Makkelijk lezen medicatiebijsluiters

voor mensen met een lichte verstandelijke beperking die psychofarmaca gebruiken

Door: **G.M. de Kuijper** - arts VG en **G. Koning** - verpleegkundige, onderzoeksassistent, GGZ Drenthe, Nederland

Dit artikel is een bewerking van 'Accessible leaflets on psychotropic medication for people with mild intellectual disabilities developed in a coproduction method' (de Kuijper, G., Heringa, M. and Deb, S. (2025) Advances in Mental Health and Intellectual Disabilities. https://doi.org/10.1108/AMHID-11-2024-0050

Inleiding

Bij medicamenteuze behandelingen van mensen met een lichte of matige verstandelijke beperking is het belangrijk dat de gebruikers de informatie over de voorgeschreven medicatie goed begrijpen. Goed geïnformeerd zijn bevordert de therapietrouw en vermindert het risico op medicatie-gerelateerde ongewenste incidenten[1]. Het verstrekken van begrijpelijke informatie draagt ook bij aan het vergroten van gezondheidsvaardigheden, die nodig zijn in het proces van gedeelde besluitvorming bij medicatiegebruik.[2] In dit proces [Shared Decision-Making (SDM)], werken de voorschrijver en de persoon die de behandeling krijgt samen bij het afwegen van de voor- en nadelen bij de verschillende behandelopties. Dat kan dus ook géén behandeling zijn. Mensen met een verstandelijke beperking zijn in dit SDM proces meestal afhankelijk van ondersteuning door hun familie, wettelijk vertegenwoordiger, begeleider of andere zorgverlener; in dit artikel spreken we van naastbetrokkenen. Het is dus belangrijk dat naastbetrokkenen óók goed geïnformeerd zijn.
Echter, onderzoek liet zien dat mensen met een verstandelijke beperking en hun naastbetrokkenen vaak niet goed geïnformeerd zijn door de arts of apotheker over de voorgeschreven medicatie, hoewel zij dit wel graag willen.[3-7]. Hun behoefte aan toegankelijke medicatie informatie werd in deze en andere studies benadrukt. [3-9]
Het medicatiegebruik onder mensen met een verstandelijke beperking is hoog; vooral psychofarmaca worden vaak voorgeschreven. [10-13] Binnen de groep psychofarmaca worden vooral antipsychotica voorgeschreven, vaak buiten de geregistreerde indicaties.[10-15] Juist ook bij deze off-label voorschriften is het belangrijk dat er toegankelijke medicatie informatie beschikbaar is om het proces van SDM goed te doorlopen.[16] In het Verenigd Koninkrijk is online toegankelijke informatie over 31 veel voorgeschreven psychofarmaca beschikbaar (easy read medication leaflets), waarin ook aandacht besteed wordt aan gebruik buiten de geregistreerde indicaties.[17] De voorschrijver moet de informatie doornemen met de patiënt en (waar van toepassing) diens naastbetrokkene en uitgeprint meegeven.

Binnen ons centrum (GGZ Drenthe/Centrum Verstandelijke Beperking en Psychiatrie) wordt wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd in de vorm van praktijkgerichte projecten. Eén van deze projecten was gericht op het verbeteren van het proces van SDM (https://www.vbgg.nl/samen-beslissen-over-medicatie/). In het kader van dit project hebben we 'makkelijk lezen (ml)-medicatiebijsluiters' ontwikkeld.
Dat hier behoefte aan was bleek ook uit de resultaten van een vragenlijst onderzoek dat binnen ons centrum onder psychofarmacagebruikers, in het kader van het project, is uitgevoerd. Gebruikers en hun naastbetrokkenen waren in het algemeen tevreden over de mondelinge informatie, maar misten begrijpelijke, schriftelijke en visuele informatie over de aan hen voorgeschreven medicatie.[18] Hoewel in Nederland toegankelijke informatie over medicatiegebruik beschikbaar is, bijvoorbeeld de Kijksluiter https://www.stichtingkijksluiter.nl/) is dit blijkbaar onvoldoende om tegemoet te komen aan de behoefte van mensen met een lichte verstandelijke beperking die psychofarmaca gebruiken. Bij het ontwikkelen van toegankelijke informatie word aangeraden om de beoogde gebruikers hierbij te betrekken.[19] Een coproductiemethode, waarbij belanghebbenden zoals patiënten, hun naastbetrokkenen en gezondheidswerkers samenwerken om gezondheidsdiensten te verbeteren, leent zich hier goed voor. Ook bij patiënten met een verstandelijke beperking kan deze

coproductiemethode succesvol gebruikt worden.[20-22] In dit artikel beschrijven we de ontwikkeling van 64 Nederlandstalige ml-medicatiebijsluiters binnen een inclusief onderzoeksproject waarbij we een coproductiemethode gebruikt hebben.

Werkwijze

Design en projectgroep leden

Het betrof een inclusief onderzoek middels een coproductie-methode, waarbij de leden van de projectgroep een gelijk-waardige rol hadden.
De projectgroep bestond uit vier ervaringsdeskundigen (drie met een lichte en één met een matige verstandelijke beperking) en hun coach, allen verbonden aan een zorgaanbieder, drie verpleegkundigen, een arts VG/onderzoeker (projectleider) en een onderzoeksassistent, allen verbonden aan een GGZ afdeling voor mensen met een verstandelijke beperking, en twee apothekers, verbonden aan een farmacie-expertise centrum (https://sirstevenshof.nl/). Een logopediste was beschikbaar voor advies over het gebruik van afbeeldingen in de bijsluiters. Ervaringsdeskundigen konden meedoen als zij de Nederlandse taal beheersten (spreken en eenvoudige tekst lezen), ≥ 18 jaar waren en ervaring hadden met medicatiegebruik. De coach nodigde geschikte ervaringsdeskundigen uit om mee te doen. De taak van de projectgroep was om ml-medicatiebijsluiters voor psychofarmaca te ontwikkelen voor gebruik in ons SDM project en voor presentatie en proefgebruik door belanghebbenden zoals mensen met een verstandelijke beperking en hun naastbetrokkenen, zorgprofessionals in het werkveld en apothekers en artsen in de eerstelijnszorg.

