

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	RVG nummer	dosering	toedieningsweg	indicatie	startdatum	stopdatum
					dag , maand , jaar	dag , maand , jaar
					dag , maand , jaar	dag , maand , jaar

co-medicatiegegevens geen co-medicatie

(handels) naam	RVG nummer	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^e 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 beoepcriteria 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

De informatie die u aanlevert op dit formulier zal geregistreerd worden door Teva als onderdeel van haar wettelijke pharmacovigilantie verplichtingen. Deze informatie kan gedeeld worden met andere Teva entiteiten en nationale en Europese autoriteiten om geëvalueerd en vergeleken te worden met andere geregistreerde bijwerkingen voor het product of werkzame stof, om de kosten-baten balans van de gebruikte medicijnen te beoordelen en indien nodig de productinformatie bij te werken. De informatie die u aanlevert, zal verwerkt worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde Data Bescherming wet en kan opgeslagen worden buiten de Europese Unie op basis van een goedgekeurd wettelijk overdrachtsmechanisme. Als u niet instemt met het gebruik van uw informatie en bezwaar wenst te maken tegen deze verwerking, als u toegang tot uw persoonlijke informatie wenst te krijgen, of als u deze wilt rectificeren of verwijderen, informeer ons dan via dso.nl@tevanederland.com. Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden op de Teva Nederland website. Hoewel u geen toestemming van de patiënt nodig heeft om zijn of haar gegevens in te dienen, moet u de patiënt op deze kennisgeving wijzen.

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.