

Bijsluiters in Nederland en Vlaanderen: meer verschil in cultuur dan in gedrag

JANTIEN VAN BERKEL & MARINEL GERRITSEN

Hoewel we dezelfde taal spreken, lezen Nederlanders en Vlamingen verschillende teksten bij dezelfde medicijnen. Jantien van Berkel en Marinel Gerritsen keurden teksten en doelgroepen en vonden opmerkelijke effecten.

24

De boodschap

tekst[blad] nummer 1 mei 2006

Een Nederlander die ziek wordt in Vlaanderen, zal zich over veel verbazen. De huisarts komt bij hem langs – ook als hij niet heel erg ziek is. Zonder verwijsbriefje van zijn huisarts kan hij naar een specialist gaan en wachtlijsten zijn kort. Leest hij de Vlaamse bijsluiters van medicijnen die hij ook in Nederland gebruikt, dan verbaast hij zich waarschijnlijk niet alleen, maar slaat de schrik hem ook om het hart: nooit heeft hij geweten dat het gebruik van het medicijn zoveel risico's had.

Bijsluiters in de EU

De Europese Unie geeft directieven voor de inhoud en de vorm van bijsluiters van medicijnen (92/97/EEC, 2001/83/EC, FN/AN D 2002, 2004/27/EC), maar die laten nog zoveel speelruimte dat er tussen EU-landen grote verschillen in bijsluiters voor eenzelfde medicijn kunnen zijn. Hoe kan dat? Economisch gezien wordt de EU misschien steeds meer een eenheid, maar in culturele waarden zijn er grote verschillen tussen de EU-landen (Claes & Gerritsen 2002, Hofstede 2001). Waarden uit zich in alle facetten van het leven, ook in de inhoud en opbouw van teksten. Het is dan ook waarschijnlijk dat de waarden van een land invloed hebben op bijsluiters van medicijnen en dat verschillen in bijsluiters tussen landen samenhangen met verschillen in waarden (Gerritsen, Nederstigt & Orlandini 2006).

Het grootste verschil in waarden tussen Nederland en Vlaanderen treedt op in de waarde *onzekerheidsvermijding*.

Op een schaal van 0 (lage onzekerheidsvermijding) tot 100 (hoge onzekerheidsvermijding) scoort Vlaanderen 97 en Nederland 53 (Hofstede 2001). Mensen uit sterk onzekerheidsvermijdende culturen zien onduidelijke situaties als een bedreiging en proberen daar greep op te krijgen, onder andere door zaken expliciet en precies op papier te zetten. Dit verschil in onzekerheidsvermijding tussen Nederland en Vlaanderen zou op de volgende punten impact op bijsluiters kunnen hebben:

- **specialistische termen.** Het is te verwachten dat Vlaamse bijsluiters meer specialistische termen bevatten dan Nederlandse, omdat je met specialistische termen preciezer kunt aangeven wat je bedoelt;
- **risicoinformatie.** Het is te verwachten dat Vlaamse bijsluiters meer risicoinformatie geven dan Nederlandse omdat je door het geven van risicoinformatie onduidelijke situaties kunt vermijden. Als Vlaamse bijsluiters inderdaad meer specialistische termen hebben en meer risicoinformatie geven, dan zijn er waarschijnlijk ook verschillen tussen de Nederlandse en Vlaamse bijsluiters in:
 - **lengte.** Vlaamse bijsluiters zullen langer zijn dan Nederlandse;
 - **structuuraanduiders.** Omdat Vlaamse bijsluiters meer informatie geven dan Nederlandse, zullen ze meer structuuraanduiders hebben.

Niet gebruiken bij

Overgevoeligheid voor ibuprofen of een ander bestanddeel van de omhulde tabletten. Patiënten die bekend zijn met astma-aanvallen of overgevoeligheidsreacties na het gebruik van geneesmiddelen die evenals ibuprofen tot de groep behoren van de remmers van prostaglandinesynthase.

Patiënten met een medische voorgeschiedenis met maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm, bloedingen in het maag-darmkanaal of zwerende ontstekingen van de dikke darm. Ernstige stoornissen in de nier- of leverfunctie.

