



## Samenvatting PAM-onderzoek

### *Bijsluiters, apothekemedewerkers aan het woord*

#### Achtergrond

In Nederland komen de patiënten voor hun recept plichtige medicatie naar de apotheek en de apothekemedewerkers leveren de medicatie met de verplichte bijsluiter af. De apothekemedewerkers zijn degenen die een signaleringsfunctie hebben met betrekking tot mogelijke knelpunten in de bijsluiter. Het doel van de patiëntenbijsluiter is om de informatievoorziening voor de patiënt te verbeteren en daarmee het goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Uit literatuuronderzoek blijkt dat er verschillende knelpunten zijn bij het gebruik van de bijsluiter, zoals begrijpelijkheid en vindbaarheid van informatie.

In het najaar van 2011 is er in opdracht van het NIVEL een onderzoek uitgezet onder de PAM-panelleden over de bijsluiters. Het doel van het onderzoek was om te kijken wat de *ervaringen, kennis en opvattingen* van apothekemedewerkers zijn met het gebruik van bijsluiters tijdens hun werkzaamheden. Een online vragenlijst is uitgezet onder 785 apothekemedewerkers, werkzaam in een openbare apotheek in Nederland. Daarvan hebben 304 apothekemedewerkers (respons 38%) de vragenlijst volledig ingevuld.

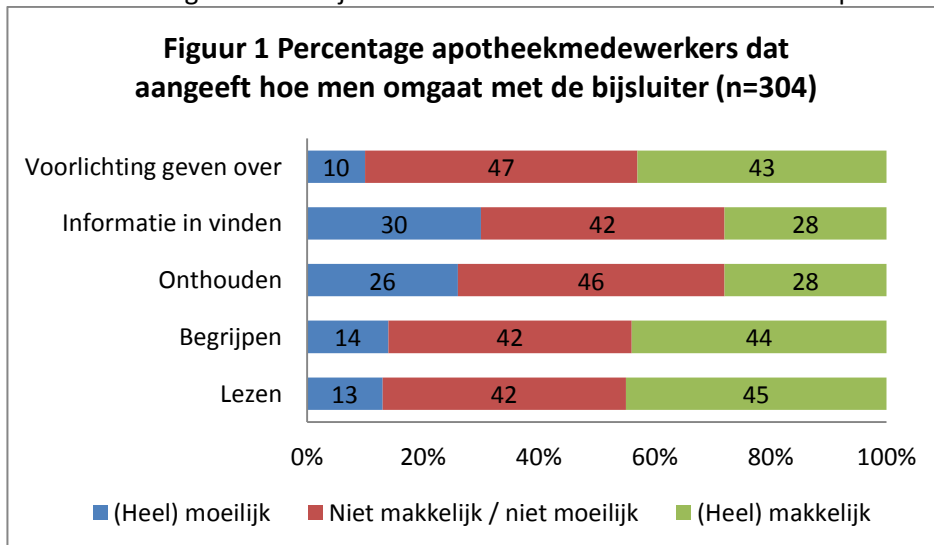
#### Gebruik van informatie in de bijsluiter door apothekemedewerkers

De apothekemedewerkers gebruiken de bijsluiter om informatie op te zoeken en de vragen van patiënten te kunnen beantwoorden. Uit de enquête blijkt dat 37% de apothekemedewerkers 'vaak' en 63% 'soms' informatie opzoeken in een bijsluiter.

De term begrijpelijkheid houdt in dat een tekst in een bijsluiter gericht is op de lezer. Maar om informatie te begrijpen moet deze eerst gevonden worden in een bijsluiter; dat geldt niet alleen voor patiënten, maar ook voor apothekemedewerkers in het geval zij vragen krijgen. Van de respondenten kunnen 69% 'vaak' en 31% 'soms' de informatie die zij zoeken ook daadwerkelijk in de bijsluiter vinden.

