



**Universiteit Utrecht**

## **Na consultatie herziene vertaling van de QRD-template**

Deelrapport voortkomend uit het adviestraject  
*Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters*

10 juli 2009

Dr. Leo Lentz – UiL-OTS Universiteit Utrecht  
Dr. Henk Pander Maat – UiL-OTS Universiteit Utrecht  
Drs. Simon Andriesen – MediLingua

## Inleiding

We zijn uitgegaan van de Nederlandse QRD template, *Versie 7.2, 10/2006 Rev.1 07/2008*  
Bij onze nieuwe vertaling staan de volgende uitgangspunten voorop:

1. De template moet de begrijpelijkheid van de bijsluiter bevorderen; het perspectief van de alledaagse lezer zonder specifieke voorkennis staat dus voorop;
2. De template moet zeker ook de vindbaarheid van informatie in de bijsluiter verbeteren; dat betekent dat kopjes de juiste verwachting moeten wekken ten aanzien van de inhoud;
3. De template moet een adequate weergave zijn van de Engelse template; dat betekent dat de bedoeling van de template zo goed mogelijk moet worden weergegeven in de vertaling. In vertaalkundige termen: de doelttekst staat centraal en niet de brontekst. In de huidige vertaling lijkt de brontekst centraal te staan.

Deze uitgangspunten kunnen soms met elkaar in conflict komen. Wanneer dat het geval is, zoeken we de randen van de vertaalruimte op ten behoeve van de begrijpelijkheid en de vindbaarheid. Dit betekent dat we de template zo getrouw mogelijk moeten volgen, met als hoofddoel de begrijpelijkheid en de vindbaarheid te bevorderen.

Op een beperkt aantal plaatsen is verzoening van de eerste twee uitgangspunten en het derde uitgangspunt onmogelijk. Als dat het geval is, kiezen we voor een getrouwe vertaling ten koste van de eerste twee uitgangspunten. Op die onderdelen is een meer fundamentele discussie over de Europese template zeer wenselijk.

De vertaling hieronder is de uiteindelijke versie die tot stand is gekomen na verwerking van de commentaren in de consultatie ronde die liep van februari tot mei 2009. In de nu volgende vertaling vindt u de keuzes die we uiteindelijk gemaakt hebben. Argumenten voor die keuzes worden beschreven in het eerste advies dat we hebben uitgebracht. Dat was de versie waar de commentaren op gegeven zijn. Een verantwoording van de manier waarop die commentaren vervolgens verwerkt zijn vindt u in het rapport waarin we alle resultaten van de consultatie – dus ook op de testprocedure en de schrijfadvisen – verwerkt hebben:

H. Pander Maat, L. Lentz & S. Andriesen, *Verantwoording van de manier waarop de bijsluiteradviezen zijn aangepast na consultatie*.

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**{(Fantasie)naam sterkte farmaceutische vorm}**  
{Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

**{Handelsnaam, sterkte, farmaceutische vorm}**  
Werkzame stof(fen): {naam}

**<Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met <het innemen> <het gebruik> van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw <arts> <of> <apotheker>.
- <Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.>
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

**<Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- < - Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. >
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. >

**<Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u X zorgvuldig <innemen> <gebruiken> om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren <na {aantal dagen} dagen>.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

**<Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht <na {aantal}dagen> niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. >

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is X en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u X <inneemt> <gebruikt>
3. Hoe wordt X <ingenomen> <gebruikt>
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u X
6. Aanvullende informatie

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS X EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

<Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.>

### 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

<Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.>

Wij wachten hier nog op suggesties van het CBG.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U X <INNEEMT> <GEBRUIKT>

<Neem X niet in> <Gebruik X niet>

- <als u allergisch (overgevoelig) bent voor {werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)} of voor één van de andere bestanddelen van X.>
- <als ...>

### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- <- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in punt 6.>
- <...>

**Wees extra voorzichtig met X**

- <als u ...>
- <wanneer ...>
- <Alvorens behandeling met X...>

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**<Inname> <Gebruik> met andere geneesmiddelen**

<Vertel uw <arts> <of> <apotheker> als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.>

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

<Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.>

<Inname> <Gebruik> van X met voedsel en drank

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Zwangerschap en borstvoeding**

<Vraag uw <arts> <of> <apotheker> om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.>

**Zwangerschap en borstvoeding**

<Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.>

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

<Rijd niet <,omdat...>.>

<Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.>

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

<Bestuur geen auto of ander voertuig<, omdat ...>.>

<Gebruik geen machines of gereedschap<, omdat ...>.>

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van X**

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

### **3. HOE WORDT X <INGENOMEN> <GEBRUIKT>**

<Volg bij het <innemen> <gebruik> van X nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw <arts> <of> <apotheker>. <De gebruikelijke dosering is ...>

### **3. Hoe <gebruikt u dit middel> <neemt u dit middel in>?**

<Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.>

<De gebruikelijke dosering is ...>

**Wat u moet doen als u meer van X heeft <ingenomen> <gebruikt> dan u zou mogen**

**Heeft u te veel van dit middel <gebruikt> <ingenomen>?**

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten X <in te nemen><te gebruiken>**

<Neem geen dubbele dosis om een vergeten <tablet> <dosis> <...> in te halen.>

**Bent u vergeten dit middel <te gebruiken> <in te nemen>?**

<Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.>

**Als u stopt met het <innemen> <gebruik> van X**

**Stoppen met dit middel**

<Als u nog vragen heeft over het <innemen> <gebruik> van dit geneesmiddel, vraag dan uw <arts> <of> <apotheker>.>

<Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.>

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan X bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw <arts> <of> <apotheker>.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan X bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 5. HOE BEWAART U X

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik X niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op <het etiket><de doos><de fles><...><na {afkorting gebruikt voor de vervaldatum}> <De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.>

<Gebruik X niet als u merkt dat {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}>.>

<Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.>

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Zorg dat kinderen niet bij dit middel kunnen komen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op <het etiket> <de doos> <de fles> <...> na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

<Gebruik dit middel niet als u merkt dat {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}>.>

<Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Breng ongebruikte geneesmiddelen terug naar uw apotheek of doe ze in de chemobak. Dan worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.>



## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat X

- De (Het) werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en) is (zijn)...
- De (Het) andere bestandde(e)l(en) is (zijn)...

## 6. Aanvullende informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- <- De werkzame stoffen in dit middel zijn ...>
- <- De werkzame stof in dit middel is ...>
- <- De andere stoffen in dit middel zijn ...>
- <- De andere stof in dit middel is ...>

### Hoe ziet X er uit en wat is de inhoud van de verpakking

### Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Naam en adres}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### Vergunninghouder en fabrikant

{Naam en adres}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

[...]

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

<Aan dit geneesmiddel is “voorwaardelijke toelating” gegeven.  
Dit betekent dat er meer gegevens beschikbaar komen over dit geneesmiddel.  
Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast .>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”.  
Dit betekent dat <vanwege de zeldzaamheid van deze ziekte><vanwege wetenschappelijke redenen><vanwege ethische redenen> het onmogelijk was om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen.  
Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zondig zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.> <Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.>

<----->  
<De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:>>

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

<Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen <vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is><vanwege wetenschappelijke redenen><vanwege ethische redenen>. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.>

<Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.> <Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.>

<----->  
<De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.>