

Wist u dat?

U kunt bijwerkingen zelf melden

Als patiënt heeft u het recht om ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen rechtstreeks bij de instanties te melden. U kunt ook een bijwerking melden namens iemand die aan uw zorg is toevertrouwd, zoals een kind of familielid.

Vergeet niet met uw arts of apotheker te praten als u zich zorgen maakt over vermoedelijke bijwerkingen.

Waarom is het belangrijk om een bijwerking te melden?

We leren steeds meer over geneesmiddelen.

Hoewel geneesmiddelen uitgebreid in klinische proeven worden getest voordat ze worden toegelaten, kunnen alle bijwerkingen ervan pas na verloop van tijd bekend worden nadat ze door een groot aantal mensen zijn gebruikt.

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen bij het verkrijgen van meer informatie over geneesmiddelen, wat uiteindelijk zal helpen om ze veiliger te maken.

Hoe meld ik een bijwerking?

Als u denkt dat een geneesmiddel een bijwerking heeft veroorzaakt, raadpleeg dan de bijsluiter van het geneesmiddel voor informatie over het melden hiervan.

U kunt een bijwerking meestal melden door een formulier in te vullen dat 'online' beschikbaar is of bij uw arts of plaatselijke apotheek te verkrijgen is.

Raadpleeg voor meer details en om online een melding te doen de website van uw [nationale instantie](#) (gebruik deze links om ervoor te zorgen dat u de melding op de juiste website doet).

Welke informatie dien ik te melden?

Indien mogelijk dient u de volgende informatie te verstrekken wanneer u uw melding doet:

- informatie over de persoon die de bijwerking heeft gehad (zoals leeftijd en geslacht);
- een beschrijving van de bijwerking;
- de dosis en de naam van het geneesmiddel waarvan wordt vermoed dat het de bijwerking heeft veroorzaakt (merknaam en werkzaam bestanddeel);
- het nummer van de partij van het geneesmiddel (te vinden op de verpakking);
- eventuele andere geneesmiddelen die rond hetzelfde tijdstip zijn gebruikt (inclusief voorschrijfvrije geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen en anticonceptiemiddelen);
- eventuele andere gezondheidsaandoeningen van de persoon die de bijwerking heeft ervaren.



Veelgestelde vragen

Hoe weet ik dat ik een bijwerking heb ervaren?

Een bijwerking (ook wel 'ongewenste reactie' genoemd) is een ongewenst symptoom of effect dat door een geneesmiddel is veroorzaakt. U kunt niet altijd zeker weten dat wat u ervaart door het geneesmiddel wordt veroorzaakt, maar door vermoedelijke bijwerkingen te melden kunt u de instanties helpen bij hun onderzoek, wat zal leiden tot veiligere geneesmiddelen.

Wat gebeurt er met mijn melding nadat ik deze heb verstuurd?

Uw melding zal, samen met andere meldingen over het geneesmiddel, worden beoordeeld door deskundigen op het gebied van geneesmiddelenveiligheid om te bekijken of er sprake is van nieuwe informatie (dit wordt een 'veiligheidssignaal' genoemd). Na evaluatie van het veiligheidssignaal en alle andere relevante gegevens kunnen geneesmiddeleninstanties nieuwe waarschuwingen geven of adviseren hoe het geneesmiddel dient te worden gebruikt. Ze kunnen het gebruik ervan zelfs stopzetten.

Kan ik hulp krijgen bij het melden van een bijwerking?

Ja. Uw arts of apotheker kan u helpen bij het invullen van het meldingsformulier, en u kunt hen ook vragen om de melding namens u te versturen. Mogelijk kunnen patiëntenorganisaties in uw land ook helpen.

In de bijsluiter van het geneesmiddel staat een zwarte driehoek. Wat betekent dit symbool?

Het symbool van de zwarte driehoek '▼' dient om u eraan te herinneren dat vermoedelijke bijwerkingen moeten worden gemeld, ofwel omdat het geneesmiddel nieuw is, ofwel omdat er een specifieke behoefte bestaat om meer te weten te komen over de veiligheid van het geneesmiddel op de lange termijn. Het symbool betekent niet dat uw geneesmiddel onveilig is.

Worden mijn persoonlijke gegevens beschermd?

Alle persoonlijke informatie gerelateerd aan het melden van een bijwerking wordt verwerkt overeenkomstig de EU-wetgeving op het gebied van gegevensbescherming. Uw melding wordt uitsluitend gebruikt voor de wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel.

Waar kan ik informatie vinden over reeds gemelde bijwerkingen van het geneesmiddel?

U kunt de bijsluiter raadplegen die bij het geneesmiddel zit. U kunt ook de Europese databank (www.adrreports.eu) raadplegen of contact opnemen met uw nationale regelgevende instantie inzake geneesmiddelen voor meer informatie.

Als u zich zorgen maakt over vermoedelijke bijwerkingen van uw geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om advies. U dient onmiddellijk contact met hen op te nemen als u een bijwerking heeft waarvan u denkt dat deze ernstig is of die in de bijsluiter van uw geneesmiddel als ernstig zijn aangemerkt.