 11. Bijsluiter ciprofloxacin met pictogrammen

Hoe gebruikt u dit middel?

Doorgaans duurt de behandeling 5 tot 21 dagen. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het aantal tabletten dat u moet innemen en hoe u dit middel moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u de behandelingskuur afmaakt, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw infectie niet volledig geneest en dat de verschijnselen van de infectie terugkeren of verergeren. Bovendien is het mogelijk dat u resistentie (ongevoeligheid) tegen het antibioticum ontwikkelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de normale dosis zo snel mogelijk in en zet de behandeling dan voort volgens het voorschrift van uw dokter. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de vergeten dosis dan niet in en houd u verder aan het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg ervoor dat u uw behandeling afmaakt.

Terwijl u dit middel gebruikt

Uw huid wordt gevoeliger voor zonlicht en ultraviolet (UV) licht wanneer u dit middel inneemt. Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en kunstmatig UV licht, zoals zonnebanken.

Afbeelding 12. Bijsluiter ciprofloxacin zonder pictogrammen

Wijze van toediening



Neem dit middel 's avonds in.



U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Blijf dit middel innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?



Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die invloed hebben op de manier waarop het lichaam bepaalde geneesmiddelen, waaronder dit middel, gebruikt. Inname van grapefruitsap moet worden vermeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?



Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Inname van dit middel samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans van spierproblemen vergroten:

- Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met dit middel te beginnen. Gelijktijdig gebruik van dit middel met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse)
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- geneesmiddelen met een werkzame stof als itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten met een werkzame stof als gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)

- erytromycine, claritromycine of telitromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties)
- hiv-protease remmers als indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- middelen tegen een hepatitis-C virusinfectie zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis-C virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of binnenkort misschien gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u dit middel gebruikt.

Afbeelding 13. Bijsluiter simvastatine met pictogrammen

Wijze van toediening

Neem dit middel 's avonds in.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Blijf dit middel innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die invloed hebben op de manier waarop het lichaam bepaalde geneesmiddelen, waaronder dit middel, gebruikt. Inname van grapefruitsap moet worden vermeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Inname van dit middel samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans van spierproblemen vergroten:

- Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met dit middel te beginnen. Gelijktijdig gebruik van dit middel met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse)
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- geneesmiddelen met een werkzame stof als itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten met een werkzame stof als gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)

- erytromycine, claritromycine of telitromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties)
- hiv-proteaseremmers als indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- middelen tegen een hepatitis-C virusinfectie zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis-C virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of binnenkort misschien gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u dit middel gebruikt.

Afbeelding 14. Bijsluiter simvastatine zonder pictogrammen