

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

Afdeling Vigilantie

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)



Port betaald door de geadresseerde

VERTROUWELIJK

2019V2

Plooi volgens de stippellijn.
Bevochtig de voorgegomde boorden en druk samen.

Indien u vragen heeft omtrent het melden van een bijwerking kan u de website www.fagg.be raadplegen of ze doorsturen naar het e-mailadres adr@fagg.be.

Een bijwerking kan eveneens online worden gemeld via www.eenbijwerkingmelden.be.

1. Is de inname van één of meerdere van de hiervoor vermelde verdachte geneesmiddelen **stopgezet**, na het optreden van de bijwerking (= de challenge)? NEEN JA, stopzetting van:

2. Indien JA bij vraag 1: was er **verbetering** of **herstel** van de bijwerking na het stopzetten?
 NEEN JA

3. Indien JA bij vraag 2: werd(en) één of meerdere van de stopgezette geneesmiddelen **opnieuw toegediend** (= rechallenge)? NEEN JA, opnieuw toediening van:

4. Indien JA bij vraag 3: **trad** de bijwerking **opnieuw op**?
 NEEN JA

ANDERE VASTSTELLINGEN (vermeld hier bv. of het gaat om een bijwerking opgetreden als gevolg van misbruik, verkeerd gebruik, een medicatiefout of professionele blootstelling): _____

4. GEGEVENS VAN DE MELDER

Titel (+ specialisme indien van toepassing):

Naam - Voornaam:

RIZIV-nummer:

Instelling:

Straat - Huisnummer:

Postcode - Woonplaats:

Tel:

Fax:

E-mailadres:

Datum:

Handtekening:

CONFIDENTIALITEIT

Alle gegevens gemeld via deze fiche, met inbegrip van de gegevens betreffende de identiteit van de melder, worden **vertrouwelijk** behandeld conform de bepalingen van de Belgische en Europese regelgeving. De door u verstrekte persoonsgegevens worden door het fagg verwerkt voor de doeleinden van geneesmiddelenbewaking zoals gemeld bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het fagg leeft hierbij de voorwaarden van de **Privacywet na**.

STEMPEL