

3 Snap de bijsluiter

LEERDOELEN

- 1 Je weet welke informatie er in een bijsluiter staat.
- 2 Je kunt na de les beter inschatten wat de risico's zijn bij het gebruik van medicijnen.
- 3 Je weet welke bijwerkingen er mogelijk optreden bij vaccinaties.

Bijsluiters en bijwerkingen

Volgens de Geneesmiddelenwet moet een geneesmiddelenfabrikant bij een geneesmiddel een bijsluiter verpakken. In de bijsluiter geeft de geneesmiddelenfabrikant onder andere aan hoe je het geneesmiddel moet innemen en beschrijft wat eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel kunnen zijn.

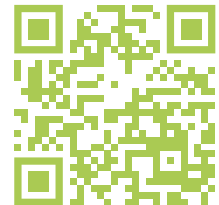
Paracetamol is een veel gebruikt geneesmiddel tegen hoofdpijn en andere pijnen dat je zonder recept bij de drogist of apotheek kunt kopen. Je hebt misschien zelf weleens paracetamol gebruikt. In deze opdracht vergelijk je de bijwerkingen van paracetamol met een HPV-vaccin. Daarnaast vergelijk je het aantal gevaccineerden met het aantal meldingen van bijwerkingen voor de HPV-vaccinatie in 2019. Je beantwoordt de vragen op dit werkblad. Het laatste onderdeel van deze opdracht maak je samen met andere leerlingen.

Let op!

Er zijn verschillende fabrikanten van het geneesmiddel paracetamol. De formulering en inhoud van de tekst van de bijsluiters kunnen bij de verschillende fabrikanten verschillen.

Opdracht

- 1a Download de bijsluiters van paracetamol en Cervarix (pdf-bestanden) via deze link: <https://tinyurl.com/bijsluiteropdracht>
- b Lees beide bijsluiters globaal door. Je komt dan zes rubrieken tegen die je ook terugvindt in de fragmenten van de bijsluiters in de afbeelding hieronder.



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol 500 mg, tabletten, **paracetamol**
Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijk informatie voor u in.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is paracetamol 500 mg en 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?

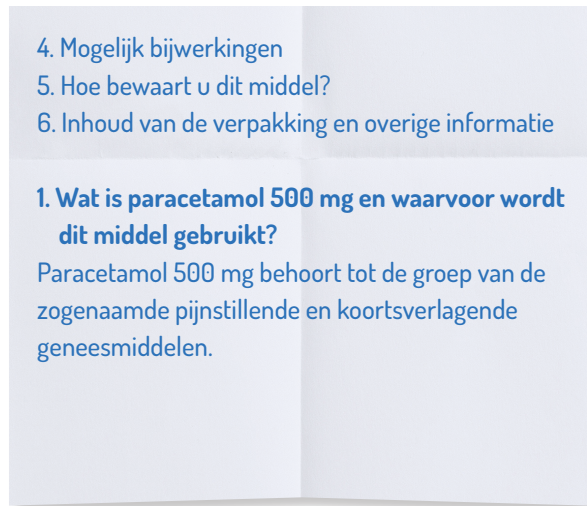
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cervarix suspensie voor injectie
 Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16/18]
 (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

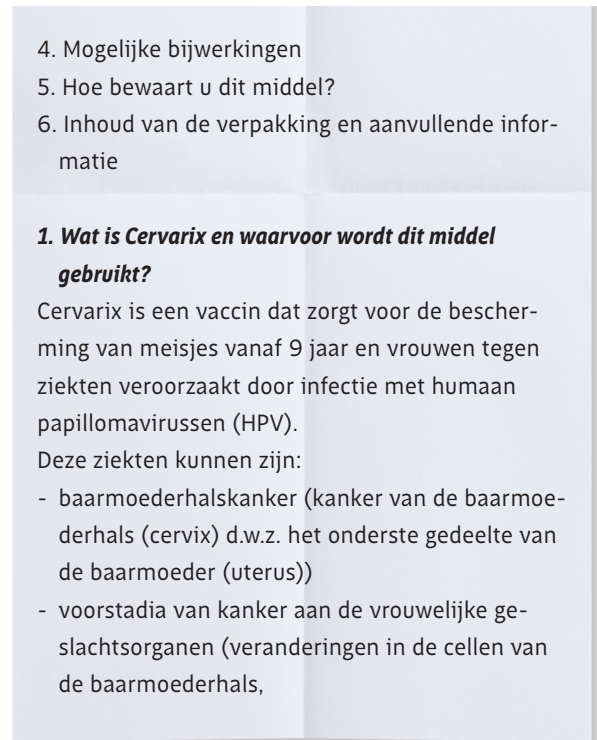
Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cervarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?



