

MELDFORMULIER BIJWERKINGEN (NL)
(ADVERSE EVENT REPORT)

DOSSIER NR (CASE NO.):
UITSLUITEND VOOR MYLAN GEBRUIK
(For Mylan use only)

NIEUW *(new)* **VERVOLG (VERSLAG)** *(FOLLOW-UP)*

Uitsluitend voor Mylan gebruik <i>(For company use only)</i> Datum van ontvangst: <i>(Date of receipt)</i> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td align="center">Dag <i>(day)</i></td> <td align="center">maand <i>(Month)</i></td> <td align="center">Jaar <i>(Year)</i></td> </tr> </table> Bron <i>(Source)</i> <input type="checkbox"/> Spontaan <i>(Spontaneous)</i> <input type="checkbox"/> Lit. <i>(Lit)</i> <input type="checkbox"/> Anders, Specificeer <i>(Other, Specify)</i>				Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>	Ontvangen door: <i>(Received by)</i> (Naam en organisatie - bijvoorbeeld CRO, of een vertegenwoordiger) <i>(Name and organization – eg CRO, or company representative)</i>	Voor klinische studies: <i>(For clinical trials enter)</i> Protocol nummer: <i>(Protocol)</i> Site nummer: <i>(Site number)</i> Patiënt nummer: <i>(Patient number)</i>
Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>						

VERDACHT GENEESMIDDEL *(suspect Drug)*

Geneesmiddel, toedieningsvorm, sterkte, toedieningsweg <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> <i>(eg. Tab 5mg, oral)</i>	Dosis en frequentie <i>(Dose & frequency)</i>	Lot/Batch nummer <i>(Batch no.)</i>	Startdatum geneesmiddel dd.mmm.jj <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Stopdatum geneesmiddel dd.mmm.jj <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Causaal verband 1 = Niet gerelateerd 2 = Gerelateerd <i>(Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)</i>	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel <i>(Indication for use of drug)</i>

GENOMEN MAATREGELEN, VERDACHT GENEESMIDDEL *(Action Taken, Suspect Drug)*

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Geen
<i>(None)</i> | <input type="checkbox"/> Onbekend
<i>(Unknown)</i> | <input type="checkbox"/> Niet van toepassing
<i>(Not applicable)</i> |
| <input type="checkbox"/> Dosisverlaging - speciëren
<i>(Dose decreased, specify)</i> | <input type="checkbox"/> Permanent gestopt
<i>(Permanently discontinued)</i> | |
| <input type="checkbox"/> Dosisverhoging - speciëren
<i>(Dose increased, specify)</i> | <input type="checkbox"/> Tijdelijk onderbroken
<i>(Temporarily interrupted)</i> | |

PATIËNTGEGEVENS *(PATIENT DATA)*

Initialen: <i>(Initials)</i>	Geboortedatum: <i>(Date of Birth)</i> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td align="center">Dag <i>(day)</i></td> <td align="center">maand <i>(Month)</i></td> <td align="center">Jaar <i>(Year)</i></td> </tr> </table>				Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>	Leeftijd: <i>(Age)</i>	Gewicht: <i>(weight)</i> kg <input type="checkbox"/>	Lengte: <i>(Height)</i> <input type="checkbox"/> cm	Geslacht: <i>(gender)</i> Man <i>(male)</i> <input type="checkbox"/> Vrouw <i>(Female)</i> <input type="checkbox"/>
Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>									

DOSSIER NR (CASE NO):**VERMOEDELIJKE BIJWERKING (Adverse Event)**

Beschrijving van de bijwerking (geef diagnose indien beschikbaar) -symptomen en behandeling
(Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)

Begindatum

Bijwerking:
(Event onset date)

Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>

Einddatum bijwerking:
(Event stop date)

Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>

Beloop van de vermoedelijke bijwerking

(Outcome of adverse event)

- Hersteld *(Recovered)*
 Hersteld met restletsel *(Recovered with sequelae)*
 Niet Hersteld *(Not Recovered)*
 Onbekend *(Unknown)*
 Overlijden

Datum van overlijden:
(date of death)

Dag <i>(day)</i>	maand <i>(Month)</i>	Jaar <i>(Year)</i>

Oorzaak van overlijden
(Cause(s) of Death)

**Als een autopsie is uitgevoerd, gelieve het
autopsierapport mee te sturen**

(If autopsy is performed please forward report)

**Gelieve de relevante laboresultaten ter bevestiging toe te
voegen**

(Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)

**Heeft de bijwerking geresulteerd in een
ziekenhuisopname of in een verlenging hiervan?**

(Did the event result in hospitalisation or prolonged hospitalisation?)

JA *(Yes)*

NEE *(No)*

Stuur naar *(Send to)*

**Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen**

Tel: +31 (0)20 4263300

Email: pv.netherlands@viatris.com

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIG (Medical History)

Huidige of voorgaande relevante medische voorgeschiedenis (inclusief gelijktijdige ziekte, allergie, roken, alcoholmisbruik)
Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

Ja, gelieve te specificeren *(yes, please specify)*

Geen *(None)*

Onbekend *(Unknown)*

DOSSIER NR (CASE NO):**ANDERE GENEESMIDDELEN** GENEESMIDDELEN DIE TIJDENS DE 3 MAANDEN VOORAFGAAND AAN HET VOORVAL ZIJN TOEGEDIEND**(OTHER MEDICATION) (MEDICATION TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT)**

Geneesmiddel, toedieningsvorm, sterkte, toedieningsweg (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis en frequentie (Dose & frequency)	Startdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Stopdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel (Indication for use of drug)

GEGEVENSMELDER

(Reporter)

Dokter (physician)
 Verple(e)g(st)er (Nurse)
 Apotheker (pharmacist)
 Patiënt (Patient)
 Aanverwant (Relative)
 Andere, gelieve te specificëren (Other, please specify)

Naam:
(name)Land:
(country)Fax:
(Fax)Adres:
(Address)Telefoon
(Phone)Email:
(Email)Naam van de apotheek (if applicable):
(Pharmacy name)Email:
(Email)**Handtekening:**
(Signature)**Datum van bewustwording bijwerking**
(Date of AE Awareness)

DOSSIER NR (CASE NO):

Deze sectie is alleen van toepassing als de melder de patiënt of iemand anders is dan de voorschrijver/arts/zorgverlener
(This section applies only if the reporter is the patient or anyone but the prescriber/physician/HCP)

Kies er een, indien van toepassing:

(Please chose one, as applicable:)

Ik verleen Mylan B.V. toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/arts/zorgverlener die mij/de getroffen patiënt heeft behandeld wanneer de bijwerking plaatsvond en hem/haar machtigen om gegevens te verstrekken uit mijn medisch dossier met betrekking tot de gebeurtenis (sen) die plaatsvonden.

(I grant Mylan B.V. permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the affected patient when the side effect(s) occurred and authorize him/her to provide data from my medical record related to the event(s) occurred.)

Nee, ik verleen Mylan B.V. geen toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/arts/zorgverlener die mij/de patiënt heeft behandeld.

(No, I do not grant Mylan B.V. permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.)

Als u Mylan B.V. toestemming verleent, geef dan a.u.b. de informatie van de voorschrijver/arts/zorgverlener.

(If you grant Mylan B.V. permission, please provide the information of the prescriber/physician/HCP)

Naam:

(name)

Land:

(country)

Fax:

(Fax)

Adres:

(Address)

Telefoon

(Phone)

Email

(Email)