

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Thalidomide Celgene. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Thalidomide Celgene te waarborgen (RMA bijgewerkte versie 10/2017).

# Thalidomide Celgene®

## Meldingsformulier voor bijwerkingen

Gelieve meldingen van «perifere neuropathie» te doen via het specifieke meldingsformulier F6

Vorbehouden aan Celgene	Ontvangen door:
<b>DOSSIER Nr:</b>	
Datum van ontvangst:     /     /	(Naam en instelling)

### MELDER

Naam: \_\_\_\_\_ Voornaam: \_\_\_\_\_  
 Adres: \_\_\_\_\_  
 Land: \_\_\_\_\_  
 Fax: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_  
 E-mail: \_\_\_\_\_  
 Arts (Specialisatie \_\_\_\_\_)  
 Verpleegkundige    Apotheker    Andere gezondheidswerker  
 Andere, preciezer: \_\_\_\_\_

### GEGEVENS PATIËNT

Initialen	Geboortedatum	Leeftijd	Gewicht (kg)	Lengte (cm)	Geslacht
Familienaam en naam	dd / mm / jjjj				<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw

### BIJWERKING

Hoofddiagnose van het voorval:

\_\_\_\_\_

Beschrijving van de bijwerking – symptomen en behandeling

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Startdatum van voorval

Einddatum van voorval

Of voortdurend  
op ogenblik van melding  
Duur (indien < 24 uren)

dd / mm / jjjj

dd / mm / jjjj

h / min

## Meldingsformulier voor bijwerkingen

### Uitkomst van de bijwerking:

- Herstel
- Herstel met restletsels
- Geen herstel
- Onbekend
- Overlijden

Datum van overlijden :  
dd / mm / jjjj

Mogelijke doodsoorzaak: \_\_\_\_\_  
Voeg autopsieverlag toe indien van toepassing.

**Voeg alle klinische labotests toe die nuttig kunnen zijn voor de analyse van dit voorval.**

### ERNST VAN HET VOORVAL (Vink het/de overeenstemmende vakje(s) aan)

- Overlijden
- Levensbedreigend
- Hospitalisatie of verlenging van hospitalisatie
- Invaliditeit of blijvende/aanzienlijke arbeidsongeschiktheid
- Aangeboren afwijking/geboortefwijking
- Andere medisch belangrijke aandoening of voorval

Geneesmiddelenbewaking Celgene:

### MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS

(Kan bezorgd worden onder vorm van een kopie van het medisch dossier, indien volledig bijgewerkt. Vergeet niet het dossier te anonimiseren)

Huidige of vroegere relevante medische voorgeschiedenis (waaronder comorbiditeit, allergie, roken, alcoholmisbruik)

Ja  Neen Indien ja, specificeer

### VERDACHT GENEESMIDDEL

Geneesmiddel, galenische vorm, dosering, toedieningweg (bijv. tab. 5 mg oraal)	Dosis & frequentie	Lotnummer	Begindatum behandeling dd.mm.jjjj	Einddatum behandeling dd.mm.jjjj	Oorzakelijk verband 1 = Geen verband 2 = Oorzakelijk verband	Indicatie van het geneesmiddel
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	

### ANDERE GENEESMIDDELEN (Geneesmiddel dat gebruikt werd tijdens de 3 maanden die dit voorval voorafgaan)

(Kan bezorgd worden onder vorm van een kopie van het medisch dossier, indien volledig bijgewerkt. Vergeet niet het dossier te anonimiseren.)

Geneesmiddel, galenische vorm, dosering, toedieningweg (bijv. tab. 5 mg oraal)	Dosis & frequentie	Begindatum behandeling dd.mm.jjjj	Einddatum behandeling dd.mm.jjjj	Oorzakelijk verband 1 = Geen verband 2 = Oorzakelijk verband	Indicatie van het geneesmiddel
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	

**GENOMEN MAATREGEL M.B.T. VERDACHT GENEESMIDDEL**

- Ongewijzigd voortgezet  
 Voortgezet met gewijzigde dosis of gewijzigd doseerschema, specificeer: \_\_\_\_\_  
 Stopgezet  
 Niet van toepassing

**Melding**

<input type="checkbox"/> Eerste melding	<input type="checkbox"/> Laatste melding	<input type="checkbox"/> Opvolgrapport
---	--	--

Naam : \_\_\_\_\_

Titel : \_\_\_\_\_

Handtekening

Gelieve dit formulier te sturen naar de plaatselijke vertegenwoordiging van Celgene:

Celgene bvba/sprl

Parc de l'Alliance,

Bâtiment D-E, bloc E1

Place du Luxembourg, 1

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgique

Tel.: +32 2 793 48 21 / +32 2 793 48 11

Fax: +32 2 793 49 26

E-mail: [drugsafety-belux@celgene.com](mailto:drugsafety-belux@celgene.com)

**Meldingen van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Thalidomide Celgene te melden aan de afdeling "Vigilantie" van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het

Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden

verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling "Vigilantie" – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 –

1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).