

Formulier voor het melden van bijwerkingen door zorgverleners ^[1]

Formulier voor het melden van bijwerkingen door zorgverleners

De gemarkeerde velden (*) zijn verplicht.

Formulier voor het melden van bijwerkingen door zorgverleners ^[2]

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 bekend)

Dag	Maand	Jaar
-----	-------	------

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)

Dag

Maand

Jaar

Tijdelijk gestaakt van

(startdatum, indien bekend)

Dag

Maand

Jaar

(einddatum, indien bekend)

Dag

Maand

Jaar

Voortgezet met nieuwe dosis

*** Nieuwe dosis:** _____

Gecontinueerd zonder dosisaanpassing

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

(indien bekend)

Dag _____ Maand _____ Jaar _____

Stopdatum medicatie

(indien bekend)

Dag _____ Maand _____ Jaar _____

Co-medicatie gegevens (indien van toepassing)

(Handels)naam

Dosering

Toedieningsweg

Indicatie

Startdatum co-medicatie

(indien bekend)

Stopdatum co-medicatie

(indien bekend)

Vervolg co-medicatie gegevens (indien van toepassing)

(Handels)naam

Dosering

Toedieningsweg

Indicatie

Startdatum co-medicatie

(indien bekend)

Stopdatum co-medicatie

(indien bekend)

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

- Zeker
- Waarschijnlijk
- Onwaarschijnlijk
- Niet te beoordelen

C: Gegevens patiënt

Geboortedatum

(indien bekend)

Dag

Maand

Jaar

* **Geslacht** Vrouw Man

Gewicht

_____ kg

Lengte

_____ cm

* **Medische voorgeschiedenis:**

Additionele informatie:

Toelichting op het meldformulier:

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

Accordion Type:

Collapsible

Source URL: https://www.novartis.nl/zorgverlenersformulier_bijwerkingen

Links

[1] https://www.novartis.nl/zorgverlenersformulier_bijwerkingen

[2] <https://www.novartis.nl/formulier-voor-het-melden-van-bijwerkingen-door-zorgverleners>