

## VERTROUWELIJK

Referentie:

## A Omschrijving van vermoedelijke bijwerking

Omschrijving


begindatum bijwerking dag , maand , jaar

indien gebruik korter dan 1 dag

uur , minuut

Heeft de bijwerking geleid tot één van de volgende ernstige situaties (zie toelichting achterzijde)?

- nee       overlijden       aangeboren afwijkingen  
 ja, namelijk       levensbedreigend       blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit  
 ziekenhuisopname (of verlenging hiervan)       overige ernstige afwijkingen

beloop en aanvullende opmerkingen (zie toelichting achterzijde)


**Zonodig kunt u op de achterzijde verder invullen.**

melddatum dag , maand , jaar

een kopie van de volgende bijlagen is toegevoegd

- correspondentie  
 lab gegevens  
 overig

Is er over deze melding eerder contact geweest?  ja  nee

## B Gebruikte medicatie

**verdacht geneesmiddel**

(handels) naam	dosering	toedieningsweg	indicatie	startdatum	stopdatum
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar

co-medicatiegegevens

 geen co-medicatie

(handels) naam	dosering	toedieningsweg	indicatie	startdatum	stopdatum
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar
				dag , maand , jaar	dag , maand , jaar

**Zonodig kunt u op de achterzijde verder invullen.**

## C Gegevens patiënt

geboortedatum dag , maand , jaar  vrouw  man gewicht kg lengte cm patiëntnr. 

medische voorgeschiedenis


**Zonodig kunt u op de achterzijde verder invullen.**

## D Gegevens melder

naam  naam instelling   
 adres   
 postcode  plaats   
 telefoonnr.  faxnr.  e-mail

beroep/specialisme  apothekers  specialist, nl.:   
 huisarts  overige, nl.:

Indien u ook namens iemand anders meldt, graag 2<sup>e</sup> adres op achterzijde vermelden.

## Vervolg van voorzijde

### E Aanvullingen op vermoedelijke bijwerking

Geloof u dat er een mogelijke relatie is tussen de bijwerking en het gebruik van het verdachte geneesmiddel?  Ja  nee

Welke actie is ondernomen met betrekking tot het verdachte geneesmiddel in reactie op de bijwerking?  Geen  
 Dosis verlaagd  dosis verhoogd  medicatie tijdelijk gestopt\*  medicatie continue gestopt  behandeling was reeds voltooid

\*Is de medicatie opnieuw toegediend? Ja, op  ,  ,   nee  onbekend

Trad de gemelde bijwerking weer op? Ja, op  ,  ,   nee  onbekend

Kruis één van de volgende beloopcriteria van de bijwerking aan:

Verdwenen op  ,  ,

Verdwenen met restverschijnselen  ,  ,  Restverschijnselen

Verbeterd  geen verandering  verslechterd  fataal  onbekend

Is de bijwerking verminderd na dosisvermindering of stoppen met het geneesmiddel?  
 Ja  Nee  Niet van toepassing

Is er sprake van gebruik van het geneesmiddel tijdens zwangerschap?  Ja  nee

### F Gegevens over de productklacht

Is er sprake van een productklacht (kwaliteitsklacht)?  Ja\*\*  nee

\*\* indien ja, wat is het chargennummer en kunt u de klacht omschrijven

### G Extra informatie

### Toelichting op het meldformulier

#### A Vermoedelijke bijwerking

Omschrijving: de symptomen of diagnose die voor u de aanleiding waren om aan een bijwerking te denken.

De **begindatum** hiervan bepaalt hoeveel tijd na eerste inname de bijwerking optrad. Als deze tijd **korter dan 1 dag is**, vermeld dan het aantal uren en minuten.

Kruis in voorkomende gevallen alle relevante criteria aan voor een ernstige situatie. Als u de situatie niet ernstig vindt, kruist u **nee** aan.

Als de bijwerking een **aangeboren afwijking** betreft, vermeld dan op de achterkant de gegevens van de moeder.

Teva wil graag weten in hoeverre, en eventueel met welke behandeling, de bijwerking is hersteld. U kunt dit vermelden bij **beloop en aanvullende opmerkingen**. Hier ook vermelden als het geneesmiddelgebruik veranderd is.

Het bijvoegen van geanonimiseerde kopieën van correspondentie, laboratoriumgegevens of overige documentatie (medicatieoverzicht, ontslagbrief, PA-verslag, obductie-verslag) wordt zeer op prijs gesteld.

#### B Gebruikte medicatie

Het gaat hierbij alleen om geneesmiddelen die voorafgaand aan de bijwerking werden gebruikt.

Gebruik bij voorkeur de **handelsnaam** en de naam van de fabrikant. De toedieningsweg en indicatie van de verdachte medicatie zijn van belang voor de analyse van uw melding. Vraag eventueel bij de apotheek een geanonimiseerde **medicatiehistorie** op en sluit deze bij. U hoeft dan de co-medicatie niet in te vullen.

#### C Gegevens patiënt

**Gewicht** en **lengte** zijn optioneel. Invullen van het patiëntnummer is alleen bedoeld voor uw eigen administratie. Zo kunt u geanonimiseerde correspondentie van Teva herleiden tot uw patiënt. Bij het ontbreken van een patiëntnummer zal Teva bij eventuele correspondentie de geboortedatum en het geslacht van uw patiënt gebruiken.

#### D Gegevens melder

Uw persoonlijke gegevens worden aan geen enkele instantie doorgegeven, tenzij we uw toestemming hebben verkregen.

Uw melding wordt, zonder persoonlijke gegevens, doorgegeven aan nationale en internationale instanties zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Wereldgezondheidsorganisatie.

Indien u tevens namens een andere behandelaar meldt, verzoeken wij u zijn/haar gegevens op de achterzijde te vermelden.

#### F Gegevens over een productklacht

Een **productklacht** is een klacht over uiterlijk, identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en werkzaamheid van een geneesmiddel of van het medische hulpmiddel.

#### Tot slot

Indien u wenst ontvangt u van ons een bevestiging van uw melding. Indien u op- of aanmerkingen heeft over de wijze waarop uw melding is behandeld, horen wij dat graag van u.

graag ontvang ik een bevestiging van mijn melding.