Links: fragment van bijsluiter van paracetamol.

Rechts: fragment bijsluiter van HPV-vaccin Cervarix.



- c** Lees rubriek 2 nu aandachtig. Wanneer mag je volgens de bijsluiters beide medicijnen niet gebruiken?

In beide bijsluiters staat bij rubriek 2 het onderdeel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' een aantal aandoeningen waarbij je de geneesmiddelen niet moet gebruiken. Bij paracetamol staat bijvoorbeeld dat je extra voorzichtig moet zijn als je lever niet goed werkt en Cervarix mag je niet gebruiken bij hoge koorts.

- d** Leg in je eigen woorden uit waarom je extra voorzichtig moet zijn met paracetamol als je lever niet goed werkt.

- e** Leg in je eigen woorden uit waarom je geen HPV-vaccin mag krijgen als je hoge koorts hebt.

Opdracht

- 2a** Bij rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen van de bijsluiters, staan de mogelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen. Noteer vier opvallende bijwerkingen van zowel paracetamol als Cervarix in onderstaande tabel. Vermeld ook hoe vaak de bijwerking voorkomt (bijvoorbeeld 1 op 1000 gebruikers).

	Paracetamol	Hoe vaak komt deze voor	Cervarix	Hoe vaak komt deze voor
Bijwerking 1				
Bijwerking 2				
Bijwerking 3				
Bijwerking 4				

- b** Welke bijwerking zou je het allergeest vinden om te krijgen? leg je antwoord uit.

- c** Zou je de geneesmiddelen zelf gebruiken na het lezen van de mogelijke bijwerkingen? Beredeneer waarom je ze wel of niet zou willen gebruiken en leg je antwoord uit met twee argumenten.



In de afbeelding hierboven staan de stappen beschreven die ervoor zorgen dat bijwerkingen van een medicijn in de bijsluiter vermeld worden.

Bij rubriek 4 staat ook de kop Het melden van bijwerkingen. Als je van één van de geneesmiddelen een bijwerking krijgt die niet in de bijsluiter staat kan jij of je arts dat melden.

d Waar staat CBG voor? En wat is hun slogan?

e Wat doet het Bijwerkingencentrum Lareb?

f Waarom is het belangrijk om nieuwe bijwerkingen te melden?

Opdracht

- 3a** Zoek in de bijsluiter op wat de werkzame stof is van het geneesmiddel Cervarix.

- b** Sommige mensen zijn bang dat ze juist ziek worden van het vaccin omdat ze een verzwakt virus binnenkrijgen. Leg uit waarom deze angst ongegrond is voor Cervarix.

- c** In hoofdstuk 1 en 2 heb je kennis gemaakt met de werking van het immuunsysteem en vaccins. Leg nu in eigen woorden uit hoe de werkzame stoffen in Cervarix ervoor zorgen dat je immuun wordt voor het humaan papillomavirus.

Opdracht

- 4a** Als je een idee hebt van hoe vaak bijwerkingen bij een geneesmiddel optreden kun je afwegen of je een geneesmiddel wel of niet wil gebruiken. Je kunt dit voor de HPV-vaccinatie bij meisjes zichtbaar maken met een staafdiagram. Door de nogal uiteenlopende grootte van de gegevens levert dit geen mooie staafdiagram op. Maak daarom een erg groot staafdiagram voor het aantal gevaccineerden in 2019 (+/- 600.000). Vraag jouw docent om de spullen die je nodig hebt om jouw staafdiagram duidelijk te kunnen weergeven. Een staafdiagram, hoe groot ook, heeft natuurlijk een titel en grootheden en eenheden bij de assen!
- b** Als de staafdiagram levensgroot hebt gemaakt kun je op een betere basis een uitspraak doen of de bijwerkingen opwegen tegen de nadelen van de HPV-vaccinatie. Beschrijf welke uitspraken je over de staafdiagram kunt doen.

- c Na al deze vragen en het maken van de staafdiagram kun je van het geneesmiddel Cervarix een 'kosten baten' analyse maken. Het KWF kankerfonds, het RIVM en nog wat instanties zeggen dat er 200 doden per jaar voorkomen kunnen worden als de HPV-vaccinatiegraad hoog is de komende jaren. Deze instanties vinden de bijwerkingen die af en toe voorkomen zoals misselijkheid en braken niet in verhouding tot het krijgen van kanker of zelfs het overlijden aan kanker.

Wat vind jij? wegen de kosten op tegen de baten, kortom is het medicijn erger dan de kwaal of juist niet. Leg je antwoord in eigen woorden uit. Bespreek met je klas de antwoorden en ga een gesprek aan over je laatste antwoord.