Ethische overwegingen

Deelname aan de projectgroep was vrijwillig, data werden anoniem verwerkt en bewaard op een beveiligde plaats en er werden geen gezondheids-gerelateerde data verzameld.

Materialen

Als basis voor de te ontwikkelen ml-medicatiebijsluiters werden de Engelstalige psychofarmaca folders gebruikt met toestemming van de auteur en behoud van kopie-recht.[17]
De arts VG, de verpleegkundigen en de coach ontwikkelden toegankelijk informatiemateriaal over psychofarmaca gebruik (indicaties, werking en bijwerkingen, bespreking van studies naar ervaringen van andere gebruikers[5,6]), een PowerPoint voor scholing tijdens de eerste twee bijeenkomsten van de projectgroep en een checklist met 11 gesloten ja/nee vragen en open ruimtes voor opmerkingen om de inhoud en het ontwerp van de concepten ml-medicatiebijsluiters te beoordelen.
De onderzoeksassistent maakte een werkinstructie en evaluatieformulier voor het proeftesten van de bijsluiters. Het invullen van de evaluatieformulieren was vrijwillig en deze konden online of op papier teruggestuurd worden in een portvrije antwoordenveloppe.

Verloop van het project

Het hele ontwikkelproces vond plaats van maart 2020 tot september 2024 in een vijftal stappen. Communicatie over het verloop, waaronder de inhoud van de bijeenkomsten en tussendoor app- en mailcontacten vond wekelijks plaats tijdens vaste overlegmomenten van de verpleegkundigen en de projectleider. Zie figuur 1.

Figuur 1. De vijf stappen in het ontwikkelproces van 64 makkelijk lezen medicatiebijsluiters.

Stap 1	▪ Vertaling en aanpassing van 29 Engelstalige psychofarmacafolders (maart 2020-september 2020). ▪ Samenstellen projectgroep.
Stap 2	▪ Ontwikkeling makkelijk lezen informatie /scholingsmateriaal en checklist (maart-september 2020). ▪ Bijeenkomsten ervaringsdeskundigen en zorgprofessionals/ beoordeling concepten (sept.-dec. 2020).
Stap 3	▪ Aanpassen concepten en ontwikkelen van 35 nieuwe concept makkelijk lezen psychofarmaca bijsluiters (januari 2021-december 2021).
Stap 4	▪ Drie bijeenkomsten/ beoordeling 35 nieuwe concepten (december 2021-september 2022). ▪ Aanpassen concepten, schrijven werkinstructies en maken evaluatieformulier.
Stap 5	▪ Kick-off meeting: presentatie ML bijsluiters + uitnodigen proefgebruik (september 2022). ▪ Implementatie: Healthbase (2024-heden). Beoordeling Pharos (nov. 2024).

Stap 1 Van de 31 beschikbare Engelstalige folders werden er 29 vertaald in een ‘backwards/forwards procedure door een apotheker, een taaldeskundige en de projectgroepleider. De twee overige folders betroffen geneesmiddelen die niet van toepassing zijn binnen dit Nederlandse zorgveld. De vertaalde folders werden door de apothekers/projectgroepleden en de projectgroepleider/arts VG inhoudelijk aangepast aan de Nederlandse wet- en regelgeving, professionele richtlijnen en praktijk met instemming van de kopierecht-houder.

Stap 2 Het toegankelijke informatiemateriaal en de checklist werden ontwikkeld. Het informatiemateriaal werd twee weken voor een bijeenkomst van de ervaringsdeskundigen, coach, twee verpleegkundigen en de arts VG naar de ervaringsdeskundigen toegestuurd ter voorbereiding. Twee fysieke bijeenkomsten vonden plaats in het najaar van 2020. In deze bijeenkomsten werd het toegezonden informatiemateriaal doorgenomen aan de hand van de PowerPoint presentaties. Eigen meningen en ervaringen van ervaringsdeskundigen rondom medicatiegebruik werden bediscussieerd. Tijdens de tweede bijeenkomst werden de checklist en de eerste concepten van de ml-medicatiebijsluiters gepresenteerd. Het invullen van de checklist werd uitgelegd:

- Lees de bijsluiter en beoordeel de opmaak en de plaatjes
- Vul een checklist in voor élk van de bijsluiters
- Doe het invullen in je eigen tempo/neem de tijd
- Vraag hulp van je begeleider, coach of de verpleegkundige als iets niet duidelijk is,
- Geef suggesties voor verbetering!

De checklists werden, naar keus van de ervaringsdeskundige, per post en/of digitaal verzonden en konden op papier of online worden ingevuld. De concept ml-medicatiebijsluiters werden per post in aantallen van 10-12 verzonden met een periode van 2-4 weken ertussen. Een derde en vierde online bijeenkomst vond plaats waar vragen gesteld konden worden, de nieuwe concepten werden gepresenteerd en ervaringen uitgewisseld. Daarnaast maakten twee verpleegkundigen/projectgroepleden een app groep voor henzelf, de ervaringsdeskundigen en coach om laagdrempelig vragen te kunnen stellen en ervaringen uit te wisselen. Aan het einde van deze stap vond in december 2020 een vijfde online bijeenkomst plaats, waarin de resultaten van de checklists werden gepresenteerd en aanbevelingen voor verbeteringen werden opgesteld op grond van de opmerkingen uit de checklist en discussie. De ervaringsdeskundigen adviseerden ook ml-medicatiebijsluiters te ontwikkelen over de ontbrekende psychofarmaca.

