



Universiteit Utrecht

Schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter

Deelrapport voortkomend uit het adviestraject

Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters

22 december 2008

Dr. Henk Pander Maat – UiL-OTS Universiteit Utrecht

Dr. Leo Lentz – UiL-OTS Universiteit Utrecht

Drs. Simon Andriesen – MediLingua

Inhoudsopgave

Inleiding 3

Stijladviezen 4

- S1 Gebruik geen formele taal
- S2 Vervang onnodige medische termen
- S3 Als medische termen nodig zijn, geef dan ook een alledaagse omschrijving
- S4 Gebruik werkwoorden in plaats van naamwoordconstructies
- S5 Stop niet te veel informatie in een zin
- S6 Scheid zinnen met een punt, niet met een komma
- S7 Gebruik geen onnodige bijzinnen
- S8 Gebruik geen onnodige lijdende vormen
- S9 Spreek de gebruiker aan waar mogelijk
- S10 Gebruik haakjes alleen voor toelichting bij termen; vermijd dubbele haakjes
- S11 Schrijf afkortingen voluit

Adviezen over tekstopbouw en tussenkopjes 11

- O1 Verwijs waar nodig naar andere paragrafen
- O2 Houd kopjes zo kort mogelijk
- O3 Zorg dat kopjes voorspellen wat eronder besproken wordt
- O4 Maak door verschillende lettergroottes het niveauverschil tussen kopjes duidelijk

Vormgevingsadviezen 14

- V1 Zet informatie over hetzelfde onderwerp op dezelfde bladzijde, liefst ook in dezelfde kolom
- V2 Gebruik witregels zo dat duidelijk is wat bij wat hoort
- V3 Gebruik geen vet en cursief om informatie te benadrukken
- V4 Gebruik geen onderstreping en geen hoofdletters
- V5 Gebruik kaders alleen voor illustraties

Adviezen over opsommingen en lijsten 18

- L1 Geef opsommingen weer als lijst
- L2 Maak in de inleiding van de opsomming duidelijk wat er komt
- L3 Breng zo mogelijk heldere subgroepen aan in lange opsommingen
- L4 Nummer de stappen in een handelingsinstructie
- L5 Gebruik de juiste interpunctie in lijsten
- L6 Formuleer de opsommingsleden niet als bijzinnen
- L7 Wees consequent in het gebruik van opsommingstekens

Adviezen over instructies 24

- I1 Wees zo expliciet mogelijk in instructies
- I2 Formuleer instructies in de gebiedende wijs
- I3 Zet de instructie voorop in de alinea
- I4 Zijn er meerdere handelingen, volg dan de volgorde daarvan
- I5 Bespreek één handeling per instructie
- I6 Licht instructies en adviezen toe

Adviezen over het weergeven van bijwerkingen 27

- B1 Groepeer de bijwerkingen allereerst op frequentie en ernst
- B2 Vermeld frequenties bij voorkeur in getallen en zonder symbolen
- B3 Geef zo nodig informatie over wat de patiënt merkt van een bijwerking
- B4 Zoek in lange lijsten bijwerkingen naar herkenbare subgroepen

Adviezen over het gebruik van de merknaam 31

- M1 Geef de uitspraak van een lange merknaam
- M2 Schrijf in plaats van een merknaam liever *dit geneesmiddel*
- M3 Vervang overblijvende merknamen die lang zijn door een werknaam
- M4 Vermeld in hoofdstuk 1 ook de werkzame stof en de geneesmiddelengroep

Advies over correctheid 34

- C1 Spel correct en schrijf correct Nederlands

Inleiding

Dit document bevat adviezen aan schrijvers en herschrijvers van geneesmiddelenbijsluiters. De adviezen zijn opgesteld in het kader van een adviesopdracht, verstrekt aan de auteurs door het ministerie van VWS onder de titel *Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters*.

Dit adviesdocument moet gezien worden als een aanvulling op en uitwerking van de *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet for Medicinal Products for Human Use* (Directive 2001/83/EC, geamendeerd door Directive 2004/27/EC). Dat document geeft al adviezen voor lettertypen, vormgeving, kopjes, kleuren, zinsbouw, stijl en papier van geneesmiddelenbijsluiters. Wij concentreren ons hieronder op stijl, zinsbouw, kopjes en vormgeving. Lettertypen en papier laten we buiten beschouwing.

Dit adviesdocument staat niet op zich. Ten eerste moet het samen met de tekstrichtlijnen in het vernieuwde Nederlandse QRD-template worden gebruikt. Ten tweede is er de lijst Patiëntvriendelijke Termen met alledaagse omschrijvingen voor medische termen. De bijsluitertekst wordt dus geredigeerd aan de hand van het template, deze adviezen en de termenlijst. Een aldus geredigeerde tekst moet, wanneer het om een nieuwe bijsluiting gaat, nog getest worden onder lezers. Onze hoop is dat dit alles zorgt voor een leesbare bijsluiting.

De in totaal 42 adviezen betreffen acht verschillende onderwerpen, en zijn telkens van een letter en een nummer voorzien:

- stijl, waaronder zowel woordkeuze als zinsbouw begrepen is (S1-S11)
- opbouw en tussenkopjes (O1-O4)
- vormgeving (V1-V5)
- opsommingen en lijsten (L1-L7)
- instructies (I1-I6)
- het weergeven van bijwerkingen (B1-B4)
- het gebruik van de merknaam (M1-M4)
- correcte spelling en taal (C1).

S3 is bijvoorbeeld het 3^e stijladvies.

Alle adviezen worden voorzien van illustraties. De bedoeling is dat die illustraties zo veel mogelijk voor zich spreken. Soms is er nog een toelichting boven geplaatst.

In de voorbeelden bij de adviezen bevat de linkerkolom telkens een problematische passage. Al deze passages komen uit 'echte' bijsluiters. Soms zijn ze iets vereenvoudigd. In de originelen zijn soms problematische tekstdelen gecursiveerd.

In de herschrijvingen zijn meestal alleen ingrepen gedaan die horen bij het besproken advies. Dat betekent dat de tekst in de rechterkolom soms nog niet optimaal is in het licht van de andere schrijfadvisen.

Op enkele punten moeten deze adviezen nog verder uitgewerkt worden in samenspraak met inhoudsdeskundigen. Zo doen we een suggestie voor een patiëntvriendelijke groepering van bijwerkingen, die nog nader besproken moet worden. Verder zien we ook graag een discussie over de vier instructies die we onderscheiden in advies I1.

Stijladviezen

S1 Gebruik geen formele taal

Formele taal is de taal die je vindt in officiële documenten. In bijsluiters hoort die taal niet thuis. Formele woorden kunnen meestal eenvoudig worden vervangen door alledaagse varianten. Omdat op deze manier gemakkelijk begripelijkheidswinst kan worden geboekt, geven we een ruim aantal voorbeelden.

	Dus niet:	Maar:
1	In het bloed <i>worden</i> verschillende types cholesterol <i>aangetroffen</i>	In het bloed zitten verschillende types cholesterol
2	Vrouwen <i>dienen</i> zwangerschap <i>te</i> vermijden	Vrouwen moeten zwangerschap vermijden
3	X mag niet aan kinderen worden <i>verstrekt</i>	X mag niet aan kinderen worden gegeven
4	De meeste mensen <i>zijn in staat om</i> auto te rijden terwijl ze X gebruiken	De meeste mensen kunnen nog steeds auto rijden terwijl ze X gebruiken
5	<i>Indien</i> uw arts u heeft <i>meegedeeld</i> dat ...	Wanneer uw arts u gezegd heeft dat ...
6	<i>Raadpleeg</i> uw arts of apotheker ...	Neem contact op met uw arts of apotheker / vraag uw arts of apotheker om raad
7	Moeite met ademen, <i>al dan niet gepaard gaande met</i> zwelling van het gezicht	Moeite met ademen, met soms ook zwelling van het gezicht
8	Als een van <i>bovenstaande gevallen op u van toepassing is</i> ...	Als een van deze situaties voor u geldt, ...
9	Geneesmiddelen die u zonder <i>voorschrift</i> kunt krijgen	Geneesmiddelen die u zonder <i>recept</i> kunt krijgen
10	De dosering wordt <i>individueel</i> vastgesteld	De dosering wordt per patiënt vastgesteld
11	<i>Bij activiteiten die oplettendheid vereisen</i>	Wanneer u iets doet dat aandacht vraagt
12	<i>Alvorens</i> X te gebruiken	Voordat u X gebruikt
13	<i>Algehele</i> narcose	Volledige narcose
14	<i>Gedurende</i>	Tijdens
15	<i>In geval van</i> onopzettelijke overdosering	Bij onopzettelijke overdosering
16	De gebruikelijke dosering is 1 mg tot 3 mg drie maal <i>daags, hetgeen overeenkomt met</i> een totale dagdosering van 3 mg tot 9 mg.	De gebruikelijke dosering is 1 mg tot 3 mg drie maal per dag. De totale dagdosering is dus 3 mg tot 9 mg.
17	Een allergische reactie kan <i>zich manifesteren als</i> zwelling van het gelaat	Een allergische reactie kunt u merken aan een zwelling in uw gezicht
18	Gebruikt <i>ter</i> behandeling van	Gebruikt bij de behandeling van
19	U <i>dient</i> uw arts <i>te raadplegen</i> of het gebruik van alcohol <i>raadzaam</i> is voor u.	Bespreek met uw arts of het verstandig is om alcohol te drinken.
20	<i>Ze</i> er belangrijk	Erg belangrijk

S2 Vervang onnodige medische termen

Sommige medische termen zijn nodig, andere niet. De onnodige termen vervangen we door alledaagse varianten. Medische termen die verwijzen naar ziekteverschijnselen zijn vaak direct herkenbaar. Hieronder vinden we ook woorden die niet direct herkenbaar zijn als vakterm, terwijl ze dat wel zijn. Een deel ervan is niet medisch maar farmaceutisch van aard (*sachet, oraal, onderhoudsdosering*).

Voor adviezen over het toelichten van termen die nodig zijn: zie S3.

