

MELDING DOOR GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS VAN VERMOEDELIJKE BIJWERKING(EN) VAN HUMANE GENEESMIDDELEN

1. PATIENTGEGEVENS

PERSOONLIJKE GEGEVENS

Initialen | Geslacht M V
 Gewicht kg | Lengte cm
 Geboortedatum . . / . . / of leeftijd maanden jaar

In het geval van een pasgeborene, vermeld of het (de) geneesmiddel(en) werd(en) toegediend:

- aan de pasgeborene aan de moeder tijdens de borstvoeding
 aan de moeder tijdens de zwangerschap: trimester van de zwangerschap: 1^e 2^e 3^e

BELANGRIJKE ANTECEDENTEN bv. medisch, neuro-psychiatrisch, chirurgisch

HUDIGE AANDOENINGEN

GEKENDE ALLERGIEËN

AFHANKELIJKHEDEN bv. alcohol, tabak, drugs, geneesmiddelen

2. BIJWERKING(EN)

Beschrijf de vastgestelde bijwerking in detail met vermelding van de intensiteit. Indien van toepassing, vermeld of de vastgestelde bijwerking een verergering is van een bestaande pathologie. Indien aanvullende onderzoeken zijn uitgevoerd: vermeld welke alsook de bekomen resultaten. U kunt eveneens een hospitalisatieverslag of een verslag van bijkomende onderzoeken toevoegen (geanonimiseerd).

AARD EN INTENSITEIT

DATA VAN DE BIJWERKING

Beginndatum . . / . . /

Einddatum . . / . . /

En/of duur van de bijwerking:

EVOLUTIE VAN DE BIJWERKING

- Geen verbetering
 Overleden
 Hersteld zonder restletsels
 Hersteld met restletsels. Beschrijf welke:

CRITERIA VAN ERNST

Heeft u één van de volgende situaties vastgesteld?

- JA, namelijk
 Overlijden
 Hospitalisatie of verlenging ervan
 Levensgevaar
 Blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
 Aangeboren afwijking/misvorming
 Andere medisch significante gebeurtenis namelijk:

- Herstellende
 Onbekend

Op welke datum heeft u bovenstaande evolutie vastgesteld? . . / . . /

WAS ER EEN SPECIFIEKE BEHANDELING VAN DE BIJWERKING?

- Niet gekend
 NEEN
 JA. Behandeling met:

AANVULLENDE ONDERZOEKEN

NEEN

3. GENEESMIDDEL(EN)

Vermeld hieronder, indien mogelijk, alle geneesmiddelen (IN HOOFDLETTERS) die werden gebruikt door de patiënt op het moment van of enige tijd voor het optreden van de bijwerking (ook de geneesmiddelen gebruikt voor chronische aandoeningen en de geneesmiddelen die vrij afgeleverd worden waarvan u kennis heeft). **BELANGRIJK!** Gelieve het/de geneesmiddel(en) te **onderlijnen** dat/die u als **verdacht** beschouwt.

Naam van de geneesmiddelen in hoofdletters (verdachte geneesmiddelen onderlijnen)*	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Toedieningsweg	Posologie (eenheidsdosis en toedieningsfrequentie)	Toedieningsdata		Indicatie
				Begin**	Einde**	

(*) Biologisch geneesmiddel (o.a. vaccins): gelieve het lotnummer te vermelden

Indien niet gekend NIET GEKEND

Naam Lotnummer

Naam Lotnummer

(**) Als de data niet gekend zijn, vermeld, indien mogelijk (zelfs bij benadering), hoe lang de patiënt het geneesmiddel gebruikte vooraleer de bijwerking is opgetreden.

1060 BRUSSEL
Victor Hortaplein 40/40
Eurostation II

Afdeling Vigilantie

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)



Port betaald door de geadresseerde

VERTROUWELIJK

Indien u vragen heeft omtrent het melden van een bijwerking kan u de website www.fagg.be raadplegen of ze doorsturen naar het e-mailadres adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Een bijwerking kan eveneens online worden gemeld via www.gelefiche.be.

2014 VI

Plooi volgens de stippellijn.
Bevochtig de voorgedrukte boorden en druk samen.

1. Is de inname van één of meerdere van de hiervoor vermelde verdachte geneesmiddelen **stopgezet**, na het optreden van de bijwerking (= dechallenge)? NEEN JA, stopzetting van:

2. Indien JA bij vraag 1: was er **verbetering of herstel** van de bijwerking na het stopzetten?
 NEEN JA

3. Indien JA bij vraag 2: werd(en) één of meerdere van de stopgezette geneesmiddelen **opnieuw toegediend** (= rechallenge)? NEEN JA, opnieuw toediening van:

4. Indien JA bij vraag 3: **trad** de bijwerking **opnieuw op**?
 NEEN JA

ANDERE VASTSTELLINGEN (vermeld hier bv. of het gaat om een bijwerking opgetreden als gevolg van misbruik, verkeerd gebruik, een medicatiefout of professionele blootstelling):

4. GEGEVENS VAN DE MELDER

Titel (+ specialisme indien van toepassing):

Naam - Voornaam:

RIZIV-nummer:

Instelling:

Straat - Huisnummer:

Postcode - Woonplaats:

Tel:

Fax:

E-mailadres:

Datum:

Handtekening:

CONFIDENTIALITEIT

Alle gegevens gemeld via deze fiche, met inbegrip van de gegevens betreffende de identiteit van de melder, 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.

STEMPEL