Stap 3 De bestaande 29 ml-medicatiebijsluiters werden aangepast op grond van de checklist beoordelingen en opmerkingen uit stap 2. De inhoud van 35 nieuwe ml-medicatie-bijsluiters over de ontbrekende psychofarmaca werd opgesteld door de apothekers en arts VG. De keuze van de middelen was gebaseerd op een lijst met vaak voorgeschreven middelen voor psychiatrische en gedragssymptomen afkomstig uit een parallel project onder voorschrijvers in de langdurige zorg.[23] Naast psychofarmaca betrof dit ook enkele alfa-en bètablokkers en middelen tegen dementie. De opmaak werd gedaan door de derde verpleegkundige en de onderzoeksassistent conform de opmaak van de eerder aangepaste 29 ml-medicatiebijsluiters .

Stap 4 Een tweede beoordelingsronde van de 35 nieuwe ml-medicatiebijsluiters vond plaats. De ervaringsdeskundigen kregen de ml-medicatiebijsluiters om de 2-3 weken per groep psychofarmaca toegestuurd met het verzoek om voor elke bijsluiter weer een checklist in te vullen. Op grond van de evaluatie van de eerste ronde was de checklist uitgebreid met een tweetal vragen over de wijze van gebruik (zie addendum 1). Gedurende dit proces (concepten maken en beoordelen), dat duurde van december 2021 tot september 2022 vonden er drie online bijeenkomsten plaats, naast de contactmogelijkheden via de app.

Stap 5 De definitieve concepten werden gepresenteerd tijdens de kick-off meeting in september 2022. Hiervoor werden uitnodigingen verstuurd naar regionale professionele organisaties die zorg (kunnen) bieden aan mensen met een verstandelijke beperking zoals zorginstellingen, arts VG organisaties, huisartsen, apothekers en mentoren, met het verzoek de uitnodiging open te stellen voor belanghebbenden binnen hun organisatie zoals zorgprofessionals, beleidsmaker, ouders en cliënten. Organisaties/zorgprofessionals die mee wilden doen aan het proeftesten van de ml-medicatiebijsluiters konden zich aanmelden na de kick-off meeting. Ze kregen de beschikking over de 64 ml-medicatiebijsluiters, de werkinstructies en het verzoek om de evaluatieformulieren door de gebruikers te laten invullen en terug te sturen. Daarnaast werd een grafisch bureau ingeschakeld voor advies en optimalisatie van de lay-out van de ml-medicatiebijsluiters.

Addendum 1. Checklist beoordeling makkelijke lezen medicatie bijsluiters.

Checklist beoordeling makkelijke lezen medicatie bijsluiters
Zijn de plaatjes in de folder duidelijk? ☐ Ja ☐ Nee
Passen de plaatjes bij de tekst? ☐ Ja ☐ Nee
Zijn de letters groot genoeg? ☐ Ja ☐ Nee
Begrijp je de woorden? ☐ Ja ☐ Nee
Als er moeilijke woorden in staan, hoe kunnen we die dan veranderen zodat het makkelijker te lezen is?
Is het duidelijk waarvoor je dit medicijn moet gebruiken? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin dat de dokter moet weten of je ook andere medicijnen gebruikt? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin hoe vaak je op een dag dit medicijn moet innemen. ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin wanneer je dit medicijn moet innemen? bijvoorbeeld in de ochtend, middag of avond? ☐ Ja ☐ Nee
Dit medicijn kan goed helpen voor psychische klachten. Maar soms kun je ook last krijgen van andere problemen zoals hoofdpijn of misselijk zijn. Dit noem je bijwerkingen.
Is het duidelijk welke bijwerkingen je kunt krijgen van dit medicijn? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin met wie je kunt praten als je last hebt van bijwerkingen? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin waar je nog meer informatie kunt vinden over dit medicijn? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin wat je moet doen als je dit medicijn bent vergeten in te nemen? ☐ Ja ☐ Nee
Staat erin wat je moet je doen als je wilt stoppen met dit medicijn? ☐ Ja ☐ Nee

Dataverzameling en analyse

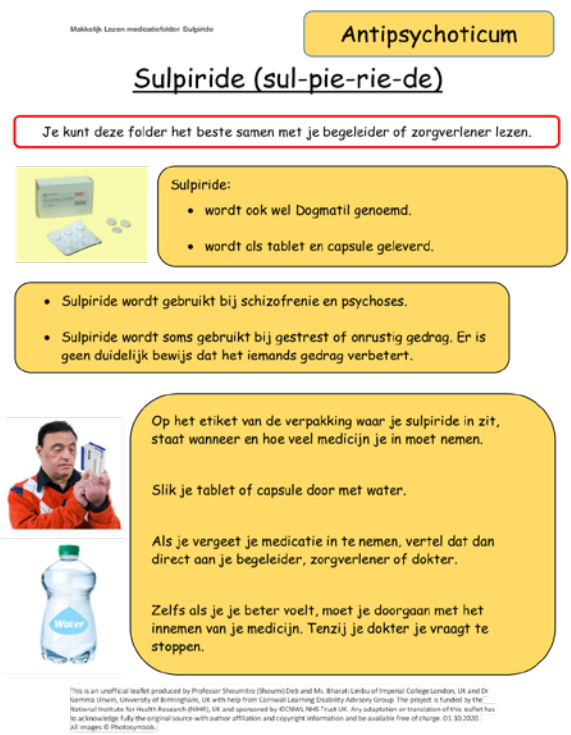
Data werden verzameld door de onderzoeksassistent en de verpleegkundigen. Data omvatten de antwoorden op de vragen uit de checklist en de geplaatste opmerkingen, de evaluatieformulieren en de rapportages over alle bijeenkomsten.