	Dus niet:	Maar:
1	Obstipatie	Verstopping
2	... of X in de moedermelk wordt <i>uitgescheiden</i>	... of X in de moedermelk terechtkomt
3	<i>Verschijselen</i> kunnen zijn:	U kunt dan last hebben van ...
4	<i>Een breed spectrum aan antilichamen</i> (lichaamseigen afweerstoffen)	Veel verschillende lichaamseigen afweerstoffen
5	Aanvangsdosis	Startdosering
6	Sachet	Zakje
7	Ongeboren vrucht	Nog niet geboren baby
8	X wordt <i>intramusculair deltoïdeus</i> ingespoten	X wordt in een spier ingespoten ter hoogte van de schouder
9	Als u X slikt voor de <i>preventie</i> van een hartaanval,	Als u X slikt ter voorkoming van een hartaanval,
10	Geneesmiddelen uit <i>deze therapeutische klasse</i>	Geneesmiddelen uit deze groep
11	Aandoening Allergische aandoening	Ziekte Allergie
12	<i>Orale</i> ontstekingsremmer	Ontstekingsremmer die via de mond wordt ingenomen
13	U dient uw <i>zoutinname te beperken</i> .	Eet zo min mogelijk zout.
14	Een geschiedenis van leverziekte	Een jarenlange ervaring met leverziekte
15	Onderstaande geneesmiddelen kunnen <i>een wisselwerking hebben met X</i>	Bij combinatie van X met onderstaande middelen kan de werking van het ene middel de werking van het andere middel beïnvloeden. [De richting van de beïnvloeding kan bij de afzonderlijke middelen gepreciseerd worden.]
16	Bestanddelen	Ingrediënten / stoffen
17	X tabletten <i>zijn contraïndicatief</i> in de laatste 6 maanden van de zwangerschap.	U mag geen X tabletten gebruiken in de laatste 6 maanden van de zwangerschap

S3 Als medische termen nodig zijn, geef dan ook een alledaagse omschrijving

Wanneer een term in communicatie tussen artsen en patiënten gebruikt wordt, moet hij ook in de bijsluiter staan. Wel moet er dan een alledaagse omschrijving naast staan. In de onlangs aangevulde *Lijst patiëntvriendelijke termen* die het CBG uitgeeft, vindt u alternatieve omschrijvingen bij een aantal veel voorkomende termen.

In onderstaande voorbeelden gaan we alleen in op de *volgorde* van term en omschrijving. Die hangt af van de volgende factoren:

- Verwijst de term naar een geneesmiddel of geneesmiddelgroep? Zet hem voorop. Zie voorbeeld 1.
- Verwijst de term naar een conditie of verschijnsel waarvoor een kort alledaags alternatief bestaat? Geef eerst de alledaagse variant, daarna de medische term. Zie voorbeeld 2.
- Is er alleen een uitgebreide omschrijving voorhanden? Geef dan eerst de term, dan de omschrijving. Zie voorbeeld 3.

	Dus niet:	Maar:
1	(In een lijst wisselwerkingen:) Fenytoïne, omdat gelijktijdig gebruik kan leiden tot Een geneesmiddel voor epilepsie (fenytoïne), omdat gelijktijdig gebruik kan leiden tot ...	Fenytoïne (een geneesmiddel voor epilepsie), omdat gelijktijdig gebruik kan leiden tot ...
2	Amenorroe (uitblijven van de menstruatie)	Uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
3	Onbeheersbare eetbuien, gevolgd door zelfopgewekt braken, laxeren of vasten (boulimia nervosa)	Boulimia nervosa (onbeheersbare eetbuien, gevolgd door zelfopgewekt braken, laxeren of vasten)

S4 Gebruik werkwoorden in plaats van naamwoordconstructies

Naamwoordconstructies maken een zelfstandig naamwoord van een werkwoord. Net als formele taal, geven naamwoordconstructies de tekst een afstandelijk karakter. In bijsluiters is bijvoorbeeld het naamwoord *gebruik* erg frequent. Veelal kan het in een werkwoord worden omgezet: *gebruikt* of *gebruiken*.

	Dus niet:	Maar:
1	Continu <i>gebruik</i> van X voorkomt dat ...	Door X te blijven gebruiken, voorkomt u dat ...
2	Als ..., moet u <i>het gebruik</i> van X onmiddellijk <i>stopzetten</i> .	Als ..., moet u onmiddellijk stoppen met X.
3	<i>Inname</i> van uw tabletten op hetzelfde tijdstip helpt u eraan herinneren ...	Als u uw tabletten elke dag op dezelfde tijd inneemt, helpt dat u eraan te denken ...
4	(Ouderen:) Normaal gesproken is er geen <i>aanpassing</i> van de dosis nodig.	Normaal gesproken hoeft de dosis niet aangepast te worden.
5	De <i>voorgeschreven dosering</i> hangt af van het wel of niet gebruiken van andere anti-epileptica.	Welke dosering u krijgt voorgeschreven, hangt ervan af of u ook andere anti-epileptica gebruikt.
6	<i>Het optreden hiervan</i> is het meest waarschijnlijk in de eerste weken van de behandeling.	Als dat gebeurt, is het meestal in de eerste weken van de behandeling.
7	Bij langdurige <i>behandeling</i> met X is controle van uw ogen door een arts vereist.	Wanneer u lang wordt behandeld met X, moet de dokter uw ogen controleren.

S5 Stop niet te veel informatie in een zin

Sommige zinnen bevatten te veel informatie. Meestal komt dat doordat er extra mededelingen verstopt zitten in bepalingen (vaak te herkennen aan voorzetsels) en in kleine opsommingen (te herkennen aan *en* en *of*). In principe kunnen die mededelingen beter een eigen zin krijgen.

Dit advies wil niet zeggen dat u nooit zinnen met *en* mag koppelen. Dat kan goed zijn als het gaat om mededelingen die echt bij elkaar horen (zie voorbeeld 5).

	Dus niet:	Maar:
1	Uw arts zal uw behandeling evalueren en bloed afnemen <i>voor, tijdens en na</i> de zwangerschap om het gehalte X in de gaten te houden.	Uw arts zal uw behandeling evalueren. Daartoe zal hij bloed afnemen voor, tijdens en na de zwangerschap. Zo kan hij het gehalte X in de gaten houden.
2	X-tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften, <i>of</i> in z'n geheel worden ingenomen met een klein beetje water.	X-tabletten worden ingenomen met een klein beetje water. Ze kunnen zo nodig verdeeld worden in twee gelijke helften.
3	De nieuwe verpakking kan een, <i>aan nieuwe inzichten of bevindingen aangepaste</i> , gewijzigde bijsluiter bevatten.	De nieuwe verpakking kan een nieuwe bijsluiter bevatten, die is aangepast aan nieuwe inzichten. [De bijzin met <i>die</i> ... is hier het beste, omdat het verband anders verloren zou gaan.]
4	Bij langdurige behandeling met X is controle van uw ogen door een arts <i>alsmede controle van het suikergehalte</i> in uw bloed vereist.	Wanneer u lang wordt behandeld met X, moet de dokter uw ogen controleren. Dat geldt ook voor het suikergehalte in uw bloed.
5	Bisoprololfumaraat is een zogenaamde bètablokker. Bètablokkers vertragen de hartslag en verlagen de bloeddruk.	[Er is geen wijziging nodig.]

S6 Scheid zinnen met een punt, niet met een komma

	Dus niet:	Maar:
1	Het effect wordt in de loop van de tijd opgebouwd, daarom moet dit geneesmiddel elke dag worden ingenomen.	Het effect wordt in de loop van de tijd opgebouwd. Daarom moet dit geneesmiddel elke dag worden ingenomen.
2	U dient een luchtwegverwijder te gebruiken, dit leidt gewoonlijk tot een snelle verbetering.	U dient een luchtwegverwijder te gebruiken. Dit leidt gewoonlijk tot een snelle verbetering.

S7 Gebruik geen onnodige bijzinnen

Sommige bijzinnen kunnen weggewerkt worden, omdat ze eigenlijk een omslachtige formulering zijn (zie voorbeeld 1-5). Andere bijzinnen kunnen beter losgekoppeld worden (voorbeeld 6-9). De lastigste bijzinnen zijn bijzinnen die voorop of middenin de zin staan (voorbeeld 7-9). Bij het loskoppelen daarvan moet ook de volgorde vaak worden omgegooid (zie ook advies I4).

Voorwaardelijke bijzinnen (die beginnen met voegwoorden als *wanneer*, *als* of *indien*) zijn meestal nodig. Wel kunnen ze eventueel vervangen worden door een vraag, gevolgd door een zin met *dan* (zie voorbeeld 8).

Soms zijn gestapelde bijzinnen niet alleen complex om te lezen, maar roepen ze ook vragen op over wat de auteur bedoelt. In voorbeeld 10 is het niet duidelijk of de laatste bijzin, die met *tenzij*, hoort bij het falen van de behandeling of bij de gebruiksbepijking voor middel X.