Aanleg voor spontane bloedingen, het gebruik van bloedverdunnende middelen of andere bloedingen, zoals hersenbloedingen.

Waarschuwingen en voorzorgen

Bij patiënten met een medische voorgeschiedenis met maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm dient zorgvuldig te worden nagegaan of ibuprofen of een ander geneesmiddel de voorkeur verdient.

Tien bijsluiters geanalyseerd

Of het verschil in onzekerheidsvermijding tussen Vlaanderen en Nederland inderdaad tot de genoemde verschillen in bijsluiters leidde, hebben we met een corpusanalyse onderzocht. Het corpus bestond uit vijf Vlaamse en vijf Nederlandse bijsluiters voor de pijnstillers Ibuprofen 400 (zie tabel 3). Pijnstillers met Ibuprofen 400 zijn vrij verkrijgbaar en juist voor dergelijke geneesmiddelen is de bijsluiter van groot belang. Aan de hand van de bijsluiter bepaalt de gebruiker immers zelf of hij een geneesmiddel mag gebruiken en hoe (Maes et al 1996, p143-144).

Specialistische termen

We noemden termen specialistisch als ze niet in Van Dale (1999) stonden, bijvoorbeeld *ulcerosa* of *natriumcarmellose*. In deze definitie zijn *migraine* en *acetylsalicylzuur* geen specialistische termen.

We maakten een onderscheid tussen termen die zelfstandig in de tekst voorkomen zoals 'Er kan een wisselwerking optreden met thiazide-diuretica' en termen die uitgelegd worden zoals 'De werking van digoxine (middel dat de hartwerking verbetert) kan beïnvloed worden'. Tabel 1 laat zien dat specialistische termen in Vlaanderen bijna vier keer zo vaak voorkomen als in Nederland. Vooral de termen die de tekst moeilijk te begrijpen maken omdat ze niet worden uitgelegd – de op zichzelf staande specialistische termen – zijn veel frequenter in de Vlaamse bijsluiters.

Risico-informatie

Risico-informatie staat in twee onderdelen van de bijsluiter die volgens de EU-directieven verplicht zijn: 'de informatie

Tabel 1 Gemiddeld aantal specialistische termen in vijf Nederlandse en vijf Vlaamse bijsluiters

land	aantal op zichzelf staande termen	aantal nader toegelichte termen	totaal aantal termen
Nederland	6,8	4,4	11,2
Vlaanderen	32	11,2	43,4

die men dient te weten alvorens het medicijn te gebruiken' en 'Bijwerkingen'. Risico-informatie hebben we alleen in deze onderdelen van de bijsluiter geteld. We onderscheiden *direct vermelde risico's*, waarbij het gevolg wordt genoemd: 'Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken', en *indirect vermelde risico's*, waarbij alleen een waarschuwing staat, maar geen gevolg genoemd wordt: 'Terughoudendheid is geboden bij personen met infecties'. Uit tabel 2 blijkt dat Vlaamse bijsluiters gemiddeld anderhalf keer zoveel risico's noemen dan Nederlandse bijsluiters. Opvallend is vooral het grote verschil in de vermelding van directe risico's.

Tabel 2 Risico-informatie in vijf Nederlandse en vijf Vlaamse bijsluiters

land	gemiddeld aantal risico's		totaal
	direct gebruikt	indirect gebruikt	
Nederland	29,8	20,2	50
Vlaanderen	51,8	26,4	78,2

Nederlandse en Vlaamse bijsluiters verschillen sterk van elkaar in gebruik van specialistische termen en het vermelden van risico's. Daarom kunnen we ook verwachten dat ze verschillen in lengte en gebruik van structuuraanduiders.

Lengte

We stelden de lengte van de bijsluiters vast met de optie 'woorden tellen' in Word 2000. Tabel 3 laat zien dat Vlaamse bijsluiters gemiddeld bijna anderhalf keer zo lang zijn als Nederlandse bijsluiters. Slechts één Nederlandse bijsluiter is langer dan het gemiddelde van de Vlaamse bijsluiters en één Vlaamse bijsluiter is korter dan het gemiddelde van de Nederlandse bijsluiters.

