

Melding van een bijwerking

Opsturen naar: **Wyeth**, Anne Pion, Pharmacovigilance, rue du Bosquet 15, 1348 Louvain-la-Neuve,
Fax 010 494 892

Rapport <input type="checkbox"/> INITIEEL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP <input type="checkbox"/> FINAAL	Omgeving van de bijwerking <input type="checkbox"/> Spontaan <input type="checkbox"/> Klinische Studie Wyeth <input type="checkbox"/> Onafhankelijke Studie (I.O.P.) <input type="checkbox"/> « Compassionate Use » <input type="checkbox"/> « Named Patient » programma	Indien Studie: <input type="checkbox"/> Protocolnr : <input type="checkbox"/> Patiëntnr : <input type="checkbox"/> Randomisatienr : <input type="checkbox"/> Sitenr :	Gemeld aan Volksgezondheid ? <input type="checkbox"/> ja Datum : _: _: _: _: _: _: <input type="checkbox"/> neen
--	--	--	---

Patiënt				
Initialen van de patiënt	Geboortedatum dag maand jaar	Leeftijd <input type="checkbox"/> jaar <input type="checkbox"/> maand	Geslacht <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M	Lengte/ Gewicht _____ cm / _____ kg

Verdachte Geneesmiddelen						
Product van Wyeth	Lotnr	Dosis/ dag	Toedieningsweg	Startdatum van de toediening	Einddatum van de toediening (#)	Indicatie

vul 'niet gestopt' in indien de toediening voortduurt

Bijwerking(en)				
Geobserveerde bijwerking	Startdatum van de bijwerking	Datum van herstel (#)	Indien geen datum gekend, duur van de bijwerking	
	dag maand jaar _: _: _: _:	dag maand jaar _: _: _: _:		

vul 'niet gestopt' in indien de bijwerking voortduurt

Beschrijving van de voornaamste bijwerking (symptomen, tekens, behandeling, evolutie) Annex met geanonymiseerde documenten (labo verslag, hospitaal verslag) aanwezig : <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> neen
Relevante medische voorgeschiedenis: (bv. allergieën; andere gelijkaardige reacties ; roken; alcohol; lever/nierziekten, metabole stoornissen)

<input type="checkbox"/> Niet ernstige bijwerking	Ernstige bijwerking, door: <input type="checkbox"/> Levensbedreigend <input type="checkbox"/> Ziekenhuisopname Datum van opname _: _: _: _: _: _:	<input type="checkbox"/> Kanker <input type="checkbox"/> Handicap of invaliditeit
	<input type="checkbox"/> Verlenging van hospitalisatie <input type="checkbox"/> Overlijden van de patiënt Datum van overlijden _: _: _: _: _: _: Oorzaak van overlijden :	<input type="checkbox"/> Congenitale afwijking <input type="checkbox"/> Medisch belangrijk **

** Definitie: «De bijwerking is niet onmiddellijk levensbedreigend, leidt niet tot de dood of vereist geen hospitalisatie, maar kan het leven van de patiënt in gevaar brengen/ of vereist een ingreep om bovenvermelde uitkomsten te vermijden.»

Evolutie van de bijwerking		
<input type="checkbox"/> Herstel <input type="checkbox"/> Verbetering na onderbreken van de behandeling/ vermindering van de dosis : <input type="checkbox"/> Heroptreden van de bijwerking na hertoedienen van het geneesmiddel?	<input type="checkbox"/> Nog niet hersteld <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> neen <input type="checkbox"/> niet van toepassing <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> neen <input type="checkbox"/> niet van toepassing	<input type="checkbox"/> Andere:.....

Andere gelijktijdige geneesmiddelen

Geneesmiddel (incl. Galenische vorm)	Lotnr	Dosis/ dag	Toedieningsweg	Startdatum van de toediening	Einddatum van de toediening (#)	Indicatie

vul 'niet gestopt' in indien de toediening voortduurt'

Labowaarden of diagnostische testen

Naam van de test	Geobserveerde waarden			Referentie-waarden	Eenheden
	Datum 1 dag maand jaar .: .:. .	Datum 2 dag maand jaar .: .:. .	Datum 3 dag maand jaar .: .:. .		

Indien de bijwerking opgetreden is in het kader van een studie (Wyeth studie, onafhankelijke studie I.O.P.), « Compassionate Use », « Named patient » programma, gelieve onderstaande gegevens in te vullen :

Is de bijwerking volgens de onderzoeker of de voorschrijvende geneesheer :

- verbonden aan het product van Wyeth

(indien er meerdere bijwerkingen zijn, gelieve een beoordeling voor elke bijwerking te geven)

bijwerking ja (leg uit)* : neen niet van toepassing
 bijwerking ja (leg uit)* : neen niet van toepassing
 bijwerking : ja (leg uit)* : neen niet van toepassing

- indien de bijwerking niet verbonden is aan het product van Wyeth, is het dan verbonden aan het protocol

(bv. Verbonden aan een vereiste procedure van het protocol) ?

ja (leg uit) : neen niet van toepassing

- indien de bijwerking niet verbonden is aan het product van Wyeth noch aan het protocol, is er dan een andere verklaring voor het optreden van de bijwerking ?

ja (leg uit) : neen niet van toepassing

* : Het causaal verband tussen geneesmiddel en bijwerking wordt als volgt gedefinieerd :
 Zeker / Waarschijnlijk / Mogelijk / Waarschijnlijk geen verband / Zeker geen verband

Commentaar :

Adres van de verzender (of stempel):	Naam :	Datum: .: .:. .
	Specialiteit :	
	Handtekening: _____	