	Dus niet:	Maar:
1	Medicijnen <i>die</i> een HIV-infectie <i>bestrijden</i>	Medicijnen tegen een HIV-infectie
2	Wanneer u vermoedt <i>dat er te veel X is toegediend</i> , dan kunnen de bijwerkingen <i>die hieronder staan beschreven</i> , optreden.	De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden wanneer er te veel X is gebruikt.
3	X behoort tot de groep geneesmiddelen <i>die bètablokkers genoemd worden</i> .	X is een zogenaamde bètablokker.
4	(De dosering hangt af van:) Of u <i>een factor heeft waardoor u</i> gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen	Of u gevoeliger bent voor bijwerkingen
5	Er zijn tot op heden geen <i>studies uitgevoerd om te onderzoeken</i> of ...	Er is niet nog niet onderzocht of ...
6	De aanbevolen dosering is X, <i>wat leidt tot astmacontrole in de meerderheid van patiënten</i> .	De aanbevolen dosering is X. Deze dosering is bij de meeste patiënten voldoende om de astma onder controle te houden.
7	Zoals het geval is bij de meeste geïnhaleerde geneesmiddelen in containers onder druk, kan de genezende werking van dit geneesmiddel verminderen wanneer de container koud is.	De genezende werking van dit geneesmiddel kan minder worden wanneer de container koud is. Dat geldt voor de meeste geïnhaleerde geneesmiddelen in containers onder druk.
8	(Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.) Omdat er niet voldoende informatie is over de effecten van X op zwangere vrouwen, zal uw arts met u bespreken wat de risico's en voordelen van het gebruik van X zijn.	(Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan aan uw arts.) Er is niet voldoende informatie over de effecten van X op zwangere vrouwen. Daarom bespreekt uw arts met u wat de risico's en voordelen van het gebruik van X zijn.
9	Voordat u gaat rijden, machines gaat gebruiken of andere activiteiten onderneemt welke gevaarlijk kunnen zijn als u niet alert bent, is het belangrijk dat u weet hoe u op X reageert.	Ga na hoe u op X reageert voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken. Dat geldt ook voor andere activiteiten waarvoor u alert moet zijn.
10	X mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald, <i>tenzij er sprake is van een levensbedreigende situatie</i> .	X mag in principe alleen worden gebruikt: • wanneer een ziekte is vastgesteld • en wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald. Deze beperkingen gelden niet bij een levensbedreigende situatie.

S8 Gebruik geen onnodige lijdende vormen

Lijdende vormen maken een zin omslachtiger. Soms maken ze een instructie ook minder duidelijk.

	Dus niet:	Maar:
1	Een geneesmiddel dat <i>wordt</i> gebruikt om cholesterol te verlagen	Een geneesmiddel dat cholesterol verlaagt / Een cholesterolverlagend geneesmiddel
2	X dient met grote omzichtigheid <i>te worden</i> toegediend aan patiënten die ...	Wees voorzichtig wanneer u X toedient aan patiënten die ... [Zie voor een explicitering van deze instructie schrijfadvis I1.]
3	X dient gelijktijdig <i>te worden</i> ingenomen met voedsel.	Neem X gelijktijdig in met voedsel.
4	Nadat de verschijnselen <i>zijn</i> onderdrukt, <i>wordt</i> getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering <i>is</i> gevonden.	Eerst gaat het erom dat X de verschijnselen onderdrukt waar u last van heeft. Vervolgens zal uw arts de dosering geleidelijk verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden. [De laatste lijdende vorm is niet vervangen, omdat het niet helemaal duidelijk is wie de dosering 'vindt', de arts of de patiënt.]

S9 Spreek de gebruiker aan waar mogelijk

Wanneer de lezer van de bijsluiter niet de patiënt is maar de verzorger, moet bij aanspreken onderscheid gemaakt worden tussen behandeladviezen (aanspreken is mogelijk) en patiënt-ervaringen (aanspreken niet mogelijk).

	Dus niet:	Maar:
1	Binnen 24 uur na de behandeling kunnen zich bijwerkingen voordoen als duizeligheid en problemen met het gezichtsvermogen.	<i>Versie voor de patiënt:</i> U kunt binnen 24 uur na de behandeling last krijgen van duizeligheid en problemen met zien. <i>Versie voor de verzorger:</i> De patiënt kan binnen 24 uur na de behandeling last krijgen van duizeligheid en problemen met zien.

S10 Gebruik haakjes alleen voor toelichtingen bij termen; vermijd dubbele haakjes

Haakjes rond langere mededelingen bemoeilijken het lezen, omdat de lezer dan niet goed ziet of de zin afgelopen is (zie voorbeeld 1). Hetzelfde geldt in sterkere mate voor dubbele haakjes (zie voorbeeld 3).

Haakjes kunnen ook dienen om alternatieven in te bouwen, zoals in voorbeeld 2. ook dat bemoeilijkt het lezen. Alternatieven kunnen ook worden aangeduid door slashes zoals in *en/of*. Ook deze gewoonte maakt het lezen moeilijker. In de praktijk kan meestal een van de alternatieven worden gekozen zonder dat de interpretatie beslissend verandert.

	Dus niet:	Maar:
1	Neem X niet in indien u allergisch bent voor perindopril of voor een van de andere ingrediënten van X die zijn vermeld aan het eind van de bijsluiter (een allergische reactie kunt u merken aan huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of ademhalingsmoeilijkheden).	Neem X niet in wanneer u allergisch bent voor perindopril of voor een van de andere ingrediënten van X die zijn vermeld aan het eind van de bijsluiter. Een allergische reactie kunt u merken aan huiduitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of aan ademhalingsmoeilijkheden.
2	Een wisselwerking wil zeggen dat (<i>genees</i>)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) <i>en/of</i> bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.	Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking of elkaars bijwerkingen kunnen beïnvloeden.
3	Soms zijn bloedafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie), onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura)) voorgekomen	Soms zijn bloedafwijkingen voorgekomen, namelijk bloedarmoede (hemolytische anemie) of onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura)
4	Angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel en tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) is soms gemeld.	Soms zijn gemeld: • plotselinge vochtophoping in de huid en de keel of tong (angio-oedeem) • ademhalingsproblemen • jeuk en huiduitslag.

S11 Schrijf afkortingen voluit

‘Gewone’ afkortingen kunnen altijd voluit worden geschreven (voorbeeld 1-3).

Medische afkortingen kunnen net als sommige medische termen niet worden vermeden. In dat geval kunnen ze het best een maal voluit worden geschreven en vervolgens verder worden toegelicht. Schrijft men bijvoorbeeld ACE voluit (voorbeeld 4), dan is men eigenlijk verplicht om nog iets toe te lichten. Denkbaar is dan echter ook dat men volstaat met de toelichting (voorbeeld 5).

	Dus niet:	Maar:
1	o.a.	Onder andere
2	etc.	Enzovoorts
3	bijv.	Bijvoorbeeld
4	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers.	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. ACE staat voor een enzym met de naam <i>angiotensineconverterend enzym</i> .
5	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers.	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. ACE is een bepaald enzym.

Adviezen over tekstopbouw en tussenkopjes

O1 Verwijs waar nodig naar andere paragrafen

Vermeld zo mogelijk het nummer van de paragraaf waarnaar u verwijst.

	Dus niet:	Maar:
1	Gebruik X niet als u allergisch bent voor X of voor een van de ingrediënten van X	Gebruik X niet als u allergisch bent voor X of voor een van de ingrediënten van X. Deze ingrediënten vindt u in hoofdstuk 6 onder <i>Ingrediënten</i> .
2	Wees extra voorzichtig met X wanneer u een huidreactie krijgt (zie 'mogelijke bijwerkingen')	Wees extra voorzichtig met X wanneer u een huidreactie krijgt (zie hoofdstuk 4, <i>Mogelijke bijwerkingen</i>)

In het kader van dit advies wijzen we op een probleem dat naar onze mening een vaste verwijzing nodig maakt. In de huidige regelgeving voor de bijsluiter mag in hoofdstuk 2 onder de kopjes 'Gebruik X niet' en 'Wees extra voorzichtig met X' geen informatie worden opgenomen over gebruik van het middel bij zwangerschap, wanneer die informatie in de SPC niet bij de contra-indicaties staat. In bijsluitertesten blijkt echter dat sommige lezers dit soort informatie tevergeefs zoeken onder deze kopjes.

We stellen daarom voor om zo nodig onder ofwel 'Gebruik X niet' ofwel 'Wees extra voorzichtig met X' een verwijzing naar deze informatie op te nemen: *Informatie over het gebruik van dit middel bij zwangerschap vindt u verderop in deze bijsluiter onder het kopje 'Zwangerschap en borstvoeding'*. Zijn er geen waarschuwingen rond zwangerschap, dan kan deze verwijzing natuurlijk worden weggelaten.

O2 Houd de kopjes zo kort mogelijk

De volgende drie adviezen gaan alleen over de 'vrije' kopjes, die niet zijn vastgelegd in het QRD template. Om te beginnen kunnen die kopjes soms korter. Zorg daarbij wel dat ze altijd hun voorspellende waarde houden; zie verder advies O3.

	Dus niet:	Maar:
1	Toepassing bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar	Als de gebruiker jonger is dan 18 jaar
2	Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis	Verergering van uw depressie of angststoornis

03 Zorg dat de kopjes voorspellen wat eronder besproken wordt

In de oorspronkelijke tekst van onderstaand voorbeeld (kolom links) zijn de eerste twee subkopjes onvoldoende informatief. Verder staat onder het tweede subkopje informatie die een derde subkopje nodig maakt. Een van de problemen met dat tweede kopje wordt dus opgelost door een derde kopje toe te voegen.

	Dus niet:	Maar:
1	(In hoofdstuk 2, na de vaste kopjes ‘gebruik X niet’ en ‘wees extra voorzichtig met X’:)) Infecties X kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat X kan worden gebruikt. Medische behandelingen Tijdens de behandeling met X mag u bijvoorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met X een operatie moet ondergaan, ernstig verwond raakt of een bijkomende ziekte krijgt, dan moet u aan uw arts vertellen dat u X gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft. Bij langdurige behandeling met X is controle van uw ogen door een arts alsmede controle van het suikergehalte in uw bloed vereist. Bij langdurige toediening van X aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.	Nieuwe infecties tijdens het gebruik van X X kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat X kan worden gebruikt. Andere medische behandelingen tijdens het gebruik van X Tijdens de behandeling met X mag u bijvoorkeur niet worden ingeënt. Als u tijdens de behandeling met X een operatie moet ondergaan, ernstig verwond raakt of een bijkomende ziekte krijgt, dan moet u aan uw arts vertellen dat u X gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft. Controles tijdens het gebruik van X Bij langdurige behandeling met X is controle van uw ogen door een arts alsmede controle van het suikergehalte in uw bloed vereist. Bij langdurige toediening van X aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

O4 Maak door verschillende lettergroottes het niveauverschil tussen kopjes duidelijk

Het origineel van onderstaand voorbeeld vertoont verschillende gebreken. Naast problemen met witregels (zie V2) en met hoofdletters (zie V3) laat de grootte van de kopjes niet goed zien dat de eerste kop belangrijker is dan de tweede ('gordelroos') en de derde ('VOLWASSENEN').