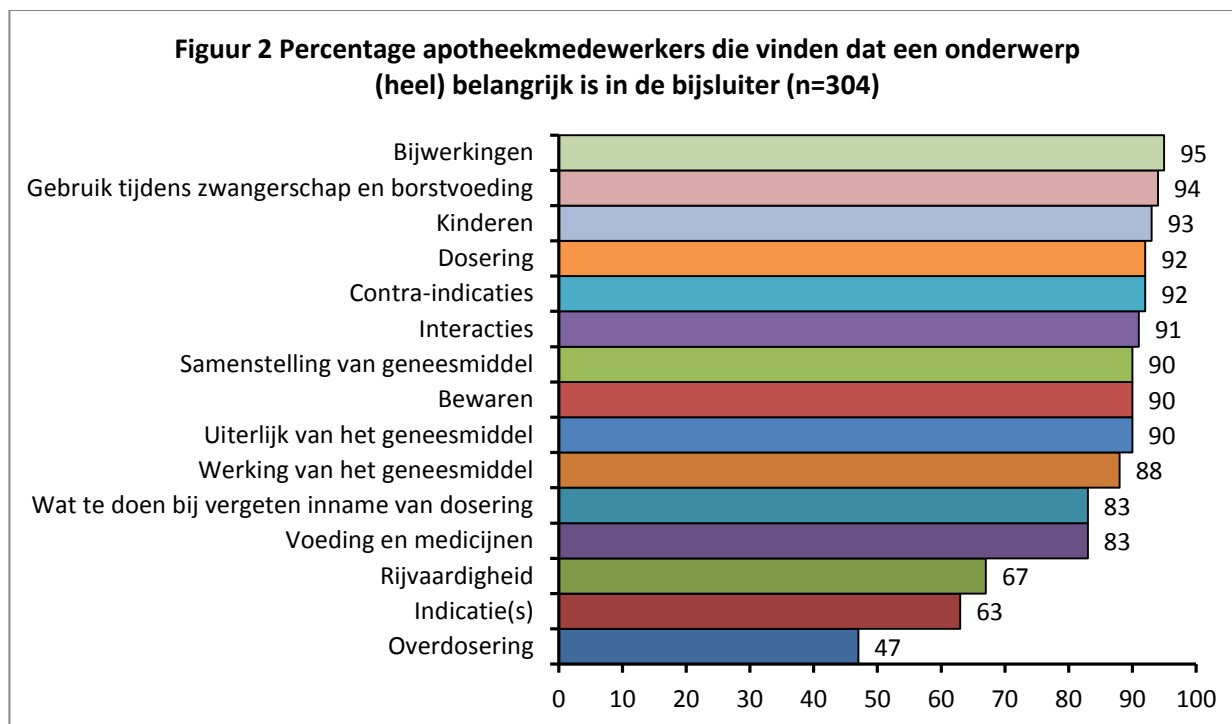
De apothekemedewerkers zoeken de meeste informatie in een bijsluiter over de onderwerpen dosering en bijwerkingen (respectievelijk 73% en 72%). Ook wordt door de helft van de respondenten informatie gezocht over het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding. Verder zoeken ze informatie op over het breken, verpulveren of oplossen van geneesmiddelen (5%), het innametijdstip (1,5%) en de hulpstoffen (1,3%).

Het blijkt dat een derde van de ondervraagden het moeilijk vindt om bepaalde informatie in de bijsluiter te vinden en een kwart geeft aan dat deze informatie moeilijk is te onthouden. Het lezen, begrijpen en het geven van voorlichting over een bijsluiter vinden minder dan 15% van de respondenten '(heel) moeilijk' (figuur 1).



## Belang van de informatie in bijsluiters

Een bijsluiter is gemaakt om de patiënt te informeren over het geneesmiddel dat zij gaan gebruiken. Het bestaat uit een aantal wettelijk verplichte onderwerpen. Bij de 12 van de 15 wettelijk verplichte onderwerpen geeft meer dan 80% aan dat deze onderwerpen niet gemist kunnen worden in een bijsluiter. De onderwerpen voeding en medicijnen, de samenstelling van het geneesmiddel en het uiterlijk van het geneesmiddel worden minder vaak belangrijk gevonden (figuur 2).



Naast het aangeven welke informatie in meer of mindere mate belangrijk is in de bijsluiter, geeft 90% van de respondenten aan dat ze informatie over het halveren of verpulveren van medicatie missen in de bijsluiter (tabel 1). Verder worden de onderwerpen houdbaarheid (3%), hulpstoffen (2%) en het innametijdstip (1,5%) genoemd om aan de bijsluiter toe te voegen.

Het toevoegen van deze informatie zal betekenen dat de therapietrouw mogelijk kan worden vergroot en de zelfredzaamheid verhoogd, hierdoor kunnen patiënten zelf een oplossing vinden voor problemen met de inname van geneesmiddelen.

Tabel 1: Onderwerpen die gemist worden in bijsluiters door apothekemedewerkers (in %; n=304)	
• Of een tablet gehalveerd of verpulverd mag worden	90%
• Hoe te gebruiken bij slikproblemen	63%
• Verwijzing naar website met informatie	29%
• Indien bekend langetermijneffecten	28%
• Uiterlijk van geneesmiddel	16%
• Alternatieve behandelingen	7%
• Anders, namelijk:	11%

Meer dan 94% van de respondenten geven aan andere veranderingen in de bestaande bijsluiter belangrijk te vinden. Een ruime meerderheid van de respondenten vindt dat de bijsluiter beter toegankelijk voor de patiënt moet worden en meer dan de helft van hen geeft aan dat de bijsluiter eenvoudiger kan.

