

## Het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen: vaak gestelde vragen

### ***Wat is een bijwerking van een geneesmiddel?***

Een bijwerking van een geneesmiddel is een schadelijke en ongewilde reactie op een geneesmiddel. Hierbij worden reacties bedoeld als gevolg van een normaal gebruik van het geneesmiddel (in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen) alsook reacties als gevolg van verkeerd gebruik, medicatiefout, misbruik of contact met het geneesmiddel tijdens het werk.

### ***Wat is geneesmiddelenbewaking?***

Geneesmiddelenbewaking is het opvolgen van de veiligheid van geneesmiddelen en het verzekeren dat de baten/voordelen ervan opwegen tegen de risico's, ter bescherming van de Volksgezondheid.

In het kader van de geneesmiddelenbewaking worden gegevens omtrent bijwerkingen van geneesmiddelen verzameld, geëvalueerd en, indien nodig geacht, worden maatregelen genomen.

### ***Waarom is het belangrijk om bijwerkingen te melden?***

Vooraleer een geneesmiddel wordt toegelaten (door het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen) en beschikbaar kan worden gemaakt voor patiënten (in de handel kan worden gebracht), moet het uitgebreid worden getest in klinische studies om aan te tonen dat het veilig en doeltreffend is. Deze studies worden echter uitgevoerd bij een relatief klein aantal patiënten (gemiddeld 1.500 voor een nieuw geneesmiddel), onder gecontroleerde omstandigheden en voor een relatief korte periode. Eenmaal in de handel wordt een geneesmiddel echter niet langer onder die studie-omstandigheden gebruikt maar wel in het dagelijkse leven en kan het worden gebruikt, soms jarenlang, door miljoenen patiënten uit diverse leeftijdsklassen, door patiënten met andere aandoeningen die ook nog andere geneesmiddelen nemen en die uiteenlopende levensstijlen hebben.

Hoewel klinische studies meestal toelaten de vaak voorkomende en voorspelbare bijwerkingen te identificeren, komen sommige zeldzame bijwerkingen pas aan het licht eens een geneesmiddel wordt gebruikt door een veel groter aantal patiënten en onder de dagelijkse omstandigheden. Bovendien worden sommige bijwerkingen pas ontdekt eens een geneesmiddel langdurig wordt gebruikt of zelfs na het stoppen van de behandeling. Het is dan ook belangrijk dat de veiligheid van geneesmiddelen verder wordt opgevolgd eens ze in de handel zijn, de zogenaamde geneesmiddelenbewaking, zodat alle voorheen niet gekende informatie over bijwerkingen wordt geïdentificeerd en, indien nodig, acties kunnen worden ondernomen voor het verzekeren dat de voordelen van geneesmiddelen opwegen tegen de risico's ervan, ter bescherming van de Volksgezondheid. Vandaar het belang van het melden van bijwerkingen aan het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

### ***Hoe kan ik een bijwerking met een geneesmiddel aan het fagg melden?***

Patiënten die een bijwerking met een geneesmiddel ervaren, worden aangeraden zich te richten tot hun arts of apotheker. In sommige gevallen dient immers te worden overwogen om de behandeling aan te passen.

Bovendien kan uw arts of apotheker de bijwerking, via de "gele fiche" (papieren versie of online) voor zorgverleners, aan het fagg te melden. Hij/zij kan de gele fiche, eventueel samen met u, vervullen met de gegevens die hem/haar belangrijk lijken voor de evaluatie van de melding.

Sinds augustus 2012 is er ook een meldingsfiche beschikbaar voor patiënten zelf voor het rechtstreeks melden van bijwerkingen aan het fagg via een meldingsfiche beschikbaar via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) < Het melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten < Humane geneesmiddelenbewaking < U bent patiënt.

De ingevulde meldingsfiche kan als volgt worden ingediend:

- elektronisch via e-mail (na het lokaal opslaan van de ingevulde versie op uw PC) naar [patientinfo@fagg.be](mailto:patientinfo@fagg.be)
- via een papieren versie te verzenden per post naar federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel.

Een papieren versie kan worden afgeprint vanaf de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be) < Het melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten < Humane geneesmiddelenbewaking < U bent patiënt, of kan eveneens worden aangevraagd bij het fagg via bovenstaand adres en e-mailadres.