Resultaten

De resultaten worden stapsgewijs gepresenteerd.

Stap 1 In figuur 2 staat een voorbeeld van het eerste concept dat aan de ervaringsdeskundigen gepresenteerd werd op de tweede bijeenkomst. Dit concept was qua lay-out gebaseerd op het Engelse origineel. De tekst van de concepten werd door de apothekers en de arts VG aangepast volgens een aantal door de apothekers opgestelde principes. Deze principes waren: de doelgroep was 'mensen met een lichte verstandelijke beperking', gebruik van patiëntvriendelijke termen, gebruik van uitsluitend Nederlandse bronnen met informatie over psychofarmaca en prescriptierichtlijnen en een basisstructuur met gebruik van vaste kopjes/secties. De kopjes/secties waren: indicatie, naam van het geneesmiddel (merken en generiek), toedieningsvormen, wijze van gebruik, bijwerkingen, waarschuwingen, contra-indicaties en informatie over stoppen met gebruik.

Figuur 2. Voorpagina van het eerste concept voor Nederlandstalige makkelijk lezen psychofarmaca bijsluiters; voorbeeld van sulpiride (origineel: zie https://spectrom.wixsite.com/project).



Stap 2 Het panel ervaringsdeskundigen vulde voor alle 29 eerste concepten een checklist in. In tabel 1 staan de resultaten van hun beoordelingen per groep psychofarmaca gewogen naar het aantal middelen per groep.

De ervaringsdeskundigen waren uniform in hun oordeel dat de informatie over de indicatie, bijwerkingen en oplossingen bij vragen over medicatiegebruik duidelijk was. De beoordelingen over de duidelijkheid van de plaatjes en het woordgebruik was minder gunstig. Suggesties voor verbetering en opmerkingen hierover op de checklist werden bediscussieerd tijdens de derde, vierde en vijfde bijeenkomst. Punten van kritiek waren met name de soms moeilijk te duiden betekenis van de plaatjes en foto's, het format dat niet mooi uitgelijnd was en niet goed bij de tekst paste en bij sommige ml-medicatiebijsluiters het gebruik van moeilijke woorden voor symptomen en bijwerkingen. Daarnaast had het panel suggesties voor het gebruik en de beschikbaarheid van de ml-medicatiebijsluiters en opmerkingen over het effect bij medicatiebeslissingen, zoals:

- 'Uitleg door je arts of verpleegkundige is nodig.'
- 'Samen lezen met je begeleider kan helpen om beter te begrijpen en onthouden.'
- 'Iedereen die deze medicatie gebruikt moet de ml-medicatiebijsluiter krijgen, want het is goed om begrijpelijke informatie te hebben.'
- 'Zo word ik serieus genomen door mijn dokter wanneer we mijn medicatie bespreken.'

Tenslotte gaven de ervaringsdeskundigen de noodzaak aan om voor alle psychofarmaca ml-medicatiebijsluiters te maken.

Stap 3 Op grond van de bevindingen en aanbevelingen uit de beoordelingen van de eerste 29 concepten, werden deze aangepast en werden 35 nieuwe concepten van de ontbrekende psychofarmaca ontwikkeld.
De twee betrokken verpleegkundigen waren niet langer beschikbaar en een nieuwe verpleegkundige nam hun plaats in. Zij adviseerde alternatieve woorden bij het gebruik van vaktermen in de ml-medicatiebijsluiters waar dit mogelijk was. Voor de afbeeldingen werden op advies van de ervaringsdeskundigen en de logopediste foto's in plaats van plaatjes gekozen. Daarnaast werden bij de secties symbolen geplaatst om aan te geven wat de inhoud van de sectie was, bijvoorbeeld een waarschuwingsteken bij de sectie 'Wanneer kun je dit medicijn beter niet gebruiken'.

Stap 4 Op grond van de checklist beoordelingen en discussies tijdens bijeenkomsten werden wijzigingen doorgevoerd in lettergrootte, tekst blokken en zinnen. Een belangrijke wijziging was het kleurgebruik. De helder gele en rode kleur van de tekstblokken werd op advies van het panel veranderd omdat men deze kleuren niet gepast vond als achtergrondkleur bij medicatie-informatie ('medicijnen zijn geen snoepjes'). De

Tabel 1. Resultaten van beoordeling* van de eerste concepten voor makkelijk lezen psychofarmacabijsluiters per groep psychofarmaca aan de hand van een checklist met JA/NEE antwoordmogelijkheden . Weergegeven wordt het percentage JA antwoorden voor de betreffende vraag gerekend over n makkelijk lezen bijsluiters in de betreffende groep.