	Dus niet:	Maar:
1	HOEVEEL X MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER? Uw arts heeft u verteld hoeveel tabletten X u moet innemen en hoe vaak per dag. X kan met water of een andere vloeistof worden ingenomen. U kunt de tabletten zowel vóór als na de maaltijd innemen. X tabletten vormen een kuur. Het is zeer belangrijk dat de voorgeschreven kuur in zijn geheel, volgens het voorschrift van de arts wordt afgemaakt! Oók als de klachten reeds eerder mochten verminderen of zelfs zijn verdwenen. Gordelroos VOLWASSENEN De gebruikelijke dosering voor de behandeling van gordelroos is: 3 maal daags (om de 8 uur) 2 tabletten X 500. Een kuur voor de behandeling van gordelroos duurt 7 dagen. Het wordt sterk aanbevolen de behandeling binnen 2 dagen nadat de eerste blaasjes zijn gevormd te beginnen. Herpes genitalis - behandeling VOLWASSENEN De gebruikelijke dosering voor de behandeling van herpes genitalis is: (...)	Hoeveel X moet u gebruiken en wanneer? Uw arts heeft u verteld hoeveel tabletten X u moet innemen en hoe vaak per dag. X kan met water of een andere vloeistof worden ingenomen. U kunt de tabletten zowel vóór als na de maaltijd innemen. X tabletten vormen een kuur. Het is zeer belangrijk dat de voorgeschreven kuur in zijn geheel, volgens het voorschrift van de arts wordt afgemaakt! Oók als de klachten reeds eerder mochten verminderen of zelfs zijn verdwenen. Gordelroos bij volwassenen De gebruikelijke dosering voor de behandeling van gordelroos is: 3 maal daags (om de 8 uur) 2 tabletten X 500. Een kuur voor de behandeling van gordelroos duurt 7 dagen. Het wordt sterk aanbevolen de behandeling binnen 2 dagen nadat de eerste blaasjes zijn gevormd te beginnen. Herpes genitalis bij volwassenen De gebruikelijke dosering voor de behandeling van herpes genitalis is: (...)

Vormgevingsadviezen

V1 Zet informatie over hetzelfde onderwerp op dezelfde bladzijde, liefst ook in dezelfde kolom

Veel lezers nemen aan dat dit advies in teksten reeds opgevolgd wordt. Daarom zijn ze geneigd te stoppen met lezen aan het eind van een kolom of bladzijde. Probeer dus wat bij elkaar hoort ook bij elkaar te houden, dus in dezelfde kolom en zeker op dezelfde bladzijde. Dat geldt niet alleen voor alinea's maar ook voor tekst horend bij hetzelfde subkopje, en zelfs complete hoofdstukken van de bijsluiter.

V2 Gebruik witregels zo dat duidelijk is wat bij wat hoort

In onderstaande passage staat er geen witregel tussen subkop en passage, maar staan er wel witregels tussen de onderdelen van de passage. Dat brengt de lezer op het idee dat de zinnen na witregels niet bij het kopje horen. Zo kunnen lezers zich afvragen of met de bejaarden genoemd in de laatste zin alleen bedoeld wordt op ouderen met aandoeningen aan de kransslagader, of wellicht toch op alle ouderen.

	Dus niet:	Maar:
1	(In een passage onder de vette kop Dosering:) Patiënten met hartfalen Uw arts kan met de behandeling van dit geneesmiddel starten wanneer u in het ziekenhuis bent. De gebruikelijke startdosis is één 2 mg tablet eenmaal daags ingenomen. Uw arts kan besluiten de dagelijkse dosis met een 2-wekelijks interval te verhogen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Patiënten met stabiele aandoeningen aan de kransslagader De gebruikelijke startdosis is één 4 mg tablet eenmaal daags. Na twee weken, en na het goed verdragen van de 4 mg tabletten, kan de dosis verhoogd worden tot één 8 mg tablet eenmaal daags. Wanneer u bejaard bent, is de gebruikelijke startdosis één 2 mg tablet eenmaal daags. (...)	Patiënten met hartfalen Uw arts kan met de behandeling van dit geneesmiddel starten wanneer u in het ziekenhuis bent. De gebruikelijke startdosis is één 2 mg tablet eenmaal daags ingenomen. Uw arts kan besluiten de dagelijkse dosis met een 2-wekelijks interval te verhogen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Patiënten met stabiele aandoeningen aan de kransslagader De gebruikelijke startdosis is één 4 mg tablet eenmaal daags. Na twee weken, en na het goed verdragen van de 4 mg tabletten, kan de dosis verhoogd worden tot één 8 mg tablet eenmaal daags. Wanneer u bejaard bent, is de gebruikelijke startdosis één 2 mg tablet eenmaal daags. (...)

V3 Gebruik geen vet en cursief om informatie te benadrukken

We raden het gebruik van vet en cursief ter benadrukking af. In de meeste bijsluiters waarin deze nadrukvormen gebruikt worden, maken ze de tekst onoverzichtelijk. In voorbeeld 1 lijken alle situaties extra aandacht van de lezer te vragen, wat niet de bedoeling kan zijn. En in voorbeeld 2 overschaduwde de cursieve inleiding de mededeling die erop volgt. Dat er eerst een inleiding komt, kan ook door witregels duidelijk gemaakt worden.

Wanneer zijn vet en cursief dan wél op hun plaats? Vet zou alleen bij kopjes gebruikt moeten worden. Kopjes kunnen beter niet cursief gemaakt worden, zie voorbeeld 3, waarin vette kopjes voor een beter contrast zorgen. Daarin bevat overigens zowel de gewone tekst als de tussenkopjes cursief, wat extra verwarring geeft. We raden aan om cursief alleen te gebruiken bij tekst in de zogenaamde ‘zelfnoem-functie’. Zie voorbeeld 4 en 5.

	Dus niet:	Maar:
1	Uw startdosis kan lager zijn in de volgende situaties: • Wanneer u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van een plotselinge afname van de bloeddruk • Wanneer u een erg hoge bloeddruk heeft • Wanneer u een ernstige hartaandoening heeft • Wanneer u een aandoening heeft aan de bloedvaten van uw nieren • Wanneer u reeds plaspillen(diuretica) inneemt; Uw arts kan u adviseren de dosis te verlagen of te stoppen met de plaspillen 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling met X. Uw arts kan de behandeling met de plaspillen later hervatten wanneer dit nodig blijkt te zijn • Wanneer u bejaard bent.	Uw startdosis kan lager zijn in de volgende situaties: • wanneer u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van een plotselinge afname van de bloeddruk • wanneer u een erg hoge bloeddruk heeft • wanneer u een ernstige hartaandoening heeft • wanneer u een aandoening heeft aan de bloedvaten van uw nieren • wanneer u reeds plaspillen(diuretica) inneemt; Uw arts kan u adviseren de dosis te verlagen of te stoppen met de plaspillen 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling met X. Uw arts kan de behandeling met de plaspillen later hervatten wanneer dit nodig blijkt te zijn • wanneer u bejaard bent.
2	Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen <i>Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.</i> <i>Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.</i> <i>Een wisselwerking wil zeggen dat twee geneesmiddelen elkaars werking of elkaars bijwerkingen kunnen beïnvloeden.</i> Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van X met bepaalde antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid). Wanneer u zulke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.	Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Een wisselwerking wil zeggen dat twee geneesmiddelen elkaars werking of elkaars bijwerkingen kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van X met bepaalde antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid). Wanneer u zulke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

3	<i>Effecten op het zenuwstelsel</i> Vaak: zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, malaise Soms: draaierigheid (vertigo), slaperigheid <i>Effecten op het hart</i> Soms: lage bloeddruk (bij veranderen van houding; (orthostatische) hypotensie), plotseling verlies van bewustzijn (syncope), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties) <i>Effecten op het maag-darmstelsel</i> Vaak: misselijkheid, maagpijn Soms: diarree, droge mond <i>Effecten op de huid</i> Soms: huiduitslag, jeuk <i>Algemene aandoeningen</i> Vaak: algehele lichaamszwakte (asthenie) Soms: opvliegers (flushes), vochtophoping (oedeem), pijn op de borst	Effecten op het zenuwstelsel Vaak: zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, malaise Soms: draaierigheid (vertigo), slaperigheid Effecten op het hart Soms: lage bloeddruk (bij veranderen van houding; (orthostatische) hypotensie), plotseling verlies van bewustzijn (syncope), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties) Effecten op het maag-darmstelsel Vaak: misselijkheid, maagpijn Soms: diarree, droge mond Effecten op de huid Soms: huiduitslag, jeuk Algemene aandoeningen Vaak: algehele lichaamszwakte (asthenie) Soms: opvliegers (flushes), vochtophoping (oedeem), pijn op de borst [N.B. We raden deze groepering van bijwerkingen overigens af; bijwerkingen zouden op ernst en frequentie moeten worden geordend.]
4	Wees extra voorzichtig met X wanneer u een huidreactie krijgt (zie hoofdstuk 4, Mogelijke bijwerkingen)	Wees extra voorzichtig met X wanneer u een huidreactie krijgt (zie hoofdstuk 4, <i>Mogelijke bijwerkingen</i>)
5	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. ACE staat voor een enzym met de naam Angiotensine Convertering Enzyme.	X hoort bij de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. De afkorting <i>ACE</i> staat voor een enzym met de naam Angiotensine Convertering Enzyme.

V4 Gebruik geen onderstreping en geen hoofdletters

Hoe belangrijk informatie ook is, de leesbaarheid ervan wordt niet beter wanneer zij onderstreept wordt. Ook kopjes kunnen beter vet gezet dan onderstreept worden. Hetzelfde geldt voor het in hoofdletters zetten van informatie. Hoofdletters worden niet veel meer gebruikt in bijsluiters. Meestal komen ze nog voor in merknamen (zie M2) en soms nog in kopjes (zie advies O4). Ook daar raden we ze af.

