

Formulier voor het melden van bijwerkingen door zorgverleners

Formulier voor het melden van bijwerkingen door zorgverleners

De gemarkeerde velden (*) zijn verplicht.

Gegevens melder

Naam instelling

Naam melder

Adres

Postcode

Plaats

Telefoonnummer

Faxnummer

E-mailadres

Beroep/specialisme

- ☐ Apotheker
- ☐ Specialist
- ☐ Huisarts
- ☐ Assistente
- ☐ Verpleegkundige
- ☐ Overige

Specialisme:

Toelichting beroep:

A: Vermoedelijke bijwerking

Omschrijving van bijwerking

Ernst

- ☐ Mild
- ☐ Matig
- ☐ Ernstig

Begindatum bijwerking:

Indien gebruik korter dan 1 dag:

HH:

MM:

Is dit een Serious Adverse Event (SAE)? Zo ja, kruis aan welke (voor de definitie van SAE zie toelichting onderaan deze pagina).

- ☐ Overlijden
- ☐ Levensbedreigend
- ☐ Ziekenhuisopname
- ☐ Overige ernstige afwijkingem
- ☐ Aangeboren afwijkingen
- ☐ Ernstige al dan niet blijvende verstoring van het normale dagelijkse leven (handicap/invaliditeit)

Werd de behandeling met het Novartis geneesmiddel:

☐ Gestaakt per:

(indien bekend)

☐ Tijdelijk gestaakt van

(startdatum, indien bekend)

(einddatum, indien bekend)

☐ Voortgezet met nieuwe dosis

Nieuwe dosis:

☐ Gecontinueerd zonder dosisaanpassing

☐ Anders, nl:

Anders, nl

Voorval verminderde na dosisvermindering of stoppen met geneesmiddel (de-challenge):

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Niet van toepassing

Voorval keerde terug na het opnieuw toedienen (re-challenge):

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Niet van toepassing

Hoe is de toestand van de patiënt op het moment van rapportage?

- ☐ Hersteld
- ☐ Hersteld met restverschijnselen
- ☐ Onveranderd
- ☐ Verbeterd
- ☐ Verslechterd
- ☐ Overleden

Omschrijving restverschijnselen

Autopsie gedaan?

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Onbekend

B: Gebruikte medicatie

Verdacht geneesmiddel

(Handels)naam

Dosering

Toedieningsweg

Indicatie

Wat is het Batch nummer of Lot nummer van het Novartis geneesmiddel?

Startdatum medicatie

Stopdatum medicatie

Co-medicatie gegevens (indien van toepassing)

(Handels)naam

Dosering

Toedieningsweg

Indicatie

Startdatum co-medicatie

Stopdatum co-medicatie

Vervolg co-medicatie gegevens (indien van toepassing)

(Handels)naam

Dosering

Toedieningsweg

Indicatie

Startdatum co-medicatie

Stopdatum co-medicatie

Welke relatie legt u tussen het gemelde voorval en het Novartis Geneesmiddel?

- ☐ Zeker
- ☐ Waarschijnlijk
- ☐ Onwaarschijnlijk
- ☐ Niet te beoordelen

C: Gegevens patiënt

Geboortedatum

Geslacht

- ☐ Vrouw
- ☐ Man

Gewicht

Lengte

Medische voorgeschiedenis:

Additionele informatie:

Definitie Serious Adverse Event (SAE)Een ongewenste medische gebeurtenis bij een patiënt, welke niet noodzakelijk een causale relatie heeft met de behandeling en welke ongeacht de dosering:

1. de dood tot gevolg heeft;
2. levensbedreigend is (direct levensgevaar, geen adverse events die, hadden ze zich in een ernstiger vorm voorgedaan, tot de dood konden leiden);
3. een ziekenhuisopname vereist of verlenging van een ziekenhuisopname;
4. een ernstige al dan niet blijvende verstoring van het normale dagelijkse leven (handicap/invaliditeit) tot gevolg heeft;
5. een congenitale afwijking/geboortefwijking tot gevolg heeft;
6. een “overige ernstige afwijking” betreft (andere medische gebeurtenis die de patiënt in gevaar brengt of die interventie behoeft teneinde een van de bovenstaande situaties te voorkomen).

Verzenden

Source URL: <https://www.novartis.com/nl-nl/contact/hcpformulier-bijwerkingen>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/contact/hcpformulier-bijwerkingen>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/node/42756/printable/print>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/node/42756/printable/pdf>