

VERTROUWELIJKE MELDING VAN EEN BIJWERKING VAN EEN GENEESMIDDEL

1. Bijwerking

Beschrijf de opgetreden bijwerking zo nauwkeurig mogelijk (vermeld alle klachten). Vermeld onder welke omstandigheden de bijwerking optrad. Beschrijf de evolutie ervan.

Indien tests werden uitgevoerd, vermeld welke alsook de resultaten ervan.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Wanneer is de bijwerking opgetreden?

Begindatum: / /

Einddatum: / /

En/of duur van de bijwerking:

Is de bijwerking opgetreden door één van de volgende situaties?

Verkeerd gebruik van een geneesmiddel

Medicatiefout

Misbruik van een geneesmiddel

Overdosering van een geneesmiddel

Contact met het geneesmiddel tijdens het werk

Neen

Ik weet het niet

Hoe ernstig was de bijwerking?

Vink het vakje aan dat het meest overeenstemt met hoe ernstig de klachten waren.

- Licht
- Onaangenaam maar zonder invloed op de dagelijkse activiteiten
- Met invloed op de dagelijkse activiteiten (bv. tijdelijk arbeidsongeschikt, het huis niet kunnen verlaten)
- Ernstig genoeg om een arts of apotheker te moeten raadplegen
- Vereiste een opname in het ziekenhuis
- Veroorzaakte een zeer ernstig probleem, nl.
- Was levensbedreigend
- Leidde tot overlijden

Wat is de evolutie van de bijwerking?

Vink het vakje aan dat het meest overeenstemt met de evolutie van de klachten.

- Geen klachten meer
- Aan het verbeteren
- Hersteld met restklachten
- Nog steeds dezelfde klachten
- Erger geworden
- Overleden
- Andere:
- Onbekend

Kan u nog meer details geven over de bijwerking?

Zijn deze klachten reeds in het verleden opgetreden? Neen – Ja

Zijn er mogelijk andere oorzaken die de klachten kunnen hebben veroorzaakt of verergerd? Neen – Ja

Werden de klachten behandeld? Neen – Ja

Andere relevante gegevens? Neen – Ja

Indien ja, kan u uw antwoord toelichten?

.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. Persoon bij wie de bijwerking is opgetreden

Bij wie is de bijwerking opgetreden?

- Bij u
- Bij uw kind
- Bij iemand anders, nl.

Informatie over de persoon bij wie de bijwerking is opgetreden:

Initialen:

Gewicht: kg

Geslacht: Man Vrouw

Lengte: cm

Geboortedatum* / /

of leeftijd*: jaar maand

(*) In het geval van een kind jonger dan 2 jaar, werd(en) het (de) geneesmiddel(en) toegediend:

- aan het kind
- aan de moeder tijdens de borstvoeding
- aan de moeder tijdens de zwangerschap, nl. tijdens het 1^e 2^e 3^e trimester of op weken van de zwangerschap

Vermeld hier de medische aandoeningen

.....
.....
.....

Vermeld hier de allergieën

.....
.....
.....

Vermeld hier andere info (bv. roken, alcoholgebruik, zwangerschap):

.....
.....
.....

3. Geneesmiddel(en)

Het betreft hier geneesmiddelen met of zonder voorschrift, vaccins, plantenbereidingen, homeopathische middelen, zowel diegene gebruikt voor een korte (bv. enkele dagen of weken) als voor een langere (bv. enkele maanden of jaren) periode.

Naam van het geneesmiddel /product in hoofdletters	Hoe werd het gebruikt? bv. via de mond, inspuiting	Dosering (bv. 1 tablet van 500 mg 1 keer per dag)	Begin- en einddatum van het gebruik**	Waarvoor werd het geneesmiddel gebruikt?	Werd het stopgezet omwille van de bijwerking?***
--	--	---	---------------------------------------	--	--

VERDACHT(E) GENEESMIDDEL(EN): geef informatie over het (de) geneesmiddel(en) waarvan u denkt dat het (ze) de **bijwerking heeft (hebben) veroorzaakt**

			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja
			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja

ANDER(E) GENEESMIDDEL(EN)/PRODUCT(EN): geef informatie over **alle andere geneesmiddelen/producten** (bv. ook voedingssupplementen, pompelmoessap), op hetzelfde moment of enige tijd ervoor gebruikt

			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja
			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja
			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja
			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja
			... / ... / / ... /	<input type="checkbox"/> Neen – <input type="checkbox"/> Ja

(**) Indien de precieze data niet zijn gekend, hoelang werd het geneesmiddel ongeveer gebruikt voordat de bijwerking optrad?

(***) Indien het gebruik van het geneesmiddel werd **stopgezet of verminderd**, na het optreden van de bijwerking, was er **verbetering of herstel**? Neen - Ja
Indien het geneesmiddel nadien **opnieuw werd gebruikt**, trad de bijwerking **weer op**? Neen - Ja

Andere relevante informatie

Lotnummer van het (de) verdacht(e) geneesmiddel(en):
.....
.....

Ging het om een vervallen geneesmiddel? Neen – Ja

Andere informatie:
.....

4. Gegevens van de melder

Gelieve **uw contactgegevens** te vermelden:

Naam: Voornaam:

Straat: Huisnummer: Bus: Postcode: Woonplaats:

Telefoonnummer:/..... E-mail: Datum: .../.../.....

Gaat u ermee akkoord dat het fagg u contacteert indien meer informatie noodzakelijk is? Neen Ja

Indien meer medische informatie nodig is, gaat u ermee akkoord dat het fagg hiertoe de **zorgverstreker** contacteert?

Neen - Ja, dit zijn de **contactgegevens**:

Huisarts Specialist, nl. Apotheker Ander, nl.

Naam: Voornaam:

Straat: Huisnummer: Bus: Postcode: Woonplaats:

Telefoonnummer:/..... E-mail:

Te verzenden naar: patientinfo@fagg.be (na het opslaan op uw PC) of per post naar:

federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Afdeling Vigilantie

Eurostation II — Victor Hortaplein 40/40 —1060 BRUSSEL

VERTROUWELIJKHEID

Alle gegevens gemeld via deze fiche, met inbegrip van de gegevens betreffende de identiteit van de betrokken personen, worden vertrouwelijk behandeld conform de bepalingen van de Belgische en Europese regelgeving.

*De door u verstrekte persoonsgegevens worden door het fagg verwerkt voor de doeleinden van geneesmiddelenbewaking zoals gemeld bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het fagg leeft hierbij de voorwaarden van de **Privacywet** na.*

OPMERKING

In geval van twijfels over de waargenomen klachten, hun evolutie of om meer informatie te verkrijgen, gelieve uw arts of apotheker te contacteren; de melding die u via deze fiche heeft gedaan vervangt geenszins de raadpleging van een arts. Het melden van een bijwerking heeft als doel bij te dragen tot de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen en tot het verzekeren dat de voordelen van geneesmiddelen opwegen tegen de risico's ervan.

U kan meer informatie terugvinden over het nationaal geneesmiddelenbewakingssysteem via de website www.fagg.be.