

Richtlijn voor het opstellen van begrijpelijke etiketteksten

Inhoudsopgave

De projectgroep 'Begrijpelijke etiketteksten'	2
Inleiding	3
Aanbeveling 1: Formuleer één boodschap per etiketregel.....	4
Aanbeveling 2: Gebruik de gebiedende wijs.....	5
Aanbeveling 3: Schrijf getallen in cijfers	6
Aanbeveling 4: Gebruik eenvoudige taal.....	7
Aanbeveling 5: Formuleer zo concreet mogelijk	8
Aanbeveling 6: Gebruik geen ontkenningen.....	9
Bijlage: Achtergrondinformatie Project 'Begrijpelijke etiketteksten: wat moet er op het etiket?'	10

De projectgroep 'Begrijpelijke etiketteksten'

De projectgroep 'Begrijpelijke etiketteksten' bestaat uit de volgende leden:

Ekram Maghroudi MSc, *Stichting Health Base*

Dr. Charlotte van Hooijdonk, *de Vrije Universiteit Amsterdam*

Drs. Channah de Haas, *Stichting Health Base*

Dr. ir. Liset van Dijk, *NIVEL*

Prof. dr. Jany Rademakers, *NIVEL*

Dr. Marcia Vervloet, *NIVEL*

Dr. Gudule Boland, *Pharos*

Drs. Janneke van der Velden, *Pharos*

Drs. Marleen Journée-Gilissen, *KNMP*

Annette Lamboo, *Centrum voor Patiënt en Geneesmiddel*

Drs. Henk Westerhof, *Nederlands Huisartsen Genootschap*

Dr. Sander Borgsteede, *Stichting Health Base*

Dit project is uitgevoerd in samenwerking met de volgende organisaties:



Centrum voor
Patiënt en Geneesmiddel



Dit project is mogelijk gemaakt door ZonMw, projectnummer: 848022004.

Inleiding

Deze richtlijn biedt handvatten voor het opstellen van gebruiksaanwijzingen en gebruikswaarschuwingen op het etiket. Uit de literatuur is gebleken dat etiketteksten voor de gemiddelde gebruiker van geneesmiddelen te moeilijk zijn. Dit komt onder andere doordat gebruiksaanwijzingen en -waarschuwingen veel moeilijke woorden bevatten en vaak niet concreet beschreven zijn.

Daarom is begin 2017 het project '*Begrijpelijke etiketteksten*' gestart. Stichting Health Base vormde samen met samenwerkingspartners een projectgroep en heeft de huidige etiketteksten geanalyseerd, geoptimaliseerd en voorgelegd aan apothekbezoekers. Interviews met apothekbezoekers waarin de gebruiksaanwijzingen en -waarschuwingen zijn voorgelegd, hebben tot zes aanbevelingen geleid. Deze aanbevelingen ondersteunen u in het opstellen van gebruiksaanwijzingen en gebruikswaarschuwingen.

Graag bieden wij u deze richtlijn aan en we hopen dat deze richtlijn u helpt bij het opstellen van begrijpelijke etiketteksten. In de bijlage vindt u een kort overzicht van de studies die zijn uitgevoerd als onderdeel van het project '*Begrijpelijke etiketteksten*'. Graag wijzen wij u ook op de handleiding die beschikbaar wordt gesteld voor apothekersassistenten om begrijpelijke doseerinstructies toe te passen op het etiket. De handleiding wordt ook ondersteund met een e-learning, waarin apothekersassistenten kunnen leren hoe zij begrijpelijke doseerinstructies op het etiket kunnen opstellen.