	Anxio-lytica (n=3)#	Anti-epileptica (n=5)#	Antidepressiva (n=8)#	Antipsychotica (n=11)#	Lithium (n=1)#	Stimulantia (n=1)#
1&	100%	95%	97%	87%	100%	66%
2&	83%	95%	97%	74%	75%	100%
3&	100%	100%	100%	100%	100%	100%
4&	75%	70%	94%	80%	75%	33%
5&	100%	100%	100%	100%	100%	100%
6&	100%	100%	97%	100%	100%	100%
7&	100%	100%	100%	100%	100%	100%
8&	100%	100%	100%	98%	100%	100%
9&	100%	100%	100%	100%	100%	100%
10&	100%	100%	97%	93%	100%	100%
11&	100%	100%	97%	100%	100%	100%

* Beoordeling door vier ervaringsdeskundigen met een verstandelijke beperking; bij de folder methylfenidaat (stimulantia) en bij vijf van de elf antipsychoticafolders miste één informant.
\# n=aantal beoordeelde makkelijk lezen bijsluiters.
& Vragen checklist: 1) Passen de plaatjes bij de tekst? 2) Zijn de plaatjes duidelijk? 3) Zijn de letters groot genoeg? 4) Begrijp je de woorden? 5) Is het duidelijk waarvoor je het medicijn moet gebruiken? 6) Staat erin dat de dokter moet weten of je ook andere medicijnen gebruikt? 7) Staat erin wat je moet doen als je last hebt van bijwerkingen? 9) Staat erin waar je nog meer informatie kunt vinden over dit medicijn? 10) Staat erin wat je moet doen als je dit medicijn bent vergeten in te nemen? 11) Staat erin wat je moet doen als je wilt stoppen met dit medicijn? Antwoordmogelijkheden zijn JA/NEE.

projectgroep koos uiteindelijk unaniem voor de kleuren zacht groen en zacht rood. In addendum 2 (zie pagina 38) staan de 64 middelen waarvoor in Nederland een ml-medicatiebijsluiter ontwikkeld is. De definitieve concepten werden unaniem goedgekeurd. Figuur 3 (zie pagina 38) geeft een voorbeeld.

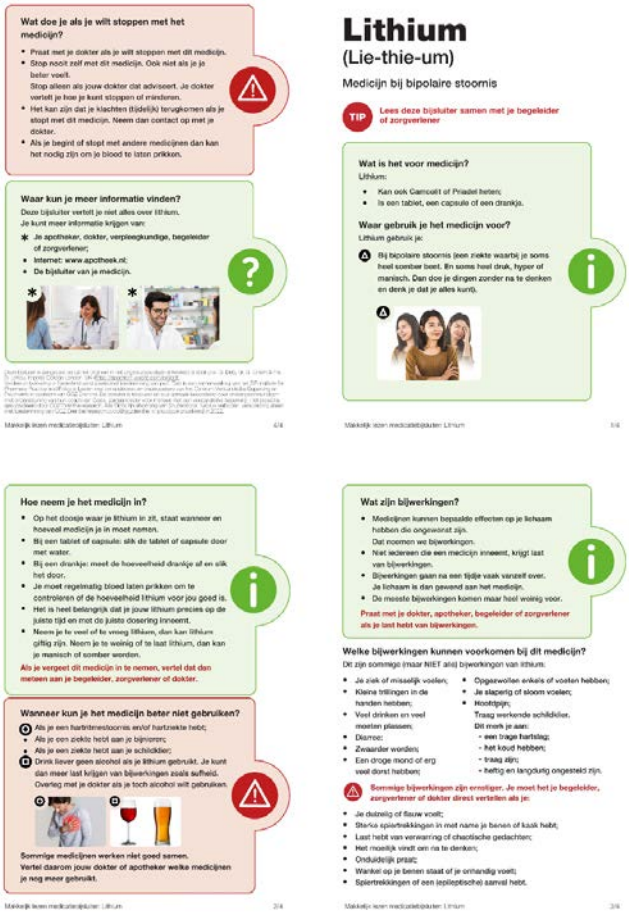
Stap 5 De definitieve concepten werden met instemming van de hele projectgroep vastgesteld en gepresenteerd op de kick-off bijeenkomst (september 2022). Een onderdeel van deze bijeenkomst was een interview van de verpleegkundige met een ouder en wettelijk vertegenwoordiger en met de ervaringsdeskundigen over de ontwikkeling van de ml-medicatiebijsluiters en hun ervaringen met deelname in dit inclusieve project en het gebruik van de coproductiemethode. Ze waren allen erg enthousiast over het project, hadden veel geleerd over medicatiegebruik en waren trots op hun bijdrage. Ze benadrukten dat de ml-medicatiebijsluiters de rol van de patiënt als partner in de gedeelde besluitvorming van het eigen medicatiegebruik kan versterken.
Ook zorgprofessionals en beleidsmakers die de bijeenkomst bezochten, en zij die tijdens het proeftesten in de periode hierna kennis maakten met de ml-medicatiebijsluiters waren enthousiast over de ontwikkeling hiervan. Zij noemden de meerwaarde van deze bijsluiters wat betreft kennis- en informatieoverdracht naar de patiënt, maar ook naar diens zorgverlener die het medicatiegebruik van de patiënt aan de hand van de bijsluiter kan bespreken. Dit zal zowel het proces van SDM, de therapietrouw en de medicatieveiligheid bevorderen.
Helaas hebben we geen data over de ervaringen met de proefversies, omdat we slechts 2 evaluatieformulieren retour hebben ontvangen. Wel waren er telefonische- en mailcontacten tussen de proefversiegebruikers, de onderzoeksassistent en verpleegkundige van de projectgroep. Hieruit bleek dat bij instellingsbewoners de begeleiders de ml-medicatiebijsluiters samen met patiënt moeten doornemen, overeenkomend met het advies bovenaan op pagina 1 van de bijsluiter. Tijdens het proefgebruik werden nog kleine aanpassingen in de lay-out gedaan. Een belangrijke toevoeging was het gebruik van een inlegvel, waarop de voorschrijver op de patiënt gerichte instructies en voorzorgsmaatregelen kan schrijven, naast de algemene informatie op de ml-medicatiebijsluiter, bijvoorbeeld de dosering.
We kregen ook adviezen voor verspreiding van de ml-medi-catiebijsluiters. Deze verschilden per zorgsector. Zorgprofessionals uit instellingen voor langdurige zorg benadrukten het belang voor kennisoverdracht naar de begeleider, die hiermee de patiënt beter kan informeren.

