|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gegevens melder** | | | | | | | | | | | | | | | | | **Datum: dd/mm/yyyy** | | | |
| Naam: Klk hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | Functie (indien zorgverlener): Klik hier al u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | |
| Adres: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E-mail: Kik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | Telefoonnummer: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | |
| **Patiëntgegevens** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Initialen: Klihier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | Geslacht:  Man Vrouw | | | | | | | | | | | | | |
| Geboortedatum: dd /mm /yyyy | | | | | | | Leeftijd (jr.): Klik jaar | | | | | | | | | | | | | |
| Gewicht (kg): Klik kg | | | | | | | Lengte (cm): Klik cm | | | | | | | | | | | | | |
| **Relevante medische voorgeschiedenis** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aandoening en/of therapie: Klik hie u wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | Begindatum: dd/mm/yyyy  Einddatum (indien van toepassing): dd/mm/yyyy | | | | | | | | |
| Voortdurend:  Ja  Nee | | | | | | | | | | | |
| Aandoening en/of therapie: Klik hieu wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | Begindatum: dd/mm/yyyy  Einddatum (indien van toepassing): dd/mm/yyyy | | | | | | | | |
| Voortdurend:  Ja  Nee | | | | | | | | | | | |
| **Geneesmiddel waarbij de mogelijke bijwerking optrad** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
| Geneesmiddel + sterkte: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Datum toediening waarbij bijwerking optrad: dd/mm/yyyy | | | | | | | | Indicatie: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | |
| Stopdatum (indien van toepassing): dd/mm/yyyy | | | | | | | | Dosering: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | |
| Start eerste gebruik middel: dd/mm/yyyy | | | | | | | | Batch nummer(s) (Lot:): Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | |
| Wijze van toedienen:  i.v.  i.m.  subcutaan   anders, nl: Klt invoer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Frequentie: \_\_ maal per  dag   week  \_\_ weken  \_\_ maand(en)  anders, nl: Kliknvoere | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Co‐medicatie ten tijde van de mogelijke bijwerking** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Naam product** | | **Indicatie** | | | | | **Wijze van toediening** | | | | | | | | | **Dosering** | | | | **Datum toediening:** |
| Klik hilt invoeren. | | invoeren. | | | | | tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | lt invoere. | | | | dd/mm/yyyy |
| Klik h invoeren. | | invoeren. | | | | | tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | lt invoeren. | | | | dd/mm/yyyy |
| **Beschrijving van de mogelijke bijwerking / het ongewenst voorval** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| als u tekst w . | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Overige informatie (indien van toepassing)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Geen/verminderde werkzaamheid | | | Overdosis | | | | | Gebruik tijdens: | | | | | zwangerschap, uitgerekende datum: dd/mm/yyyy | | | | | | | |
| borstvoeding | | | | | | | |
| **Is de bijwerking behandeld, bijv. met geneesmiddelen? (Geef toelichting)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Klik hier als u te kst . | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Is er als gevolg van de bijwerking actie ondernomen m.b.t aanpassing dosering of toediening?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nee | | | | | Toediening tijdelijk stopgezet per dd/mm/yyyy | | | | | | | | | | | Toediening permanent stopgezet per dd/mm/yyyy | | | | |
| Dosering verlaagd: Kliknvoere | | | | | Dosering verhoogd: Kliknvoere | | | | | | | | | | | Onbekend: Kliknvoere | | | | |
| Is de bijwerking verdwenen na stoppen van de toediening met het verdachte medicijn?  n.v.t.  Ja  Nee | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Is de bijwerking weer opgetreden na opnieuw toedienen van het verdachte medicijn?  n.v.t.  Ja  Nee | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Is de bijwerking ernstig?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nee | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Ja (kruis hieronder aan wat van toepassing is) | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Overlijden (zie hieronder) | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Levensgevaar | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Blijvende of significante letselschade/invaliditeit | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Medische interventie vereist om permanente letselschade te voorkomen | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Aangeboren afwijking | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Ziekhuisopname (opname of verlenging opname) (Zie hieronder) | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Anders, namelijk: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **In geval van overlijden** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Oorzaak van overlijden: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | Datum van overlijden: dd/mm/yyyy | | | | | | |
| Autopsie uitgevoerd:  Ja  Nee  Onbekend | | | | | | | | | | | | | | Datum van Autopsie: dd/mm/yyyy | | | | | | |
| Autopsierapport beschikbaar op aanvraag | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **In geval van ziekenhuisopname** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gehospitaliseerd door de bijwerking  Verlenging van bestaande hospitalisatie door de bijwerking  Patiënt is gehospitaliseerd voor een andere reden, namelijk Klik hielsren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Begindatum: dd/mm/yyyy | | | | | | | | | | Hospitalisatieduur (in dagen):Klik hielsren. | | | | | | | | | | |
| Einddatum: dd/mm/yyyy | | | | | | | | | |
| Ziekenhuisrapport beschikbaar op aanvraag | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Is de bijwerking gerelateerd aan het toegediende product? (Causaliteit)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nee, zeker niet |  | | | Onwaarschijnlijk | | | | | | |  | | | | Mogelijk | | | |  | |
| Waarschijnlijk |  | | | Ja, zeker wel | | | | | | |  | | | | Weet ik niet | | | |  | |
| **Beschrijf eventueel waarom de bijwerking wel of niet gerelateerd is?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Klik hier als u te kst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Hoe is het nu met de patiënt?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patiënt is volledig hersteld | | | | | |  | | | Per: dd/mm/yyyy | | | | | | | | | | | |
| Patiënt is hersteld, maar heeft blijvende gevolgen | | | | | |  | | | Per: dd/mm/yyyy | | | | | | | | | | | |
| Patiënt is herstellende | | | | | |  | | | Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | |
| Patiënt is niet hersteld | | | | | |  | | | Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | |
| Onbekend | | | | | |  | | | Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | |
| **Behandelaar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Geeft de patiënt toestemming om met de behandeld arts contact op te nemen?  Ja  Nee | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Naam van behandelend arts: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Naam ziekenhuis/huisarts praktijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contactgegevens (Tel.nr/email): Klik hier als u tekst wilt invoeren. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **Contact information** |
| Prothya BioSolutions  Afdeling Pharmacovigilance and Drug Safety  E-mail: [**pharmacovigilance@prothya.com**](mailto:pharmacovigilance@prothya.com)  Tel.: +31(0)20 512 3638 / 3765, Fax: +31 (0)20 5123914 |