De aanbevelingen gaan over de volgende onderwerpen:

Aanbeveling 1: het aantal boodschappen per etiketregel

Aanbeveling 2: de werkwoordsvorm in etiketteksten

Aanbeveling 3: de schrijfwijze van getallen

Aanbeveling 4: eenvoudig taalgebruik

Aanbeveling 5: specifieke en concrete etiketteksten

Aanbeveling 6: ontkenningen

Aanbeveling 1: Formuleer één boodschap per etiketregel

Uit de literatuur is gebleken dat patiënten instructies beter begrijpen wanneer er één boodschap per instructie wordt gegeven. Dit betekent dat elk gebruikadvies en elke gebruikswaarschuwing uit maximaal één boodschap mag bestaan. Adviezen zoals *'kuur afmaken – in de koelkast bewaren'* en waarschuwingen als *'kuur afmaken/felle zon op huid vermijden'* bevatten twee verschillende instructies met ieder een andere boodschap. Dergelijke instructies moeten apart gecommuniceerd worden door ze op verschillende regels op het etiket te plaatsen.

Voorbeelden:

Oude tekst	Nieuwe tekst
Kuur afmaken – in de koelkast bewaren	Kuur afmaken Bewaar in de koelkast
Felle zon of UV op de huid vermijden	De huid beschermen tegen de zon Niet in de zon en niet onder zonnebank

Aanbeveling 2: Gebruik de gebiedende wijs

Uitzonderingen: samengestelde werkwoorden en ontkenningen. Gebruik hier het hele werkwoord.

Gebruiksadviezen en gebruikswaarschuwingen zijn directieve teksten. Er wordt voorgeschreven wat de patiënt wel of niet dient te doen. Directieve teksten kunnen het beste geschreven worden in de gebiedende wijs.

Deze aanbeveling geldt alleen voor adviezen en waarschuwingen waarin een enkelvoudig werkwoord staat. Kies 'gebruik' in plaats van 'gebruiken' en 'bewaar' in plaats van 'bewaren'.

Uitzonderingen zijn adviezen waarin een samengesteld werkwoord (*aan-brengen, in-nemen*) staat, en enkelvoudige werkwoorden in combinatie met een ontkenning (*niet kauwen*):

- Wanneer men samengestelde werkwoorden in de gebiedende wijs zet, wordt het werkwoord gesplitst. Bijvoorbeeld, wanneer we 'innemen' in de gebiedende wijs zetten, staat er 'neem ... in'. Het is beter om hier het hele werkwoord te gebruiken ('innemen').
- Wanneer een enkelvoudig werkwoord wordt gecombineerd met een ontkenning, is het niet wenselijk om de gebiedende wijs te gebruiken. De gebiedende wijs zorgt ervoor dat het werkwoord en de ontkenning uit elkaar worden gehaald. Het hele werkwoord heeft de voorkeur. Zo heeft 'korrels niet kauwen' heeft de voorkeur boven 'kauw de korrels niet'.

Voorbeelden:

Advies	Oude tekst	Nieuwe tekst
Zet enkelvoudige werkwoorden in de gebiedende wijs	Geen alcoholische dranken gebruiken	Gebruik geen alcohol
Gebruik bij samengestelde werkwoorden het hele werkwoord	Innemen met limonade of vruchtensap	*
Gebruik bij instructies met enkelvoudige werkwoorden en een ontkenning het hele werkwoord	Korrels niet kauwen	*

* Geen nieuwe tekst nodig.

Aanbeveling 3: Schrijf getallen in cijfers

Uitzonderingen: kwarten en/of halven. Schrijf deze in letters.

Patiënten worden graag duidelijk en concreet geïnformeerd over hun medicijngebruik. Een element dat bijdraagt aan de begrijpelijkheid van een etikettekst, is de schrijfwijze van getallen. Patiënten begrijpen getallen in cijfers beter, omdat:

- 1) hier meteen het oog op valt, waardoor meteen duidelijk is hoeveel, hoe vaak en hoe lang patiënten het geneesmiddel mogen gebruiken;
- 2) getallen in cijfers minder ruimte op het etiket innemen dan getallen in letters, waardoor er meer ruimte overblijft voor verheldering van andere onduidelijkheden binnen de instructies.