Structuuraanduiders

Om vast te stellen hoeveel structuuraanduiders een bijsluiter bevatte, telden we koppen, subkoppen en andere structuuraanduiders zoals streepjes, bolletjes en witregels. Uit tabel 4 blijkt duidelijk dat de Vlaamse bijsluiters meer structuuraanduiders hebben dan de Nederlandse, vooral meer subkoppen en bolletjes en streepjes.

Tabel 3 Aantal woorden in Nederlandse en Vlaamse bijsluiters

Nederlandse bijsluiters	aantal woorden	Vlaamse bijsluiters	aantal woorden
Advil 400	761	Advil 200-400	825
Nurofen 400	697	Nurofen 200-400	1679
Ibuprofen 200-400 Kring	1050	Ibuprofen EG 400-600	1532
MP Ibuprofen	972	Spidifen 400 mg	1318
CF Ibuprofen	1465	Adulfen Lysine 400	1345
Gemiddelde	989		1339,8

Hoe waarden en gebruiken Nederlandse en Vlaamse ouderen de bijsluiters?

De verschillen tussen Nederlandse en Vlaamse bijsluiters die we op basis van het verschil in onzekerheidsvermijding tussen Nederland en Vlaanderen verwachtten, hebben we inderdaad gevonden. Bijsluiters zijn een product van de eigen cultuur en daarom is het aannemelijk dat Nederlanders de Nederlandse bijsluiter meer zullen waarderen dan de Vlaamse en Vlamingen de Vlaamse meer dan de Nederlandse. Maar is dat zo? Om dat na te gaan voerden we een kleinschalig experiment uit.

Waardering: Nederlandse bijsluiter wint

De respondenten waren 25 Nederlandse en 21 Vlaamse 65-plussers. We kozen deze groep omdat we een zo groot mogelijke kans wilden hebben dat de bijsluiter nauwkeurig gelezen en beoordeeld zou worden. Mensen voor wie het

gebruik van een geneesmiddel risico's met zich meebrengt, zoals ouderen, lezen een bijsluiter waarschijnlijk grondiger dan jongeren. Een tweede reden om 65-plussers te kiezen is dat er vanwege de toenemende vergrijzing steeds meer ouderen zullen zijn (SER, 1999) en dat het belangrijk is te weten hoe deze groep bijsluiters beoordeelt.

Voor het experiment gebruikten we de Nederlandse en de Vlaamse bijsluiter van Nurofen. Alleen de lettergrootte is aangepast omdat uit de pre-test bleek dat geen van de respondenten in staat was de letters van de originele bijsluiter te lezen. Om de invloed van voorkennis op de resultaten te voorkomen, veranderden we de namen van het product en de werkzame stof in fictieve namen, respectievelijk Pharmapren 400 en Prenex.

Het eerste deel van het experiment had een *tussengroep-opzet*. De ene helft van de Nederlandse en Vlaamse respondenten moest vragen beantwoorden over de Vlaamse bijsluiter, de andere helft over de Nederlandse. Ze moesten op een vijfpuntsschaal vragen beantwoorden over de volgende aspecten van de bijsluiter: algemene indruk, structuur, taalgebruik, inhoud, toon, persoonlijkheid en de mate waarin de bijsluiter aansprak. Bij het tweede deel van het experiment gebruikten we een *binnengroep-opzet*. De respondenten kregen nu ook de bijsluiter die ze niet hadden beoordeeld in het eerste deel van het experiment, ze kregen de opdracht om de twee teksten te vergelijken, en om te zeggen aan welke tekst ze de voorkeur gaven en waarom.

De experimenten werden afgenomen in de vorm van persoonlijke interviews.

Zo verschillend als de bijsluiters qua inhoud en vorm zijn, zo gelijk zijn de antwoorden van de respondenten uit de buurlanden. Zowel de Nederlandse als de Vlaamse 65-plussers waardeerden de Nederlandse bijsluiter statistisch signi-