	Dus niet:	Maar:
1	Rijvaardigheid en het gebruik van machines: Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk. <u>Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van X</u> <u>Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.</u>	Rijvaardigheid en het gebruik van machines: Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk. Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van X Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

V5 Gebruik kaders alleen voor illustraties

Tekstkaders hebben we alleen gezien voor de verplichte tekst aan het begin van de bijsluiter. Kaders scheiden de omliggende tekst af van de rest, en worden daarom door sommige lezers overgeslagen. Illustraties lopen dat gevaar niet, en die zijn juist wel gebaat bij een afscheiding van de tekst eromheen.

Adviezen over opsommingen en lijsten

L1 Geef opsommingen weer als lijst

Doe dit ook wanneer er maar twee elementen onderscheiden moeten worden (zie voorbeeld 1). Opsommingen van slechts één punt lijken eigenaardig, maar kunnen soms nodig zijn om de vormgeving van een reeks lijsten niet te onderbreken (zie voorbeeld 2, item misselijkheid).

Weergegeven als lijst houdt in dat ieder item ingesprongen is naast zijn opsommingsteken. Daarom is de vormgeving in voorbeeld 2 niet optimaal.

	Dus niet:	Maar:
1	De behandeling bij angst en spanning mag niet langer duren dan enkele maanden. Bij slaapstoornissen wordt normaal niet langer behandeld dan 1 tot 2 weken, maar in ieder geval niet langer dan 2 maanden.	De duur van de behandeling is beperkt: • De behandeling bij angst en spanning mag niet langer duren dan enkele maanden. • Bij slaapstoornissen wordt normaal niet langer behandeld dan 1 tot 2 weken, maar in ieder geval niet langer dan 2 maanden.
2	Vaak: - toegenomen eetlust en gewicht - slaperigheid (vooral aan het begin van een behandeling) - duizeligheid - hoofdpijn - uitgebreide of lokale vochtophoping (oedeem) Soms: - misselijkheid Zelden: - gelige kleur van ogen of huid; dit wijst op stoornissen van de leverfunctie (verhoging van het serum transaminase gehalte) - overdreven opgewektheid (manie) - verwardheid	Vaak: • toegenomen eetlust en gewicht • slaperigheid (vooral aan het begin van een behandeling) • duizeligheid • hoofdpijn • uitgebreide of lokale vochtophoping (oedeem) Soms: • misselijkheid Zelden: • gelige kleur van ogen of huid; dit wijst op stoornissen van de leverfunctie (verhoging van het serum transaminase gehalte) • overdreven opgewektheid (manie) • verwardheid
3	Informeer uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt: ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties), warfarine (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding), fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe), middelen tegen indigestie (gebruikt om zuur in uw maag te neutraliseren), erytromycine (een antibioticum), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonsubstitutie therapie of lopinavir/ritonavir (gebruikt om een HIV infectie te bestrijden).	Informeer uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt: • ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties) • erytromycine (een antibioticum) • fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen (zoals ezetimib) • hormoonsubstitutie therapie of lopinavir/ritonavir (gebruikt om een HIV infectie te bestrijden) • middelen tegen indigestie (gebruikt om zuur in uw maag te neutraliseren) • een oraal anticonceptiemiddel (de pil) • warfarine (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding).

4	Overdosering kan leiden tot onvrijwillige bewegingen van de ogen, verlies van coördinatie en slaperigheid waarbij u in coma kunt raken.	Overdosering kan leiden tot: • onvrijwillige bewegingen van de ogen • slaperigheid, waarbij u zelfs in coma kunt raken • verlies van coördinatie.
5	X wordt gebruikt als symptomatische behandeling van hooikoorts (ook seizoengebonden allergische rhinitis genoemd) en niet-seizoengebonden rhinitis bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. Bij volwassenen van 18 jaar en ouder wordt X eveneens gebruikt voor de behandeling van neuspoliepen.	X wordt gebruikt bij de behandeling van: • hooikoorts (seizoengebonden allergische rhinitis) bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder • niet-seizoengebonden rhinitis (ook bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder) • neuspoliepen (bij volwassenen van 18 jaar en ouder).
6	Neem X niet in als u zwanger bent, u van plan bent om zwanger te worden, of als u denkt zwanger te zijn omdat de veiligheid bij zwangere vrouwen niet is vastgesteld.	Neem X in de volgende situaties niet in: • u bent zwanger • u denkt zwanger te zijn • u bent van plan om zwanger te worden. De veiligheid van het middel bij zwangere vrouwen is namelijk niet vastgesteld.

L2 Maak in de inleiding van de opsomming duidelijk wat er komt

In het volgende origineel staat een lange inleidende zin. Aan het eind van die zin weet de lezer niet meer wat er nu opgesomd gaat worden.

	Dus niet:	Maar:
1	Als u reeds een van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u eerst met uw dokter overleggen voordat u X tabletten inneemt, omdat de combinatie een verhoogd risico op spierproblemen met zich mee kan brengen: • fibraten (een groep cholesterolverlagende middelen) • ciclosporine (een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt)	Een aantal geneesmiddelen kan in combinatie met X een verhoogd risico op spierproblemen met zich mee brengen. Wanneer u reeds een van die middelen gebruikt, moet u eerst met uw dokter overleggen voordat u X gaat gebruiken. Het gaat om de volgende middelen: • fibraten (een groep cholesterolverlagende middelen) • ciclosporine (een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt).

L3 Breng zo mogelijk heldere subgroepen aan in lange opsommingen

In onderstaand fragment uit een lijst met wisselwerkingen doet zich twee keer dezelfde situatie voor: verschillende groepen geneesmiddelen leiden in combinatie met het bijsluitermiddel tot eenzelfde soort effect. De eerste keer worden deze groepen voorzien van opsommingstekens op een lager niveau (de open bolletjes 3-6). Dit levert een kans op dat lezers de ingesprongen bolletjes gaan overslaan. De tweede keer worden de verschillende geneesmiddelen met hetzelfde effect samengenomen onder hetzelfde bolletje, op het hoogste niveau van de opsomming (bolletje 11). Dat geeft echter een groot risico op het niet vinden van de niet-gemarkeerde items.

In de revisie is ervoor gekozen om alle geneesmiddelgroepen op hetzelfde niveau van de opsomming te plaatsen. De groeperingen zijn aangebracht door een inleiding zonder opsommingsteken vooraf te laten gaan aan een groep bolletjes. Tussen de groepen is een witregel gezet. Onderaan worden de geneesmiddelen gemeld die ieder hun eigen probleem hebben.

	Dus niet:	Maar:
1	U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van de volgende geneesmiddelen in combinatie met X:	Hieronder vindt u de geneesmiddelen waarmee u in combinatie met X extra voorzichtig moet zijn.
2	- De volgende geneesmiddelen kunnen wanneer ze gelijktijdig gebruikt worden met X een zeer lage bloeddruk veroorzaken: - Plaspillen (diuretica) - Andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk: nitraten (bijv. gluceryltrinitraat, isosorbide mononitraat etc); vasodilatoren (bijv. hydralazine, nifedipine, amlodipine etc) ... - Plaspillen die niet zorgen voor verlies van kalium uit de urine (...)	Om te beginnen zijn er geneesmiddelen die in combinatie met X een zeer lage bloeddruk kunnen veroorzaken: - plaspillen (diuretica) - nitraten gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (gluceryltrinitraat, isosorbide mononitraat enzovoort) - vasodilatoren gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. hydralazine, nifedipine, amlodipine).
3		
4		
5		Verder zijn er middelen die in combinatie met perindopril de kans verhogen dat het aantal bloedcellen te laag wordt:
6		- allopurinol (gebruikt bij de behandeling van jicht) - procaïnamide (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen) - geneesmiddelen als methotrexaat en steroïden, gebruikt om het immuunsysteem na een orgaantransplantatie te onderdrukken, of bij de behandeling van auto-immuunziekten zoals collageen vasculaire aandoeningen (systemische lupus erythematosus of scleroderma) – bij gelijktijdige behandeling met perindopril kunnen deze geneesmiddelen de kans verhogen op de ontwikkeling van een te laag aantal bloedcellen
7		
8		
9		
10		
11		Speciale problemen zijn er met de volgende middelen: - plaspillen die niet zorgen voor verlies van kalium uit de urine (...) - antacida gebruikt om maagzuur en spijsverteringsstoornissen te behandelen.

L4 Nummer de stappen in een handelingsinstructie

	Dus niet:	Maar:
1	Wijze van gebruik Laat uw kind de neus goed snuiten. Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, druk dan op de bovenkant van het neusstukje om het pompsysteem met oplossing te vullen. Houd de verstuiver goed rechtop en buig het hoofd iets voorover. Dien 1 verstuiving toe in elk neusgat. Laat het kind door de neus ademen terwijl u pompt. Maak na het gebruik het uiteinde schoon en plaats het dopje terug.	Wijze van gebruik Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, druk dan op de bovenkant van het neusstukje om het pompsysteem met oplossing te vullen. 1. Laat uw kind de neus goed snuiten. 2. Houd de verstuiver goed rechtop en buig het hoofd iets voorover. 3. Dien 1 verstuiving toe in elk neusgat. Terwijl u pompt, laat u het kind door de neus ademen. 4. Maak na het gebruik het uiteinde schoon. 5. Plaats het dopje terug.

L5 Gebruik de juiste interpunctie in lijsten

De interpunctie in lijsten hangt af van de omvang van de leden van de opsomming:

Regels voor een lijst die bestaat uit volledige zinnen (zie voorbeeld 1)

- Eindig de inleiding met een punt of dubbele punt.
 - Voor beide alternatieven is iets te zeggen. De punt is het meest voor de hand liggend gezien het feit dat de volgende zin met een hoofdletter begint. Maar de dubbele punt is een duidelijk teken dat er een opsomming begint.
- Begin de leden van de opsomming met een hoofdletter.
- Eindig leden van de opsomming met een punt.