Deze aanbeveling geldt alleen voor hele getallen ('1 tablet'). Wanneer het gaat over *halven* of *kwarten*, schrijven we de getallen in letters. Veel mensen hebben namelijk moeite hebben met komma-getallen en interpreteren deze onjuist. Het uitschrijven van halven en kwarten is voor de meeste mensen begrijpelijker.

Voor eenheden zoals gram, milligram, liter en milliliter worden getallen in cijfers uitgedrukt. De reden hiervoor is dat de informatie op de maatbeker of het flesje vaak wordt uitgedrukt in cijfers. Voor de herkenbaarheid en consistentie van de notatie van getallen op spuitjes, maatbekers en flesjes houden we daarom getallen uitgedrukt in cijfers aan. Dit geldt ook voor kwarten en halven, Dit betekent dat er 0,75 milliliter wordt gebruikt in plaats van driekwart milliliter.

Voorbeelden:

Advies	Oude tekst	Nieuwe tekst
Hele getallen in cijfers	Twee tabletten	2 tabletten
Halven in letters voor tabletten	0,5 tablet 1,5 tablet	Halve tablet Anderhalve tablet
Kwart(en) in letters voor tabletten	0,25 tablet	Kwart tablet
Driekwart in letters voor tabletten	1,75 tablet	1 en driekwart tablet
Komma-getallen in cijfers	0,1 milliliter 1,25 milligram	*

* Geen nieuwe tekst nodig.

Aanbeveling 4: Gebruik eenvoudige taal

Vermijd moeilijke woorden en medisch jargon.

Beschrijf gebruiksaanwijzingen zo eenvoudig mogelijk. Hierbij kan het voorkomen dat een deel van de nuance van het gebruiksaanwijzing en –waarschuwing verloren gaat. Het is belangrijker dat patiënten (met beperkte gezondheidsvaardigheden) weten wat de betekenis is van de adviezen en waarschuwingen. Dit geldt eveneens voor medisch jargon. Kies voor eenvoudige, begrijpelijke woorden in plaats van medische termen.

Voorbeelden:

Oude tekst	Nieuwe tekst
Na aanbreken 2 weken houdbaar	Na openen 2 weken houdbaar
1 druppel in het aangedane oog	1 druppel in het zieke oog

Een speciale groep moeilijke woorden zijn *'minstens'*, *'minimaal'*, *'maximaal'* en *'ten minste'*. Vermijd deze woorden. Soms is het mogelijk om een andere omschrijving te kiezen. Specificeer de minimale of maximale dosering en/of gebruiksduur. Kies bij een maximale dosering/gebruiksduur voor de woorden *'niet meer dan...'* of *'niet langer dan...'*, waarna je het maximale aantal noemt. Beschrijf voor minimaal-instructies het beoogde resultaat.

Voorbeelden:

Advies	Oude tekst	Nieuwe tekst
Vermijd de woorden <i>'minstens'</i> en <i>'minimaal'</i> . Specificeer het beoogde resultaat.	Minstens 5x omzwenken voor gebruik	Omschudden tot de vloeistof helder is
Vermijd woorden zoals <i>'maximaal'</i> , <i>'uiterste'</i> , etc. Kies voor de woorden <i>'niet langer dan...'</i> voor innameduur.	Maximaal 1 week gebruiken	Gebruik niet langer dan 1 week
Vermijd woorden zoals <i>'maximaal'</i> , <i>'uiterste'</i> , etc. Kies voor de woorden <i>'niet meer dan...'</i> voor innamefrequenties.	Maximaal 2x per dag 1 capsule	Niet meer dan 2 keer per dag 1 capsule

Aanbeveling 5: Formuleer zo concreet mogelijk

Beperk de interpretatieruimte en het voorleggen van keuzes

Patiënten worden graag specifiek geïnformeerd over wat zij wel of niet moeten doen. Patiënten begrijpen woorden zoals *'vermijden'*, *'oppassen'* of instructies die patiënten keuzevrijheid bieden niet. Daarom is het raadzaam om juist géén keuzes voor te leggen aan de patiënt op het etiket en geen interpretatieruimte open te laten, door een directe instructie te geven.