Addendum 2. Tabel 'Makkelijk lezen psychofarmaca bijsluiters, alle 64 verkrijgbaar# in Nederland'.

Bijsluiters bij 29 psychofarmaca aangepast vanuit de Engelse versies (free access: https://spectrom.wixsite.com/project)	Bijsluiters bij 35 psychofarmaca ontwikkeld door de Nederlandse project groep&
Anti-epileptica Carbamazepine Lamotrigine Levetiracetam Topiramaat Valproine zuur	**Anti-epileptica** Pregabaline
Mood stabiliser Lithium	
Antidepressiva Citalopram Escitalopram Fluoxetine Fluvoxamine Mirtazapine Paroxetine Sertraline Venlafaxine	**Antidepressiva** Amitriptyline Bupropion Duloxetine Imipramine Nortriptyline Tranylcypromine Trazodon
Antipsychotica **Amisulpride** **Aripiprazol** **Clozapine** **Flupentixol** **Haloperidol** **Olanzapine** **Quetiapine** **Risperidon** **Sulpiride** **Zuclopentixol** Zuclopentixol injectie	**Antipsychotica** Pipamperon Pimozide
Anxiolytica/hypnotica Benzodiazepines algemeen Diazepam Lorazepam	**Anxiolytica/hypnotica** Agomelatine Alprazolam Buspiron Clobazam Chlorazepaat Lormetazepam Melatonine Midazolam Nitrazepam Oxazepam Promethazine Temazepam Zolpidem Zoplicon Alfa/beta blockers (nachtmerries/angst): Alfuzosine Atenolol Doxazosine Propranolol
Stimulantia Methylfenidaat	**Stimulantia** Atomoxetine Clonidine Dexamfetamine
	Middelen tegen dementie Donepezil Galantamine Memantine Rivastigmine

On request: research.cvbp@ggzdrenthe.nl Stichting Healthbase.
& Ervaringsdeskundigen en hun coach, apothekers, arts VG/onderzoeker, verpleegkundigen en onderzoeksassistent.

Figuur 3. Een voorbeeld van het definitieve concept van de Nederlandse makkelijk lezen psychofarmacabijsluiter. Het document dient dubbelzijdig als boekje geprint te worden en dubbel gevouwen met bladzijde 2 en 3 aan de binnenkant. De originele Engelstalige versie is te zien op de SPECTROM website: https://spectrom.wixsite.com/project.



Zorgprofessionals uit de eerstelijnszorg en specialistische GGZ zagen gebruiksmogelijkheden voor hun patiënten met laaggeletterdheid en/of beperkte gezondheidsvaardigheden. Vanaf 2023 is een implementatietraject gestart. Hiertoe is contact gezocht met Health Base, een non-profit expertisecentrum voor het verspreiden van medische- en farmaceutische kennis en toegankelijke patiëntgerichte informatie.[24] Zij adviseerden de doelgroep en verspreidingskanalen uit te breiden. De bijsluiters zijn in november 2024 voorgelegd aan een panel van Pharos 19 met het verzoek te beoordelen of deze ook geschikt zijn voor gebruik door mensen met laaggeletterdheid. Het Pharos panel oordeelde unaniem positief. Echter, hun adviezen ten aanzien van het gebruik van afbeeldingen verschilden met die van de ervaringsdeskundigen met een verstandelijke beperking. Het Pharos panel adviseerde unanieme pictogrammen en symbolen te gebruiken in plaats van foto's.

'Een studie liet zien dat het simpelweg meegeven van toegankelijke medicatie informatie zonder uitleg ook kan leiden tot verwarring en zelfs minder kennis bij de gebruiker dan voor het lezen van de bijsluiter.'