## Vragen van patiënten naar aanleiding van de bijsluiter

Aan de apothekemedewerkers is gevraagd welke groepen patiënten vragen hebben over bijsluiters, wanneer zij vragen stellen en waarover deze vragen gaan.

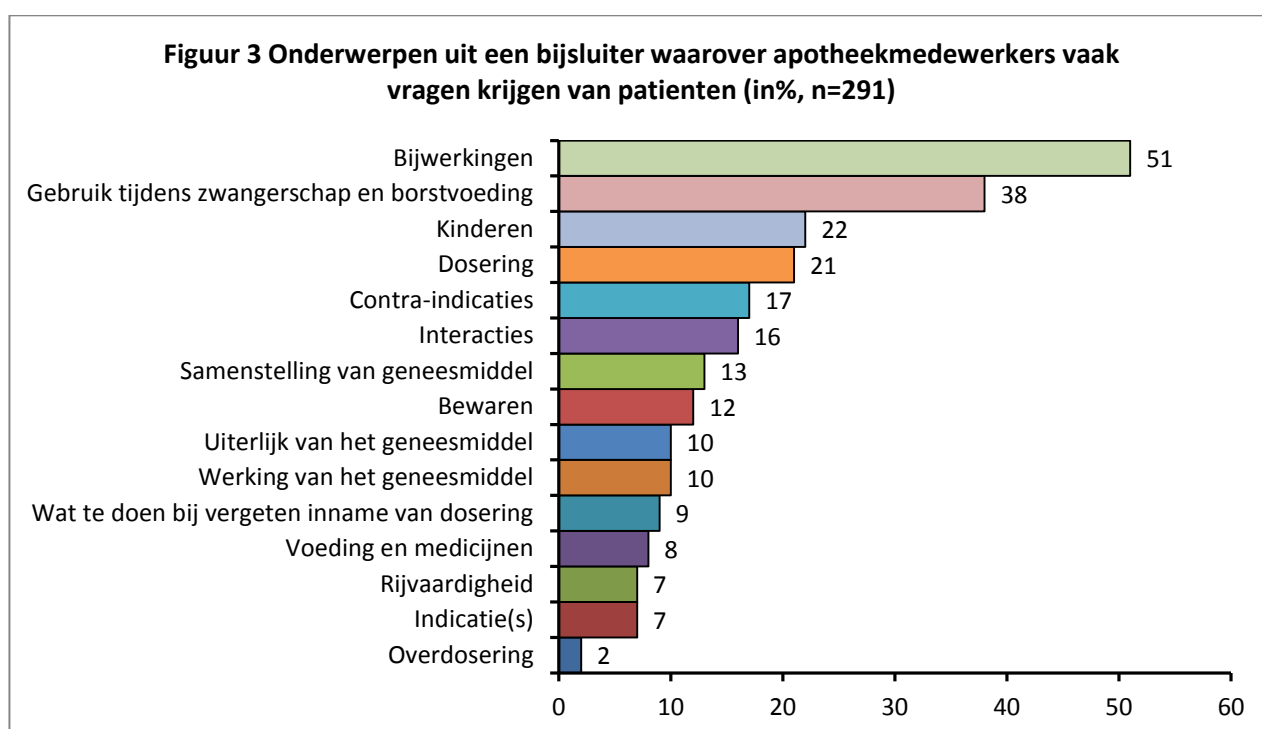
Ongeveer 83% van de respondenten krijgt weleens vragen van patiënten naar aanleiding van een bijsluiter.

Het blijkt dat vrouwen vaker vragen stellen dan mannen. Patiënten met hart- en vaataandoeningen en patiënten die intolerant zijn voor bepaalde geneesmiddelen komen vergeleken met patiënten met andere aandoeningen vaker met vragen.

De onderwerpen uit de bijsluiter waar de meeste vragen over worden gesteld zijn achtereenvolgens: 'bijwerkingen', 'geneesmiddelen tijdens zwangerschap en borstvoeding' en 'geneesmiddelen en kinderen' (figuur 3). Deze onderwerpen zijn verplicht volgens de richtlijnen van de Europese Unie.

Naast vragen over de wettelijke verplichte onderwerpen gaf 12% van de respondenten aan weleens vragen te krijgen over één van de volgende overige onderwerpen: houdbaarheid (ook na openen), gegevens over het innametijdstip en of een geneesmiddel opengemaakt, verpulverd of gebroken mag worden.

Verder blijkt dat verschillen in bijsluiters onderling vragen oproepen bij patiënten. Het gaat hierbij om bijsluiters van merkloze artikelen of de vergelijking van bijsluiters van spécialité of substituut. Een aanbeveling is om bijsluiters meer op elkaar af te stemmen, bijv. door een standaard volgorde. De onderwerpen interacties en het geven van geneesmiddelen bij slikproblemen leveren ook regelmatig vragen op. Dit laatste onderwerp is echter geen verplicht onderdeel van een bijsluiter.