### ***Wat doet het fagg met mijn melding van een bijwerking?***

Uw melding wordt (in een anonieme vorm) opgenomen in de Europese databank en in de databank van de Wereldgezondheidsorganisatie en wordt op die manier toegevoegd aan gelijkaardige gegevens uit andere landen om op grotere schaal aan geneesmiddelenbewaking te kunnen doen.

Net als elke melding die het fagg ontvangt van artsen, apothekers en andere zorgverleners, patiënten en de farmaceutische firma's, wordt uw melding geanalyseerd door een werkgroep van o.a. artsen en apothekers van het fagg.

Indien nodig kan het fagg, vaak in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency), beslissen om de bijsluiter van een geneesmiddel aan te passen. Dit kan bv. door er een nieuwe bijwerking of waarschuwing aan toe te voegen of door wijzigingen in het gebruik van het geneesmiddel aan te brengen zodat de risico's worden beperkt en de baten voor de patiënt worden geoptimaliseerd.

Wanneer blijkt dat de risico's als gevolg van de inname van een bepaald geneesmiddel groter zijn dan de voordelen (baten) ervan, kan de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel tijdelijk worden geschorst tot meer onderzoek verricht is, of kan deze vergunning definitief worden geschrapt. Indien uit de melding blijkt dat er een probleem is met de kwaliteit van het geneesmiddel, kan het fagg het betrokken geneesmiddel op kwaliteit laten onderzoeken. Indien de kwaliteit niet conform is, kan het fagg de betrokken loten van het geneesmiddel uit de handel nemen.

Indien een belangrijk veiligheidsprobleem wordt ontdekt, communiceert het fagg hierover door middel van bijvoorbeeld een mededeling (News) op haar website en/of door het zenden van een brief naar de betrokken zorgverleners betreffende de genomen maatregelen.

### ***Wordt mijn melding doorgegeven aan de farmaceutische firma die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel?***

Inderdaad, maar enkel voor ernstige bijwerkingen (zie verder). In dit geval is het fagg wettelijk verplicht uw melding door te geven aan de farmaceutische firma die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel (de vergunninghouder). Uiteraard wordt uw melding anoniem, dus zonder uw persoonsgegevens, doorgegeven.

### ***Mogen alle bijwerkingen van geneesmiddelen gemeld worden aan het fagg?***

Alle bijwerkingen opgetreden met een geneesmiddel mogen worden gemeld aan het fagg.

Het is in elk geval belangrijk volgende bijwerkingen te melden:

- nieuwe en onverwachte bijwerkingen (die niet in de bijsluiter staan vermeld)
- ernstige bijwerkingen (zie verder)
- bijwerkingen opgetreden bij kinderen en andere kwetsbare bevolkingsgroepen (bv. zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, oudere patiënten)
- bijwerkingen van geneesmiddelen onder aanvullende monitoring (zie tekst (6) in het kader van de nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking)
- bijwerkingen opgetreden met een vaccin
- bijwerkingen die zijn opgetreden bij het overschakelen van het ene geneesmiddel naar het andere

### ***Ik heb een bijwerking ervaren met een voedingssupplement, waar kan ik deze melden?***

U kan een bijwerking van een voedingssupplement melden aan het FAVV (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen) per:

- e-mail via: [meldpunt@favv.be](mailto:meldpunt@favv.be)
- post naar:

FAVV - Meldpunt  
Administratief Centrum Kruidtuin  
Food Safety Center, lokaal 08/818  
Kruidtuinlaan 55  
1000 Brussel

***Ik heb een bijwerking ervaren met een cosmetisch product, waar kan ik deze melden?***

U kan een bijwerking van een cosmetisch product melden aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding per:

- e-mail via: [cosmetovig@health.fgov.be](mailto:cosmetovig@health.fgov.be)
- post naar:  
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding  
Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeder en andere Consumptieproducten (Cosmetica)

Eurostation II, 7e verdieping  
Victor Hortaplein 40/10  
1060 Brussel

Indien gewenst kan gebruik worden gemaakt van het meldformulier voor gezondheidswerkers dat beschikbaar is via

[http://www.health.belgium.be/filestore/15154543/NL%20formulier%20kort%20cosmetovig\\_15154543\\_nl.doc](http://www.health.belgium.be/filestore/15154543/NL%20formulier%20kort%20cosmetovig_15154543_nl.doc)

Meer informatie vindt u terug via [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be) < Mijn gezondheid < Gezond leven < Cosmetica.