Discussie

In dit project zijn 64 ml-medicatiebijsluiters ontwikkeld. Deze bijsluiters kunnen naast de wettelijk verplichte medicatiebijsluiters van de fabrikant meegegeven worden bij het voorschrijven van psychofarmaca aan patiënten met een licht verstandelijke beperking, laaggeletterdheid of patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. De ml-medicatiebijsluiters moeten door de voorschrijver en/of verstrekkend apotheker met de patiënt en/of diens naastbetrokkene worden doorgenomen. Op het bijgevoegde inlegvel kan de voorschrijver of apotheker informatie op maat van de patiënt schrijven. Op die manier zijn de bijsluiters aangepast aan de informatiebehoeften van de patiënt.[25]
Het beschikbaar zijn van de ml-medicatiebijsluiters kan voordelen bieden in het proces van SDM bij psychofarmaca-behandelingen. De bijsluiters moeten dan wel correct gebruikt worden. Een studie liet zien dat medicatiebijsluiters beschikbaar kunnen zijn, maar niet gebruikt worden door de zorgverlener, of dat ze meegegeven worden zonder toelichting.[8]
In ons lopend project gericht op het verbeteren van SDM hebben we een toolkit met werkinstructies, het inlegvel, de ml-medicatiebijsluiters en een lijst met generieke namen van de 64 beschikbare ml-bijsluiters samengesteld. Werkinstructies zijn nodig om de bijsluiters correct te implementeren en daarmee de betrokkenheid en SDM bij psychofarmacabehandelingen van mensen met een verstandelijke beperking, laaggeletterdheid of beperkte gezondheidsvaardigheden te verbeteren.
Sterke punten van dit project waren het gebruik van een inclusief design en de coproductiemethode, waarbij ervaringsdeskundigen met hun coach, zorgprofessionals en onderzoekers samenwerkten in een gelijkwaardige positie. Er werden aanpassingen gedaan wat betreft de toegankelijkheid van informatiematerialen, communicatie en het geven van voldoende tijd voor voorbereiding zoals beschreven in de voorwaarden voor inclusief onderzoek door Embregts et al.[26].
Het inclusieve karakter van het project lijkt geslaagd, daar de ervaringsdeskundigen in hun evaluaties aangaven veel geleerd te hebben en trots te zijn op hun bijdrage aan de ontwikkeling van de bijsluiters. Het design en gebruikte coproductiemethode is ook in lijn met de adviezen van Pharos19 om gebruikers te betrekken bij de ontwikkeling van toegankelijke gezondheidsinformatie.
Een sterk punt is ook de samenstelling van de projectgroep. De ervaringsdeskundigen gaven waardevolle feedback op de concepten wat betreft afbeeldingen, opmaak, kleurgebruik en de leesbaarheid van de inhoud. De bijdrage van de apothekers en arts VG garandeerde de betrouwbaarheid en toepasbaarheid van de bijsluiters binnen de Nederlandse gezondheidszorg voor mensen met een verstandelijke beperking. De coach en verpleegkundigen zorgden voor de juiste 'vertaalslag' tussen de opmerkingen en adviezen van de ervaringsdeskundigen aangaande de concepten en de inhoudelijke argumenten van de apothekers en arts. Dit garandeerde dat alle input bij de ontwikkeling van de ml-medicatiebijsluiters meegenomen en verwerkt werd.
Een belangrijke beperking van het project is dat niet onderzocht is of de ervaringsdeskundigen de informatie in de ml-medicatiebijsluiter daadwerkelijk begrepen door het testen van hun kennis voor en na het lezen ervan. Een studie liet zien dat het simpelweg meegeven van toegankelijke medicatie informatie zonder uitleg ook kan leiden tot verwarring en zelfs minder kennis bij de gebruiker dan voor het lezen van de bijsluiter.[27] Een tweede beperking is dat de ervaringsdeskundigen door hun deelname in de projectgroep minder geneigd kunnen zijn om negatieve beoordelingen te geven over de concepten. We hebben dit ondervangen door hun gelijkwaardige positie te benadrukken. Daarnaast was de coach helpend bij het onder woorden brengen van hun meningen en gebeurde het invullen van de checklist onafhankelijk met ruimte om eigen opmerkingen te plaatsen.

Conclusie

Het gebruik van ml-medicatiebijsluiters bij 64 vaak voorgeschreven psychofarmaca in de Nederlandse gezondheidszorg kan een belangrijke bijdrage leveren aan het verbeteren van behandelgetrouwheid, medicatieveiligheid en SDM van mensen met een verstandelijke beperking, laaggeletterdheid of beperkte gezondheidsvaardigheden.

Implicaties voor praktijk en onderzoek

Een implementatietraject via Health Base[&] is recent opgestart. Aan de hand van implementatieonderzoek moet duidelijk worden wat nodig is om de ml-medicatiebijsluiters goed in te passen in de Nederlandse gezondheidszorg.
Vervolgstudies met een inclusief onderzoeksdesign zijn nodig naar de effectiviteit van de ml-medicatiebijsluiters op medicatiekennis, SDM en behandeltrouw van gebruikers.

[&] Stichting Health Base hanteert een abonnement systeem voor toegang tot toegankelijke patiënten informatie. Elke zorgaanbieder (artsenpraktijk, instelling, apotheker) kan een abonnement nemen. De ml-medicatie-bijsluiters worden via het bestaande kanaal van Health Base voor Genees-middel Informatie Patient verspreid (GIP en ML-GIP). GIP en ML-GIP worden jaarlijks ge-update naar inhoud en vormgeving, afhankelijk van de gebruikersevaluaties en stand van wetenschap en wetgeving.

Met dank aan:
Stichting GGZ Drenthe, die het project heeft gefinancierd. De ervaringsdeskundigen van Stichting Cosis en hun coach Inge Koning, die zich belangeloos hebben ingezet voor het project.