Omdat de opsomming bestaat uit langere leden, is het prettig als die met enige nadruk van elkaar zijn afgescheiden door hoofdletters en punten.

Regels voor een lijst die bestaat uit zinsdelen (zie voorbeeld 2)

Een lijst als deze bestaat eigenlijk uit één zin. Daarom zijn de regels:

- Eindig de inleiding van de lijst met een dubbele punt.
- Begin de leden van de lijst met een kleine letter.
- Eindig de leden van de lijst zonder leesteken.
- Eindig het laatste lid van de lijst met een punt.

Een dilemma doet zich voor als een lid van de opsomming begint met een zinsdeel, maar daarna vervolgt met volledige zinnen. In dat geval raden we aan de regels voor opsommingen van zinnen te volgen. Dus geen dubbele punt aan het eind van de inleiding en toch een hoofdletter aan het begin van het lid (zie voorbeeld 3).

Regels voor een lijst die geen zin vormt (zie voorbeeld 4)

Sommige lijsten hebben als kopje een los woord, en bestaan ook uit losse woorden. In zulke lijsten raden we aan het kopje een hoofdletter te geven, en verder geen hoofdletters, dubbele punten of punten te gebruiken.

	Dus niet:	Maar:
1	Stel dat u tweemaal per dag een tablet moet innemen en u bent één of beide doses vergeten. Handel dan als volgt: - als u de ochtenddosering bent vergeten, moet u deze tegelijk met de avonddosering innemen - als u de avonddosering bent vergeten, moet u deze niet alsnog de volgende ochtend innemen. U moet doorgaan met uw normale ochtend- en avonddosering. - als u beide doses bent vergeten, moet u deze niet alsnog de volgende dag innemen. U moet gewoon doorgaan met uw normale ochtend- en avonddosering.	Stel dat u tweemaal per dag een tablet moet innemen en u bent één of beide doses vergeten. Handel dan als volgt: - Als u de ochtenddosering bent vergeten, moet u deze tegelijk met de avonddosering innemen. - Als u de avonddosering bent vergeten, moet u deze niet alsnog de volgende ochtend innemen. U moet doorgaan met uw normale ochtend- en avonddosering. - Als u beide doses bent vergeten, moet u deze niet alsnog de volgende dag innemen. U moet gewoon doorgaan met uw normale ochtend- en avonddosering.
2	De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens gebruik van X. - Toegenomen eetlust en gewicht - Slaperigheid (vooral aan het begin van een behandeling) - Duizeligheid - Hoofdpijn - Uitgebreide of lokale vochtophoping (oedeem)	De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens gebruik van X: - toegenomen eetlust en gewicht - slaperigheid (vooral aan het begin van een behandeling) - duizeligheid - hoofdpijn - uitgebreide of lokale vochtophoping (oedeem).
3	Medicijnen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met X kunnen hebben, zijn: - geneesmiddelen bij neerslachtigheid (MAO-remmers) en andere middelen die de hoeveelheid serotonine in de hersenen verhogen; in combinatie kunnen deze geneesmiddelen elkaars werking versterken. Een behandeling met mirtazapine moet niet binnen twee weken gestart worden na het beëindigen van de behandeling met MAO-remmers. - slaapmiddelen en rustgevendende middelen zoals bijvoorbeeld benzodiazepinen, die worden gebruikt bij de behandeling van angst en spanning, en slaapstoornissen van allerlei aard; de werking van deze middelen kan door mirtazapine versterkt worden.	Medicijnen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met X kunnen hebben, zijn de volgende: - Geneesmiddelen bij neerslachtigheid (MAO-remmers) en andere middelen die de hoeveelheid serotonine in de hersenen verhogen. In combinatie kunnen deze geneesmiddelen elkaars werking versterken. Een behandeling met mirtazapine moet niet binnen twee weken gestart worden na het beëindigen van de behandeling met MAO-remmers. - Slaapmiddelen en rustgevendende middelen zoals bijvoorbeeld benzodiazepinen, die worden gebruikt bij de behandeling van angst en spanning, en slaapstoornissen van allerlei aard. De werking van deze middelen kan door mirtazapine versterkt worden.
4	Spijverteringsproblemen: - Oprispingen - Ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis) - Stoornis in de spijsvertering - Geïrriteerde karteldarm - Dunne stoelgang - Gewichtsverlies.	Spijverteringsproblemen - oprispingen - ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis) - stoornis in de spijsvertering - geïrriteerde karteldarm - dunne stoelgang - gewichtsverlies

L6 Formuleer de opsommingsleden niet als bijzinnen

De opsomming moet bestaan uit zinsdelen of uit complete zinnen. In het origineel hieronder is het midden gehouden tussen die alternatieven: zij bestaat uit bijzinnen. Dat leidt ertoe dat telkens het voegwoord *wanneer* moet worden herhaald. Dat geeft een minder prettige woordvolgorde, vooral wanneer de lijst wat langer duurt. De omzetting van bijzinnen tot zelfstandige zinnen lost dit probleem op.

	Dus niet:	Maar:
1	Uw startdosis kan lager zijn in de volgende situaties: • wanneer u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van een plotselinge afname van de bloeddruk • wanneer u een erg hoge bloeddruk heeft • wanneer u een ernstige hartaandoening heeft • wanneer u gedehydrateerd bent • wanneer u een aandoening heeft aan de bloedvaten van uw nieren • wanneer u reeds plaspillen(diuretica) inneemt; Uw arts kan u adviseren de dosis te verlagen of te stoppen met de plaspillen 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling met X. Uw arts kan de behandeling met de plaspillen later hervatten wanneer dit nodig blijkt te zijn. • wanneer u bejaard bent.	Uw startdosis kan lager zijn in de volgende situaties: • U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van een plotselinge afname van de bloeddruk. • U heeft een erg hoge bloeddruk. • U heeft een ernstige hartaandoening. • U bent gedehydrateerd. • U heeft een aandoening aan de bloedvaten van uw nieren. • U neemt reeds plaspillen(diuretica) in. Uw arts kan u adviseren de dosis te verlagen of te stoppen met de plaspillen 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling met X. Uw arts kan de behandeling met de plaspillen later hervatten wanneer dit nodig blijkt te zijn. • U bent bejaard.

L7 Wees consequent in het gebruik van opsommingstekens

Gebruik altijd een opsommingsteken in lijsten. Gebruik niet verschillende opsommingstekens, dus niet bijvoorbeeld pijlen en bolletjes, of streepjes en bolletjes door elkaar. Lezers zijn namelijk geneigd om een reden te zoeken voor dit soort verschillen, en kennen er daardoor soms ten onrechte een betekenis aan toe.

Adviezen over instructies

II Wees zo expliciet mogelijk in instructies

In bijsluiters staan vaak zinnen als ‘X wordt afgeraden’ of ‘Pas op met X wanneer ...’. Die instructies zijn niet duidelijk. Wij zien op dit moment slechts vier heldere instructies:

- Iets kan zonder problemen gedaan worden (zie voorbeeld 1 en 7).
- Iets mag niet gedaan worden (zie voorbeeld 2).
- Iets mag alleen gedaan worden in overleg met de arts.
- Iets mag gedaan worden, maar alleen wanneer de patiënt goed in de gaten houdt of er geen problemen zijn. Bij problemen staakt hij de activiteit of overlegt hij met zijn arts.

Bij veel onheldere instructies lijken de laatste twee situaties bedoeld te zijn.

	Dus niet:	Maar:
1	Dit middel kan voorzover bekend zonder bezwaar worden gebruikt door kinderen, ouderen en speciale patiëntengroepen.	Ook kinderen en ouderen kunnen dit middel gebruiken.
2	Gebruik geen X tabletten in de laatste 6 maanden van de zwangerschap.	[Een wijziging is niet nodig.]
3	Het wordt afgeraden om borstvoeding te geven tijdens het gebruik van X	Overleg met uw arts wanneer u borstvoeding wilt geven terwijl u X gebruikt
4	Combinatie met de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:	Bespreek met uw arts of u in combinatie met X de volgende geneesmiddelen kunt gebruiken:
5	X moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden en alleen wanneer de voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.	Bespreek met uw arts of de voordelen van X voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.
6	Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen. Bij sommige mensen kan X echter soms duizeligheid of slaperigheid veroorzaken.	Voelt u zich duizelig of slaperig nadat u X bent gaan gebruiken? Rijd dan geen auto en wees extra voorzichtig bij het bedienen van machines. Maar bij de meeste mensen heeft het middel geen invloed op de rijvaardigheid.
7	Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.	U kunt gewoon auto rijden of machines bedienen wanneer u dit middel gebruikt.
8	Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van X op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.	Voelt u zich duizelig of slaperig nadat u X bent gaan gebruiken? Rijd dan geen auto en wees extra voorzichtig bij het bedienen van machines. Maar de kans is erg klein dat het middel invloed heeft op uw rijvaardigheid.
9	<i>Pas goed op met X:</i> • als u rode vlekjes op de huid krijgt • ...	Overleg met uw arts: • als u rode vlekjes op de huid krijgt • ...

12 Formuleer instructies in de gebiedende wijs

1	Dus niet:	Maar:
2	<i>U doet er goed aan</i> uw arts te raadplegen wanneer uw klachten aanhouden.	Raadpleeg uw arts wanneer uw klachten aanhouden.
3	<i>U moet</i> uw arts informeren wanneer u ...	Informeer uw arts wanneer u ...
4	<i>U mag</i> X niet gebruiken wanneer u ...	Gebruik X niet wanneer u ...
5	<i>U dient</i> gebruik van X bij kinderen te vermijden	Gebruik X niet bij kinderen
6	Wijze van gebruik Laat uw kind de neus goed snuiten. Als u de spray voor de eerste keer gebruikt <i>moet</i> u op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met oplossing te vullen. De verstuiver goed <i>rechttop houden</i> en het hoofd iets <i>voorover buigen</i> . 1 verstuiwing in elk neusgat <i>toedienen</i> . Terwijl u pompt, <i>moet u</i> het kind door de neus laten ademen. Na het gebruik het uiteinde <i>schoonmaken</i> en het dopje <i>terugplaatsen</i> .	Wijze van gebruik Laat uw kind de neus goed snuiten. Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, druk dan op de bovenkant van het neusstukje om het pompsysteem met oplossing te vullen. Houd de verstuiver goed rechttop en buig het hoofd iets voorover. Dien 1 verstuiwing toe in elk neusgat. Laat het kind door de neus ademen terwijl u pompt. Maak na het gebruik het uiteinde schoon en plaats het dopje terug.