Tabel 4 gemiddeld aantal structuuraanduiders in vijf Nederlandse en vijf Vlaamse bijsluiters

land	koppen	subkoppen	bolletjes/streepjes	witregels	totaal
Nederland	15,4	2,2	11,4	16,2	45,2
Vlaanderen	15,6	15,8	30,2	16,8	78,4

ficant beter dan de Vlaamse op taalgebruik, mate van aanspreken en algemene indruk. De Vlamingen vonden bovendien dat de Nederlandse bijsluiter significant beter was dan de Vlaamse wat betreft de inhoud, de toon en persoonlijke benadering. Vlamingen én Nederlanders prefereerden massaal de Nederlandse bijsluiter (tabel 5), namelijk 31 van de 43 respondenten die de vraag beantwoordden. Dat is 72,1% van alle respondenten. Vlamingen en Nederlanders geven dezelfde redenen voor die voorkeur: de relatieve korthed, omdat dat minder inspanning vergde en het kleine aantal genoemde bijwerkingen, omdat dat minder angst inboezemde.

Tabel 5 Voorkeur voor een bijsluiter

geprefereerde bijsluiter	aantal Nederlandse respondenten	aantal Vlaamse respondenten
Nederlandse bijsluiter	17	14
Vlaamse bijsluiter	2	3
geen voorkeur	3	4

Adequaat gebruik: Vlaamse bijsluiter wint

Nu gaat het er bij een bijsluiter natuurlijk niet alleen om of men hem vindt aanspreken, het taalgebruik waardeert enzovoort; de belangrijkste vraag is of hij tot het juiste medische handelen leidt. Juist medisch handelen, betekent dat je weet wanneer je het medicijn wel en niet mag gebruiken, en welke risico's er zijn. In het eerste deel van het experiment stelden we de respondenten daarom twee vragen. Ten eerste of ze het medicijn mogen innemen als ze aanhoudende pijn in hun gewrichten hebben en verder geen andere ziektes hebben en andere medicijnen gebruiken. Ten tweede vroegen we of het medicijn probleemloos gedurende langere tijd gebruikt mocht worden.

Volgens een door ons geraadpleegde expert is het juiste antwoord op de eerste vraag 'ja' en op de tweede vraag 'nee'. Volgens deze expert zijn het vooral de bijwerkingen (en het zelf signaleren hiervan) die de grootste problemen veroorzaken bij ouderen. De kans op bijwerkingen is hoger bij langdurig gebruik. In de Vlaamse bijsluiter van Nurofen staat er

NUROFEN[®]

400 tablet

Wat u moet weten over Nurofen 400 tablet

In deze bijsluiter leest u hoe u Nurofen 400 tablet veilig kunt gebruiken voor het beste resultaat.

Nurofen 400 tablet is een product van:
Boots Healthcare B.V., Gooimeer 6-26, 1411 DD Naarden.



In het register ingeschreven onder RVG 22100.

Samenstelling

Nurofen 400 tablet bevat per omhulde tablet 400 mg ibuprofen. Om het product te kunnen maken, zijn de volgende hulpstoffen gebruikt: maizemeel, stearinezuur, colloïdaal silicon dioxide, sucrose, arabische gom, calciumfosfaat dihydraat, carboxymethylcellulose natrium, titaniumdioxide, natriumbenzoaat, schellak, polyvidon, acetemonoglyceride, carnaubawas, ijzeroxide (rood), dimethicon, soya-lecithine.

Verpakking

Nurofen 400 tablet is verkrijgbaar in doosjes van 24 en 48 omhulde tabletten.

Hoe werkt Nurofen 400 tablet?

Nurofen 400 tablet bevat ibuprofen. Ibuprofen is een pijnstiller met tevens koortswerende en ontstekingsremmende werking. Ibuprofen remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Nurofen 400 tablet wordt gebruikt bij:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- kiespijn
- menstruatiepijn
- spierpijn
- reumatische pijn
- koorts en pijn na vaccinatie

Wanneer mag u Nurofen 400 tablet niet gebruiken?

Gebruik Nurofen 400 tablet niet:

- bij een bestaande of steeds terugkerende maagdarmsweer;
- bij een zwerende darmontsteking, een maagdarmbloeding of andere bloedingen zoals hersenbloedingen;
- als u overgevoelig bent voor ibuprofen of andere bestanddelen van het product;
- als u eerder astma-aanvallen of overgevoeligheds reacties kreeg na het gebruik van andere soortgelijke pijnstillers, zoals acetylsalicylzuur;
- bij ernstige lever- en/of nieraandoeningen;

– passend bij een cultuur met een grote onzekerheidsvermijding – een expliciete waarschuwing voor de risico's van langdurig gebruik bij ouderen: 'Bij oudere mensen kunnen bijwerkingen vaker optreden. Deze komen uiterst zelden voor wanneer de laagste dosering gedurende een korte periode ingenomen wordt.'

