|  |  |
| --- | --- |
| **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/yyyyEinddatum (indien van toepassing): dd/mm/yyyy |
| Voortdurend: [ ]  Ja [ ]  Nee |  |
| Aandoening en/of therapie: Klik hieu wilt invoeren. | Begindatum: dd/mm/yyyyEinddatum (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 BioSolutionsAfdeling Pharmacovigilance and Drug SafetyE-mail: **pharmacovigilance@prothya.com**Tel.: +31(0)20 512 3638 / 3765, Fax: +31 (0)20 5123914  |