13 Zet de instructie voorop in de alinea

Laat de instructie of het advies voorafgaan aan de toelichting erop (zie 1). Er is namelijk een risico dat lezers afhaken voordat de instructie gegeven is, en hun eigen conclusies trekken uit de eerst gegeven informatie.

Een instructie hoeft niet altijd vooraan de zin te worden geplaatst. Wanneer er slechts één voorwaardelijke bijzin is, mag die voorafgaan aan de instructie (zie 2 en 3). Maar zodra er meerdere voorwaarden genoemd worden, kan de instructie beter voorop staan (zie 4).

	Dus niet:	Maar:
1	Er is nog niet onderzocht of gebruik van X tijdens de zwangerschap veilig is. Bespreek met uw arts of u X kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.	Bespreek met uw arts of u X kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap. Er is nog niet onderzocht of gebruik van X tijdens de zwangerschap veilig is.
2	Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen.	Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
3	Neem de volgende dosis bij uw volgende maaltijd als u vergeet uw tabletten in te nemen.	Als u vergeet uw tabletten in te nemen, neem de volgende dosis dan bij uw volgende maaltijd.
4	Wanneer de verstopping tijdens het gebruik van dit middel niet minder wordt of wanneer de klachten zich opnieuw voordoen, raadpleeg dan uw arts.	Raadpleeg uw arts wanneer de verstopping tijdens het gebruik van dit middel niet minder wordt of wanneer de klachten zich opnieuw voordoen.

I4 Zijn er meerdere handelingen, volg dan de volgorde daarvan

In het origineel van onderstaande instructie wordt het vullen, een voorbereidende stap bij het eerste gebruik, pas als tweede handeling vermeld.

	Dus niet:	Maar:
1	Wijze van gebruik <i>Laat uw kind de neus goed snuiten.</i> Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, druk dan op de bovenkant van het neusstukje om het pompsysteem met oplossing te vullen. Houd de verstuiver goed rechtop en buig het hoofd iets voorover. Dien 1 verstuiving toe in elk neusgat. Laat het kind door de neus ademen terwijl u pompt. Maak na het gebruik het uiteinde schoon en plaats het dopje terug.	Wijze van gebruik Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, druk dan op de bovenkant van het neusstukje om het pompsysteem met oplossing te vullen. 1. Laat uw kind de neus goed snuiten. 2. Houd de verstuiver goed rechtop en buig het hoofd iets voorover. 3. Dien 1 verstuiving toe in elk neusgat. Terwijl u pompt, laat u het kind door de neus ademen. 4. Maak na het gebruik het uiteinde schoon. 5. Plaats het dopje terug.

I5 Bespreek één handeling per instructie

De enige uitzondering op deze regel is dat gelijktijdig uit te voeren handelingen in hetzelfde lid van de opsomming kunnen worden geplaatst. Voorbeelden daarvan zijn stap 2 en 3 in de instructie bij advies I5 hierboven.

I6 Licht instructies en adviezen toe

	Dus niet:	Maar:
1	Het beste is om het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.	Het beste is om het geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat geeft het beste effect en het voorkomt vergeten.
2	Gebruik X niet met alcohol.	Gebruik X niet met alcohol. X kan namelijk het effect van alcohol versterken.
3	Het beste is om X in te nemen op de lege maag.	Het beste is om X in te nemen op de lege maag. Dan wordt het sneller opgenomen. Als u dit middel met voedsel inneemt, kan het langer duren voordat X gaat werken.

Adviezen over het weergeven van bijwerkingen

B1 Groepeer de bijwerkingen allereerst op frequentie en ernst

Dit advies vermelden we alleen volledigheidshalve. Het staat al in de *Guideline for Readability*. De Guideline adviseert te beginnen met de meest frequente bijwerkingen, behalve wanneer een bepaalde bijwerking direct actie vereist. In dat geval kan zo'n bijwerking vooraan gezet worden. Dit moet per geval worden beoordeeld.

Ons standpunt is dat wanneer de kopjes maar duidelijk zijn, de gevaarlijke bijwerkingen niet noodzakelijk vooraan gezet hoeven te worden. Bij een herschrijving in het kader van eerder onderzoek hebben we goede ervaringen opgedaan met het groeperen van bijwerkingen onder kopjes zoals die hieronder.

Daarbij zijn eerst de meer frequente bijwerkingen genoemd. Daarbij is ook duidelijk gemaakt dat deze bijwerkingen niet direct actie vragen. Door deze bijwerkingen bovenaan te zetten, wordt het merendeel van de lezers het snelst 'bediend'. Daarna volgen de zeldzame en gevaarlijke bijwerkingen, die directe actie vragen van de patiënt. We vinden het melden van die actie zo belangrijk, dat we een langer kopje voor lief nemen. Ten slotte volgen de zeldzame bijwerkingen die minder gevaarlijk zijn, maar nog steeds overleg met de arts vereisen.

Vaker voorkomende en ongevaarlijke bijwerkingen

- ...
- ...

Soms voorkomende en ongevaarlijke bijwerkingen

- ...
- ...

Stop en neem contact op met uw arts als u last heeft van de volgende bijwerkingen

- ...
- ...

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam, maar mogelijk gevaarlijk.

Overleg met uw arts als u last heeft van de volgende zeldzame bijwerkingen

- ...
- ...

B2 Vermeld frequenties bij voorkeur in getallen en zonder symbolen

Zo mogelijk moet de frequentie van de bijwerking in getallen vermeld worden. Daarbij moeten niet de symbolen ‘groter dan of gelijk aan’ en ‘kleiner dan’ vermeld worden, zoals dat gebeurt in de MedDRA-conventie. Zie de alternatieve formuleringen hieronder.

Bij kleine aantallen bijwerkingen kan de getalsfrequentie telkens vermeld worden na het kopje, zoals hieronder in voorbeeld 1-5 getoond. Bij langere lijsten bijwerkingen, die bijvoorbeeld geordend zijn op ernst en daarbinnen telkens weer op frequentie, is het handiger om aan het begin eenmaal getalsinterpretaties te geven voor alle frequentie-woorden; zie voorbeeld 6.

	Dus niet:	Maar:
1	Zeer vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/10$): • ...	Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij 10 of meer op de 100 patiënten): • ...
2	Vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): • ...	Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten): • ...
3	Soms voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): • ...	Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten): • ...
4	Zelden voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): • ...	Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten): • ...
5	Zeer zelden voorkomende bijwerkingen ($< 1/10000$): • ...	Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): • ...
6	Bijwerkingen kunnen worden geordend naar frequentie van voorkomen, gebruikmakend van de volgende overeenkomst: Zeer vaak voorkomen (≥ 1 op de 10 patiënten), vaak voorkomen (≥ 1 op de 100 patiënten maar < 1 op de 10 patiënten), soms voorkomen (≥ 1 op de 1000 patiënten maar < 1 op de 100 patiënten), zelden voorkomen (≥ 1 op de 10000 patiënten maar < 1 op de 1000 patiënten), zeer zelden voorkomen (< 1 op de 10000 patiënten).	Bij de bijwerkingen hieronder vermelden we telkens hoe vaak ze voorkomen. Daarbij gebruiken we de volgende termen in een vaste betekenis: <i>Zeer vaak:</i> bij 10 of meer op de 100 patiënten <i>Vaak:</i> bij 1 tot 10 op de 100 patiënten <i>Soms:</i> bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten <i>Zelden:</i> bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten <i>Zeer zelden:</i> bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

B3 Geef zo nodig extra informatie over hoe bijwerkingen zich openbaren

	Dus niet:	Maar:
1	De bijwerkingen die het vaakst optreden, hebben betrekking op het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam.	<i>Formuleer zo mogelijk verschijnselen aan de hand waarvan de patiënt deze bijwerking kan vaststellen.</i>
2	Bijwerkingen die soms optreden zijn: (...), verhogen van bepaalde leverenzymen, verhoging van bijschildklierhormoon.	<i>Formuleer zo mogelijk verschijnselen aan de hand waarvan de patiënt deze bijwerking kan vaststellen.</i>

B4 Zoek bij lange lijsten bijwerkingen naar herkenbare subgroepen

Wij zijn geen voorstander van het ordenen van bijwerkingen naar orgaansysteem. Lezersonderzoek laat zien dat veel mensen hun weg niet vinden in zo'n ordening. Dat komt omdat deze medische kennis veronderstelt.

Daarmee is het probleem van lange lijsten bijwerkingen (met dezelfde ernst en frequentie) niet opgelost. We denken dat een indeling moet worden gevonden die werkt met meer alledaagse begrippen. Op de volgende pagina doen we een poging tot zo'n indeling. Het origineel in het volgende voorbeeld kan in eerste instantie al verbeterd worden door het de vorm van een lijst te geven. Maar die lijst vraagt om ordening. Onze indeling is nog niet perfect is zij nog niet, maar zij lijkt ook wel weer een verbetering.