Voorbeelden:

Advies	Oude tekst	Nieuwe tekst
Vermijd het geven van keuzes in etiketteksten.	Tabletten kauwen of langzaam opzuigen	Kauw de tabletten
Gebreek geen woorden zoals <i>'vermijden'</i> en <i>'oppassen'</i> .	Felle zon of UV op de huid vermijden	De huid beschermen tegen de zon Niet in de zon en niet onder zonnebank

Aanbeveling 6: Gebruik geen ontkenningen

Beschrijf wat de gebruiker wél moet doen.

Probeer aan te geven wat de gebruiker van een geneesmiddel wel dient te doen in plaats van wat de gebruiker niet mag doen. Vermijd het gebruik van ontkenningen. Dit geldt ook voor woorden of zinnen die samengesteld zijn tot een ontkenning of een ontkenning omschrijven. Woorden die een ontkenning omschrijven zijn bijvoorbeeld 'geen' of 'niet'. Ook voorvoegsels zoals 'on-' worden gezien als een ontkenning. Zie ook onderstaande voorbeelden:

alleen, alleen maar, allerm minst, amper, enkel, evenmin-als, hoogstens, maar, minder, moeilijk, het minst, nauwelijks, niemendal, niks, nimmer, noch, noch-noch, pas, slechts, ternauwernood, uitsluitend, voor(dat), weinig, zelden, zomin-als, zonder, uiterste, geen, niemand, niets, nooit, nergens

Voorbeelden:

Advies	Oude tekst	Nieuwe tekst
Vermijd het gebruik van ontkenningen. Zeg in plaats daarvan wat de gebruiker wel dient te doen.	Onaangebroke n flesje in de koelkast bewaren	Bewaar in koelkast tot eerste gebruik

Soms kun je bij een gebruikswaarschuwing, alleen met een ontkenning beschrijven wat er bedoeld wordt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de gebruikswaarschuwing 'Geen alcohol'. Het gaat hier namelijk expliciet om een verbod. Dit geldt ook wanneer er adviezen worden gegeven over het maximum-gebruik of over de maximum-duur. Zie hiervoor aanbeveling 4.

Een andere uitzondering is de instructie 'heel doorslikken, niet kauwen'. In aanbeveling 1 is het advies gegeven om per instructie één boodschap over te brengen. In de instructie 'heel doorslikken, niet kauwen' staan 2 boodschappen, met ongeveer dezelfde inhoud. Op basis van het vermijden van ontkenningen zou men kiezen voor de instructie 'heel doorslikken' in plaats van 'niet kauwen'. De laatstgenoemde instructie bevat namelijk een ontkenning. Toch gaat de aanbeveling voor dit advies niet op in het geval van tabletten met een breukstreep. Na breken is het niet mogelijk het tablet heel door te slikken. Daarom kiezen we in dit geval voor de instructie 'niet kauwen'.

Project 'Begrijpelijke etiketteksten: wat moet er op het etiket?'

Korte beschrijving van de deelstudies waarmee de richtlijn tot stand is gekomen.

Achtergrond

Uit onderzoek (Koster et al., 2014; Wolf et al., 2007; Davis et al., 2009; McCarthy et al., 2013) blijkt dat patiënten etiketteksten niet begrijpen zoals zij bedoeld zijn. Dit kan leiden tot medicatiefouten (Aspden et al., 2006). Het doel van dit project is om begripsproblemen in kaart te brengen en om etiketteksten begrijpelijker te maken. Dit project is uitgevoerd door Stichting Health Base en de Vrije Universiteit Amsterdam in samenwerking met het NIVEL, Pharos, de KNMP, het Nederlands Huisartsengenootschap en het Centrum voor Patiënt en Geneesmiddel. Leden uit deze organisaties vormden de projectgroep 'Begrijpelijke etiketteksten'.