Referenties

1. Flood, B., Henman, M.C., 'Experiences of the Medication Use Process by People with Intellectual Disabilities. What a Pharmacist Should Know!', Pharmacy (2021), Vol.9 No.24. Doi.org/10.3390/pharmacy9010024
2. Muscat, D.M., Shepherd, H.L., Nutbeam, D., Trevena, L., McCaffery, K.J., 'Health Literacy and Shared Decision-making: Exploring the Relationship to Enable Meaningful Patient Engagement in Healthcare', Journal of General Internal Medicine (2020), Vol. 36 No. 2, pp. 521-524.
3. Arscott, K., Kroese, B., Dagnan, D., 'A Study of the Knowledge that People with Intellectual Disabilities have of their Prescribed Medication', Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities (2000), Vol.13 No 2, pp 90-99.
4. Heslop, P., Folkes, L., Rodgers, J., 'The Knowledge People with Learning Disabilities and their Carers have about Psychotropic Medication' Tizard Learning Disability Review (2005), Vol. 10, No. 4, pp. 10-18.
5. Crossley, R., Withers P., 'Antipsychotic Medication and People with Intellectual Disabilities: Their Knowledge and Experiences', Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities (2009), Vol. 22 No. 1, pp. 77-86.
6. Fish, R., Hatton, C., Chauhan, U., 'Tell me what they do to my body: A survey to find out what information people with learning disabilities want with their medications', British Journal of Learning Disabilities (2017), Vol.45 No. 3, pp. 217-225.
7. Deb, S. and Limbu, B. (2024), 'Training direct care staff to empower adults with intellectual disabilities and their families to reduce overmedication', Advances in Neurodevelopmental Disorders, Vol. 8. pp. 192-197. doi: 10.1007/s41252-023-00337-2.
8. Chinn, D., 'An empirical examination of the use of Easy Read health information in health consultations involving patients with intellectual disabilities', Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities (2020), Vol.33 No. 2, pp. 232-247.
9. de Kuijper, G.M., Jonker, J., Sheehan, R., Hassiotis, A., 'A survey on service users' perspectives about information and shared decision-making in psychotropic drug prescriptions in people with intellectual disabilities', British Journal of Learning Disabilities (2024), Vol. 52 No. 2, pp. 350-361.
10. O'Dwyer, M., McCallion, P., McCarron, M., Henman, M., 'Medication use and potentially inappropriate prescribing in older adults with intellectual disabilities: a neglected area of research', Therapeutic Advances in Drug Safety (2018), Vol. 9 No. 9, pp. 535-557.
11. Perry, B.I., Cooray, S.E., Mendis, J., Purandare, K., Wijeratne, A., Manjubhashini, S., et al. 'Problem behaviours and psychotropic medication use in intellectual disability: a multinational cross-sectional survey', Journal Intellectual Disability Research (2018), Vol. 62 No. 2, pp. 140-149.
12. Song M, Ware R, Doan TN, Harley D. Psychotropic medication use in adults with intellectual disability in Queensland, Australia, from 1999 to 2015: a cohort study. Journal of Intellectual Disability Research 2020;64:45-56.
13. Song M, Ware RS, Doan TN, McPherson L, Trollor JN, Harley D. Appropriateness of psychotropic medication use in a cohort of adolescents with intellectual disability in Queensland, Australia. BJPsych open 2020;6:e142.
14. Sheehan, R., Hassiotis, A., Walters, K., Osborn, D., Strydom, A., Horsfall, L., 'Mental illness, challenging behaviour, and psychotropic drug prescribing in people with intellectual disability: UK population-based cohort study', British Medical Journal (2015), Vol. 351 h4326
15. de Kuijper, G.M., Hoekstra, P.J., 'Physicians' reasons not to discontinue long-term used off-label antipsychotic drugs in people with intellectual disability', Journal Intellectual Disability Research (2017), Vol. 61 No. 10, pp. 899-908.
16. Deb S., Limbu B., Bianco A., Bertelli M. (2023) Ethical prescribing of psychotropic medications for people with neurodevelopmental disorders. Advances in Neurodevelopmental Disorders. https://doi.org/10.1007/s41252-023-00365-y
17. Easy read medication leaflets | Project https://spectrom.wixsite.com/project (bezocht op 27.4.2025)
18. de Kuijper, G.M., Jonker, J., Sheehan, R., Hassiotis, A., 'A survey on service users' perspectives about information and shared decision-making in psychotropic drug prescriptions in people with intellectual disabilities', British Journal of Learning Disabilities (2024), Vol. 52 No. 2, pp. 350-361.
19. Pharos, Expertise Centrum gericht op het terugdringen van gezondheidsverschillen Checklist Toegankelijke informatie | Pharos https://www.pharos.nl/thema/laaggeletterdheid-gezondheidsvaardigheden/ bezocht op 27.4.2025
20. Unwin, G., Larkin, M., Rose, J., Kroese, B., Malcolm, S., 'Developing resources to facilitate culturally-sensitive service planning and delivery—doing research inclusively with people with learning disabilities', Research in Involvement and Engagement (2016), Vol. 2 No. 1, pp.1-13. doi: 10.1186/s40900-016-0031-1
21. Deb, S. and Limbu, B. (2022), 'Support staff liaising effectively with family caregivers: Findings from a co-design event and recommendation for a staff training resource', Frontiers in Psychiatry, Vol. 13, No. 977442, pp. 1-11. doi: 10.3389/fpsyt.2022.977442.
22. de Kuijper, G.M, den Besten-van Ravenswaaij, J., Hoekstra, P.J., de Bildt, A., 'Preferred outcome measures in treatments for challenging behaviour in individuals with intellectual disabilities: Results of an inclusive Delphi method', Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities (2023), Vol.36 No.2, pp. 374-84.
23. Jonker, J., de Kuijper G., Zuidema S.U. (†) 'Developing and testing of an assessment tool for appropriate psychotropic drug prescribing in people with intellectual disabilities'. Therapeutic Advances in Drug-Safety (accepted for publication, April 2025)
24. Health Base, expertisecentrum voor medische en farmaceutische content in Nederland en België en daarbuiten. https://www.healthbase.nl/
25. Chinn, D., Homeyard, C., 'Easy read and accessible information for people with intellectual disabilities: Is it worth it? A metanarrative literature review', Health Expectations (2017), Vol.20 No. 6, pp. 1189-1200.
26. Embregts, P. J., Taminiau, E. F., Heerkens, L., Schippers, A. P., & Van Hove, G. (2018). Collaboration in inclusive research: competencies considered important for people with and without intellectual disabilities. Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities, Vol. 15. No., pp. 193-201.
27. Strydom, A. and Hall, I., 'Randomized trial of psychotropic medication information leaflets for people with intellectual disability', Journal of Intellectual Disability Research (2001), Vol. 45 No. 2, pp.146-151