

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 aanvullende onderzoeken (?) werden uitgevoerd, vermeld welke alsook de resultaten ervan.

Wanneer is de bijwerking opgetreden?

Startdatum: ___ / ___ / ___

Einddatum: ___ / ___ / ___

En/of duur van de bijwerking: _____

Is de bijwerking opgetreden in één van de volgende situaties?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Verkeerd gebruik van een geneesmiddel (?) | <input type="checkbox"/> Overdosering van een geneesmiddel |
| <input type="checkbox"/> Medicatiefout (?) | <input type="checkbox"/> Professionele blootstelling aan het geneesmiddel (?) |
| <input type="checkbox"/> Misbruik van een geneesmiddel (?) | <input type="checkbox"/> Geen van deze opties |

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
- Was levensbedreigend
- Leidde tot overlijden
- Veroorzaakte een zeer ernstig probleem, nl. _____

Wat is de evolutie van de bijwerking?

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

- Hersteld
- Herstellende
- Hersteld met restletsels
- Geen verbetering
- Erger geworden
- Overleden

Kan u nog meer details geven over de bijwerking?

- Is de bijwerking reeds in het verleden opgetreden? Neen - Ja
- Werd de bijwerking 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 X Lengte: _____ cm

geboortedatum* ___ / ___ / ___ of leeftijd*: _____ jaar maand dag uur

(*) 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 is het geneesmiddel toegediend? bv. via de mond, inspuiting	Dosering (? ) (bv. 1 tablet van 500 mg 1 keer per dag)	Start- en einddatum van het gebruik van het geneesmiddel**	Waarvoor werd het geneesmiddel gebruikt?	Welke actie werd ondernomen 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**

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____


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

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____

(**) Wanneer de exacte start- en/of einddatum van de behandeling niet kent, kunt u hier meer informatie geven over de tijdsrelatie _____

(***) Indien het gebruik van het geneesmiddel **stopgezet of de dosis verlaagd** werd, 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: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: ____/____

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 —1210 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. Vragen omtrent het melden van een bijwerking kan u doorsturen naar ADR@fagg.be.