Van de deelnemers geeft 94% aan dat er piekmomenten zijn (tabel 2) waarop patiënten vaker dan normaal vragen stellen naar aanleiding van de bijsluiter. De hoogste percentages hebben te maken met ervaringen die patiënten hebben met geneesmiddelen als veranderingen optreden of problemen zich voordoen. Zolang er geen bijzonderheden zijn, bijvoorbeeld bij 2<sup>e</sup> uitgifte (21%) of vervolgitgifte (18%) lijken patiënten zich niet te verdiepen in de bijsluiter en geven relatief minder respondenten aan dat er in deze contactmomenten vragen van patiënten komen (respectievelijk 21% en 18%).

De meeste vragen gaan over de werking van het geneesmiddel en bij klachten of problemen bij het gebruik van medicijnen. Dit duidt erop dat patiënten de bijsluiter pas lezen als er zich problemen voordoen.

Voorlichting over het lezen van de bijsluiter, voordat men start met het gebruik van het geneesmiddel, kan problemen of onduidelijkheden wellicht voorkomen.

Tabel 2: Momenten dat patiënten vaker dan normaal vragen stellen naar aanleiding van de bijsluiter (%; n=291)

Ervaringen van de patiënt	• Naar aanleiding van de werking van het geneesmiddel	74
	• Bij klachten of problemen met het gebruik van het geneesmiddel	71
	• Bij ervaren bijwerkingen van het geneesmiddel	58
Invloed van buitenaf op patiënt	• Bij omzetting van spécialité(merk) naar substituut (merkloos)	71
	• Bij wijziging van uiterlijk van verpakking of tablet (bijv. bij wisseling van fabrikant door preferentiebeleid)	65
	• Nadat een geneesmiddel of geneesmiddelengroep in het nieuws of bepaald programma is geweest	59
Invloed van apotheek op patiënt	• Tijdens 1 <sup>e</sup> uitgifte gesprek	27
	• Tijdens een themaweek	23
	• Tijdens 2 <sup>e</sup> uitgifte gesprek	21
	• Bij vervolgitgifte	18

### **Het beantwoorden van vragen naar aanleiding van bijsluiters**

Om de vragen van patiënten naar aanleiding van bijsluiters te kunnen beantwoorden, gebruiken de respondenten verschillende manieren. De belangrijkste manieren zijn het opzoeken van informatie (65%), eigen kennis (64%) en overleg met apotheker (44%) of collega's (43%). Veel minder vaak wordt de voorschrijvend arts (4%), de fabrikant (3%) of een patiëntenvereniging (1%) benaderd om vragen te beantwoorden.

Bij het opzoeken van informatie wordt vaak gebruik gemaakt van de KNMP kennisbank (75%), het Informatorium Medicamentorum (56%) en het Farmacotherapeutisch Kompas (54%).

Naast het opzoeken van informatie is de eigen kennis een belangrijke manier om vragen naar aanleiding van bijsluiters te beantwoorden. Deze kennis is opgedaan en ontwikkeld door ervaring (97%) en door het volgen van nascholing (74%) en zelfstudie (41%). Hieruit kan geconcludeerd worden dat de opleiding tot apothekersassistent geen belangrijke kennisbron hiervoor is. Vooral praktijkervaring is volgens de respondenten van groot belang om de vragen van patiënten te beantwoorden.

### **Verstrekken van bijsluiters in andere talen en 'eigen' bijsluiters**

Ruim driekwart van de respondenten geeft aan nooit een bijsluiter te verstrekken in een andere taal dan het Nederlands terwijl een kwart respondenten zegt dit dagelijks of maandelijks te doen.

Meer dan 90% van de respondenten verstrekt voornamelijk bij eerste of tweede uitgifte van een geneesmiddel extra informatie over geneesmiddelen in de vorm van een samenvatting van de bijsluiter. In deze samenvatting komen kort de belangrijkste punten van een bijsluiter aan bod met een verwijzing naar uitgebreidere informatie in de fabrieksbijsluiter. .

Deze informatie wordt ook wel 'eigen' bijsluiter of voorlichtingsinstructie genoemd.

*Er kan geconcludeerd worden dat dit onderzoek aanknopingspunten geeft voor verbetering van bijsluiters en de informatievoorziening aan patiënten over hun geneesmiddelen.*

Dit is een samenvatting gebaseerd op de afstudeerscriptie: Bijsluiters: apotheekmedewerkers aan het woord door Martine Vink, ten tijde van het onderzoek Student Farmakunde Hogeschool Utrecht (2001-2012). Begeleiding: Ad van Dooren, Hogeschool Utrecht; Liset van Dijk NIVEL en Jolanda de Bie, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy/ NIVEL.