Zowel de Nederlandse als de Vlaamse bijsluiters leiden bij Nederlanders én Vlamingen tot het goede antwoord op de vraag of het medicijn gebruikt mag worden: de meesten geven het correcte antwoord 'ja'. Bij de tweede vraag echter leidt de Vlaamse bijsluiter bij Nederlanders én Vlamingen

tot een adequater gedrag dan de Nederlandse. Na lezing van de Vlaamse bijsluiter vertoont slechts 14% van de respondenten het verkeerde gedrag, terwijl na lezing van de Nederlandse bijsluiter maar liefst 77% van hen het verkeerde gedrag vertoont. De waarschuwing in de Vlaamse bijsluiter mist zijn uitwerking dus niet!

Kortom

Nederlandse bijsluiters hebben kenmerken van een cultuur met een gemiddelde onzekerheidsvermijding en Vlaamse bijsluiters hebben kenmerken van een cultuur met een grote onzekerheidsvermijding. Uit ons experiment blijkt dat, uitgaande van de reacties van de twee doelgroepen, een verschil in bijsluiters helemaal niet nodig is. Immers, Vlaamingen en Nederlanders waarderen dezelfde bijsluiter het meest, en dezelfde bijsluiter leidt tot het juiste medicijngebruik. Een complicerende factor is alleen dat ze de Nederlandse bijsluiter het meest waarderen, maar dat de Vlaamse bijsluiter bij hen tot een juist gebruik van het medicijn leidt. Voor tekstschrijvers ligt er dus de moeilijke taak om voor Nederland en Vlaanderen eenzelfde bijsluiter te schrijven. Die zou geënt moeten zijn op het Nederlandse model qua leesbaarheid, en op het Vlaamse model qua informatie voor medicijngebruik. ■

De auteurs

Jantien van Berkel studeerde bedrijfscommunicatie aan de Radboud Universiteit Nijmegen. Dit artikel is gebaseerd op haar afstudeerscriptie. Momenteel werkt ze als Sales Support Representative bij NSK. Marinel Gerritsen is hoogleraar Interculturele Bedrijfscommunicatie aan de Radboud Universiteit Nijmegen.

Literatuur

- Claes, M-Th. & Gerritsen, M. (2002). *Culturele waarden en communicatie in internationale perspectief*. Bussum: Coutinho.
- Europese Commissie (2002). Richtlijn F2/AN D 2002 Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/bluebox_082002.pdf

Europees Parlement en de Raad (2001). Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* 28.II.2001

Europees Parlement en de Raad (2004). Richtlijn 2004/27/EC Amending directive on the community code relating to medicinal products for human use, *Official journal of the European Union*, 30.04.2004

Europese Raad (1992). Richtlijn 92/27/EEG van de Raad betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. www.europa.eu.int/smartapi/cgi/sga

Gerritsen, M., Nederstigt, U & Orlandini, F. (2006).

Differences between Germany and the Netherlands in patient package leaflets for Ibuprofen 400 tablets and consequences for adequate drug use. In: Carliners, S; Verckens, J.P. & Waele, C. (red.) *Information and Document Design*

Varieties on Recent Research. Amsterdam: John Benjamins.

Hofstede, G. (2001). *Culture's Consequences. Comparing values, behaviors, institutions and organizations across nations*. Thousand Oaks/London/New Delhi: Sage.

Maes, A., Ummelen, N. & Hoeken, H. (1996). *Instructieve teksten. Analyse, ontwerp en evaluatie*. Bussum: Coutinho.

SER (Sociaal Economische Raad) (1999). *Gezondheidszorg in het licht van de toekomstige vergrijzing*. [Http://www.ser.nl/scriptie/default.asp?desc=scriptie_rapporten_9901](http://www.ser.nl/scriptie/default.asp?desc=scriptie_rapporten_9901).