Dus zeker niet:	Maar misschien wel:
Bijwerkingen die soms optreden zijn: vermoeidheid, beklemd gevoel, borstpijn, zwakheid, oedeem (zwelling) in handen voeten, lichaamsspijn, duizeligheid, hoofdpijn, oprispingen, ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis), stoornis in de spijsvertering, geïrriteerde karteldarm, droge mond, tandproblemen, ontsteking van de slokdarm of de mond, dunne stoelgang, verhogen van bepaalde leverenzymen, verhoging van bijschildklierhormoon, aluminium, calcium en suiker (glucose) in het bloed, verhoging of daling van de fosfaatconcentraties in het bloed, dorst, gewichtsverlies, gewrichtsspijn, spierpijn, zwakheid en verdunning van de botten (osteoporose), verminderde of grotere eetlust, ontsteking van het strottenhoofd, haaruitval, jeuk, huiduitslag, meer transpiratie, smaakstoornissen en verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes. En ook niet: Bijwerkingen die soms optreden zijn: • vermoeidheid • beklemd gevoel • borstpijn • zwakheid • oedeem (zwelling) in handen voeten • lichaamsspijn • duizeligheid • hoofdpijn • oprispingen • ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis) • stoornis in de spijsvertering • geïrriteerde karteldarm • droge mond • tandproblemen • ontsteking van de slokdarm of de mond • dunne stoelgang • verhogen van bepaalde leverenzymen • verhoging van bijschildklierhormoon • aluminium • calcium en suiker (glucose) in het bloed • verhoging of daling van de fosfaatconcentraties in het bloed • dorst • gewichtsverlies • gewrichtsspijn • spierpijn • zwakheid en verdunning van de botten (osteoporose) • verminderde of grotere eetlust • ontsteking van het strottenhoofd • haaruitval • jeuk • huiduitslag • meer transpiratie • smaakstoornissen en verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes.	De volgende bijwerkingen treden soms op. Pijn • beklemd gevoel • borstpijn • lichaamsspijn • hoofdpijn • gewrichtsspijn • spierpijn Conditie • vermoeidheid • zwakheid • duizeligheid Huid en haar • jeuk • huiduitslag • haaruitval Slikken, eten en eetlust • verminderde of grotere eetlust • smaakstoornissen • ontsteking van de slokdarm of de mond • ontsteking van het strottenhoofd • tandproblemen Spijsvertering • oprispingen • ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis) • stoornis in de spijsvertering • geïrriteerde karteldarm • dunne stoelgang • gewichtsverlies Vocht verliezen of vasthouden • droge mond • dorst • meer transpiratie • oedeem (zwelling) in handen voeten Botten en gewrichten • gewrichtsspijn • zwakheid en verdunning van de botten (osteoporose) Veranderingen in de bloedsamenstelling • verhogen van bepaalde leverenzymen • verhoging van bijschildklierhormoon • verhoging van aluminium in het bloed • verhoging van calcium en suiker (glucose) in het bloed • verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes. • verhoging of daling van de fosfaatconcentraties in het bloed

Adviezen over de merknaam

M1 Geef de uitspraak van een lange merknaam

Als de patiënt naar arts of apotheek moet voor extra informatie over het geneesmiddel, dan is het wenselijk dat hij de naam ervan goed kan uitspreken. Dat geldt ook wanneer hij in het ziekenhuis moet vertellen dat hij dit middel gebruikt. Als het middel een moeilijke naam heeft is een uitspreekadvies dus wenselijk. Geef de lettergreep waar de klemtoon op valt weer in KAPITAAL. Zet zo nodig koppeltekens tussen de delen van lange namen. Dus bijvoorbeeld:

- Oxazepam (spreek uit als: *OxazePAM*) behoort tot de geneesmiddelengroep van de ...
- De naam van dit geneesmiddel wordt uitgesproken als *MetroproLOL-succiNAAT*.

M2 Schrijf in plaats van een merknaam liever *dit (genees)middel*

Meestal is deze vervanging probleemloos uit te voeren. Twee nuanceringen zijn er wel.

- In lange passages met veel verwijzingen naar het middel kan zo nu en dan de naam herhaald worden omwille van de duidelijkheid (zie voorbeeld 4).
- In passages waarin sprake is van meerdere geneesmiddelen kan het goed zijn om een merknaam, of een kortere werknaam te handhaven (zie M3).

	Dus niet:	Maar:
1	Uw arts heeft u <i>Irinotecan HCl/3/water Sandoz 20 mg-ml</i> voorgeschreven omdat ...	Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat ...
2	Volg bij het gebruik van <i>Brimonidinetartraat Mylan</i> nauwgezet het advies van uw arts.	Volg bij het gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts.
3	<i>Metoprololsuccinaat retard CF</i> kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap	Dit middel kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap
4	ACTILYSE wordt in de verstopte katheter ingebracht. Uw arts zal na 30 minuten controleren of de katheter al is vrijgemaakt. Als dit het geval is, zal de behandeling met ACTILYSE worden stopgezet. Als dit nog niet het geval is, dan zal het product nog gedurende 90 minuten in de katheter blijven. Na de behandeling wordt ACTILYSE uit de katheter verwijderd. De katheter wordt vervolgens met een steriele zoutoplossing doorgespoeld. Als de katheter na uw eerste behandeling met ACTILYSE nog steeds verstopt is, mag de gehele procedure eenmaal worden herhaald. ACTILYSE mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd. Als u nog vragen heeft over het gebruik van ACTILYSE, stel ze dan aan uw arts.	Actilyse wordt in de verstopte katheter ingebracht. Uw arts zal na 30 minuten controleren of de katheter al is vrijgemaakt. Als dit het geval is, zal de behandeling worden stopgezet. Als dit nog niet het geval is, dan zal het product nog gedurende 90 minuten in de katheter blijven. Na de behandeling wordt het middel uit de katheter verwijderd. De katheter wordt vervolgens met een steriele zoutoplossing doorgespoeld. Als de katheter na uw eerste behandeling nog steeds verstopt is, mag de gehele procedure eenmaal worden herhaald. Actilyse mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, stel ze dan aan uw arts.

M3 Vervang overblijvende merknamen die lang zijn door een werknaam

Soms is de formulering *dit middel* niet de beste, omdat in de context ook andere middelen besproken worden. In dat geval is het beter om de merknaam te vervangen door een zo kort mogelijke werknaam. Deze werknaam moet dan aan het begin van de bijsluiter als zodanig geïntroduceerd worden. Soms kan daartoe de naam van de werkzame stof dienen, die nu al bovenaan de bijsluiter gegeven wordt.

Ook in hoofdstuktitels kan een korte aanduiding van het middel eventueel gehandhaafd blijven.

	Dus niet:	Maar:
1	(Vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:) Magnesium- of aluminiumbevattende middelen tegen spijsverteringsproblemen (antacida). Deze verhinderen de opname van <i>Fosinoprilnatrium HCT CF 20/12,5 mg</i> door het lichaam. Daarom dient er minimaal 2 uur te zitten tussen de inname van deze middelen en van <i>Fosinoprilnatrium HCT CF 20/12,5 mg</i> .	(Vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:) Magnesium- of aluminiumbevattende middelen tegen spijsverteringsproblemen (antacida). Deze middelen verhinderen de opname van <i>Fosinopril</i> door het lichaam. Daarom dient er minimaal 2 uur te zitten tussen de inname van deze middelen en van <i>Fosinopril</i> .
2	Hoe wordt <i>Actonel Wekelijks 35mg</i> ingenomen?	Hoe wordt Actonel ingenomen?

M4 Vermeld in hoofdstuk 1 ook de werkzame stof en de geneesmiddelengroep

Voor een leek is het verschil vaak niet duidelijk tussen de merknaam, de werkzame stof en de geneesmiddelengroep. Daarom raden we aan om in hoofdstuk 1 niet alleen de geneesmiddelengroep te noemen, maar ook de werkzame stof. Die staat weliswaar onder de kop van de bijsluiter, maar dat weten veel lezers niet.

Vaak komt de werkzame stof voor in de merknaam van het middel. We raden aan om ook in die gevallen apart te melden wat de werkzame stof is.

	Dus niet:	Maar:
1	X wordt gebruikt om lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa te behandelen.	X heeft als werkzame stof mesalazine en behoort tot de geneesmiddelengroep van de maag-darmmiddelen. Het wordt gebruikt om lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa te behandelen.
2	X behoort tot de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. ACE is een bepaald enzym. ACE-remmers verwijden de bloedvaten, zodat het hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen. Enkele voorbeelden van ACE-remmers zijn captopril, benazepril, enalapril, lisinopril, fosinopril, ramipril, moexipril en trandolapril.	X heeft als werkzame stof perindopril en behoort tot de geneesmiddelengroep van de ACE-remmers. ACE is een bepaald enzym. ACE-remmers verwijden de bloedvaten, zodat het hart het bloed gemakkelijker door de bloedvaten kan pompen. Naast perindopril zijn er nog meer ACE-remmers, zoals captopril, benazepril, enalapril, lisinopril, fosinopril, ramipril, moexipril en trandolapril.
3	Wat is Topiramaat PCH en waarvoor wordt het gebruikt? Topiramaat PCH behoort tot de geneesmiddelengroep van de epilepsiemiddelen. Topiramaat beïnvloedt stoffen in de hersenen die betrokken zijn bij het zenden van signalen naar de zenuwen.	Wat is Topiramaat PCH en waarvoor wordt het gebruikt? Topiramaat PCH behoort tot de geneesmiddelengroep van de epilepsiemiddelen. De werkzame stof erin, topiramaat, beïnvloedt stoffen in de hersenen die betrokken zijn bij het zenden van signalen naar de zenuwen.

Advies over correctheid

C1 Spel correct en schrijf correct Nederlands

Spel- en taalfouten komen weinig voor in bijsluiters, maar zijn niet geheel afwezig. Enkele voorbeelden volgen.

	Dus niet:	Maar:
1	Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, <i>vraag dan uw arts of apotheker</i>	Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, stel ze dan aan uw arts of apotheker
2	Dit is een middel <i>die</i> de pompkracht van het hart bevordert	Dit is een middel dat de pompkracht van het hart bevordert
3	X heeft een <i>vergelijkbaar effect als</i> het natuurlijke dopamine.	X heeft een effect dat lijkt op dat van natuurlijke dopamine.
4	Neem X niet in: • Indien u allergisch bent voor perindopril of voor een van de andere ingrediënten van X <i>vermeldt</i> aan het eind van de bijsluiter	Neem X niet in: • Indien u allergisch bent voor perindopril of voor een van de andere ingrediënten van X vermeld aan het eind van de bijsluiter