Tijdens het project zijn vier studies verricht:

1. Een literatuurstudie naar tekstelementen die de begrijpelijkheid van etiketteksten beïnvloeden.
2. Een inhoudelijke analyse van alle gebruiksaanwijzingen, gebruikswaarschuwingen en doseerinstructies op basis van geïdentificeerde tekstelementen uit de literatuur.
3. Een kwalitatieve studie, waarin 39 apothekbezoekers verschillende gebruiksaanwijzingen, gebruikswaarschuwingen en doseerinstructies kregen voorgelegd met de vraag hoe ze het medicijn moesten gebruiken. Dit waren apothekbezoekers met zowel beperkte als goede gezondheidsvaardigheden.
4. Een kwantitatieve studie, waarin 159 apothekbezoekers 6 (huidige en geoptimaliseerde) etiketteksten met verschillende gebruiksaanwijzingen, gebruikswaarschuwingen en doseerinstructies kregen voorgelegd met de vraag hoe ze het medicijn moesten gebruiken. Dit waren apothekbezoekers met zowel beperkte als goede gezondheidsvaardigheden.

Literatuurstudie

Er is systematisch gezocht naar literatuur over tekstelementen die de begrijpelijkheid van etiketteksten beïnvloeden. Tekstelementen, zoals het gebruiken van afkortingen, het expliciet benoemen van dagdelen in de doseerinstructie en de manier waarop cijfers worden weergegeven, zijn vastgesteld als elementen die de begrijpelijkheid van etiketteksten beïnvloeden.

Tekstanalyse

Vervolgens zijn ongeveer 9000 instructies (gebruiksaanwijzingen, gebruikswaarschuwingen en doseerinstructies) geanalyseerd op het voorkomen van tekstelementen die zijn voortgekomen uit de literatuurstudie. Op basis van de tekstanalyse is er een selectie gemaakt van instructies welke interpretatieproblemen zouden kunnen veroorzaken. Deze zijn vervolgens voorgelegd aan apothekbezoekers in een kwalitatieve studie.

Vorbereiding kwalitatieve studie

Voorafgaand aan de kwalitatieve studie zijn er voor de geselecteerde etiketteksten optimalisaties voorgesteld. Per instructie zijn er één of twee optimalisaties gedaan op basis van de literatuur en in overleg met de projectgroep. Zo vermijden we woorden als 'omzwenken', specificeren we de dagdelen in de instructie (ochtend: 1 tablet en avond: 1 tablet) en vermijden we ontkenningen ('bewaars in koelkast tot eerste gebruik' in plaats van 'onaangebroken flesje in de koelkast bewaren').

De interviewster, Ekram Maghroudi, heeft via Pharos de training 'Effectief communiceren met laaggeletterden' gevolgd en is door Pharos getraind in de benaderingswijze van laaggeletterden.

Kwalitatieve studie

In de kwalitatieve studie zijn zeven etiketteksten voorgelegd aan 39 apothekbezoekers in drie apotheken. Zowel respondenten met beperkte als goede gezondheidsvaardigheden werden geïnterviewd. Aan het begin van elk interview werden de sociaal-demografische kenmerken in kaart gebracht (geslacht, leeftijd, moedertaal, opleidingsniveau en beroep). Vervolgens zijn er zeven etiketteksten op medicijndoosjes gepresenteerd aan de apothekbezoekers. De gebruiksaanwijzingen en de gebruikswaarschuwingen werden door de apothekbezoekers geïnterpreteerd door antwoord te geven op

de vraag: 'Wat zegt dit?'. Op die wijze gaven de apotheekbezoekers hun eigen interpretatie per gebruiksadvies en gebruikswaarschuwing. De doseerinstructies werden door de apotheekbezoekers geïnterpreteerd door snoepjes (lijkend op geneesmiddelen) neer te leggen op een tijdschema. Tot slot werden de gezondheidsvaardigheden in kaart gebracht door middel van twee vragenlijsten: de Functional Communicative Critical Health Literacy (FCCHL) (Ishikawa et al., 2008) en de Newest Vital Sign in het Nederlands (NVS-d) (Fransen et al., 2014). De FCCHL bestaat uit 14 vragen, waarvan vijf vragen over de functionele vaardigheden (*kunnen lezen en schrijven*), vijf vragen over de communicatievaardigheden (*het verkrijgen en toepassen van de verkregen informatie*) en vier vragen over de kritische vaardigheden (*het analyseren en reflecteren op de verkregen informatie*). De NVS-d bestaat uit zes vragen over een slagroomijsetiket (een ander type etiket) en wordt gebruikt om gezondheidsvaardigheden in kaart te brengen. Apotheekbezoekers lazen het etiket en beantwoordden de vragen, waar zij enkele rekensommen moesten maken en aan de hand van het label moesten bepalen of zij het slagroomijs wel of niet mochten eten.

Kwantitatieve studie

Huidige en geoptimaliseerde etiketteksten werden voorgelegd aan apotheekbezoekers. Het doel was om het verschil in begrip te vergelijken tussen de huidige en de geoptimaliseerde teksten. Eveneens is er gekeken naar verschillen in begrip tussen apotheekbezoekers met beperkte en goede gezondheidsvaardigheden. In totaal zijn er 159 apotheekbezoekers geïnterviewd met een vooraf opgestelde vragenlijst. De vragenlijst is mondeling afgenomen door het stellen van open vragen, om apotheekbezoekers de mogelijkheid te bieden om hun interpretatie in eigen woorden uit te drukken.

Apotheekbezoekers zijn in de wachtruimte benaderd voor deelname en werden, na toestemming, meegenomen naar de spreekkamer voor het interview. Aan het begin van elk interview werden de sociaal-demografische kenmerken in kaart gebracht (geslacht, leeftijd, moedertaal, opleidingsniveau en beroep). Vervolgens zijn er zes medicijndoosjes gepresenteerd aan de apotheekbezoekers. De gebruiksadviezen en de gebruikswaarschuwingen werden door de apotheekbezoekers geïnterpreteerd door antwoord te geven op de vraag: 'Wat zegt dit?'. De vragen over doseerinstructies werden door de apotheekbezoekers beantwoord door stickers te plakken op een tijdschema. De interviews zijn gehouden in acht apotheken in Nederland.

Dankbetuiging

De onderzoekers bedanken de deelnemende apotheekbezoekers, apothekersassistenten en apothekers die hebben meegewerkt aan dit onderzoek.

Referenties

Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR, eds. *Preventing medication errors*. Washington DC: The National Academies Press; 2006.26-45.

Davis, T. C., Federman, A. D., Bass, P. F., Jackson, R. H., Middlebrooks, M., Parker, R. M., & Wolf, M. S. (2009). Improving patient understanding of prescription drug label instructions. *Journal of general internal medicine*, 24(1), 57-62.

Fransen, M.P., Leenaars, K.E., Rowlands, G., Weiss, B.D., Pander Maat H., , Essink-Bot, M.L. (2014). International application of health literacy measures: adaptation and validation of the newest vital sign in The Netherlands. *Patient education and counseling*, 97(3), 403-409.

Ishikawa, H., Takeuchi, T., & Yano, E. (2008). Measuring functional, communicative, and critical health literacy among diabetic patients. *Diabetes care*, 31(5), 874-879.

Koster, E. S., Blom, L., Winters, N. A., van Hulten, R. P., & Bouvy, M. L. (2014). Interpretation of drug label instructions: a study among four immigrants groups in the Netherlands. *International journal of clinical pharmacy*, 36(2), 274-281.

McCarthy, D. M., Davis, T. C., King, J. P., Mullen, R. J., Bailey, S. C., Serper, M., ... & Wolf, M. S. (2013). Take-Wait-Stop: a patient-centered strategy for writing PRN medication instructions. *Journal of health communication*, 18(sup1), 40-48.

Wolf, M. S., Davis, T. C., Shrank, W., Rapp, D. N., Bass, P. F., Connor, U. M., ... & Parker, R. M. (2007). To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient education and counseling*, 67(3), 293-300.