***Wat is een "ernstige" bijwerking?***

Een bijwerking is volgens de regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking ernstig indien het heeft geleid tot:

- een ziekenhuisopname of een verlenging ervan
- een levensbedreigende situatie of overlijden
- belangrijke of blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit
- een aangeboren afwijking
- een andere medisch belangrijke gebeurtenis:

Indien er geen sprake is van bovengenoemde situaties, maar de bijwerking die u meldt echter wel kan worden beschouwd als een "andere medisch belangrijke gebeurtenis" in het kader van de regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking dan wordt de bijwerking eveneens als ernstig beschouwd.

***Wat wordt bedoeld met "de omstandigheden waaronder de bijwerking optrad"?***

Dit is zeer ruim op te vatten bv. zeer plots opgetreden of geleidelijk aan toegenomen, opgetreden tijdens het werk of de vakantie, elke keer optredend 15 minuten na de inname van het geneesmiddel, of op een bepaald tijdstip van de dag, of voor of na het eten...

***Wat wordt bedoeld met "de evolutie van de bijwerking"?***

Hier wordt het verloop bedoeld sinds het optreden van de bijwerking (bv. bepaalde klachten zijn in het begin opgetreden, enkele dagen later waren er nog andere klachten of ernstiger, verbetering trad op enkele dagen later).

***Wat wordt bedoeld met "tests"?***

Het kan bv. gaan om een bloedanalyse, een scan, een biopsie.

***Wat is "verkeerd gebruik van een geneesmiddel"?***

Dit betekent opzettelijk incorrect gebruik van een geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de goedgekeurde bijsluiter wat betreft de voorgeschreven of toegelaten dosering (zie verder), toedieningsweg (hoe het geneesmiddel wordt toegediend) en/of indicatie (voor welke aandoening/ziekte het geneesmiddel mag worden gebruikt), of dat niet volgens de wettelijke afleveringswijze is afgeleverd (bv. zonder voorschrift afgeleverd terwijl het om een voorschriftplichtig geneesmiddel gaat).

***Wat is “een medicatiefout”?***

Dit betekent een onopzettelijke fout in het voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel door de zorgverlener of de patiënt/consument.

***Wat is “misbruik van een geneesmiddel”?***

Dit betekent aanhoudend of sporadisch, opzettelijk, overmatig gebruik van een geneesmiddel dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of geestelijke effecten.

***Wat betekent “contact met een geneesmiddel tijdens het werk”?***

Dit betekent blootstelling aan of contact met het geneesmiddel in het kader van het uitoefenen van het beroep.

***Wat kunnen “mogelijke andere oorzaken zijn van de klachten”?***

Naast het verdachte geneesmiddel kunnen soms andere oorzaken of omstandigheden van invloed zijn geweest op het ontstaan van de klachten; dit kan allerhande zijn bv. een onderliggende aandoening, een ander geneesmiddel of product, het hebben van hoofdpijn na het innemen van een geneesmiddel maar de nacht ervoor slecht hebben geslapen.

***Waarom wordt zoveel informatie gevraagd bv. omtrent mijn medische voorgeschiedenis (medische aandoeningen, allergieën en andere info)?***

De informatie omtrent uw medische voorgeschiedenis en uw huidige gezondheidstoestand is belangrijk om een beeld te krijgen van uw medische toestand, wat een belangrijke parameter is om een bijwerking te begrijpen. Zo kunnen sommige aandoeningen bijdragen tot het ontstaan van een bijwerking of kunnen de klachten een nieuw symptoom zijn van een onderliggende aandoening.

***Wat wordt bedoeld met de “dosering”?***

De dosering van het geneesmiddel bestaat uit 3 elementen: de sterkte van het geneesmiddel (bv. 500 mg per tablet, 50 µg per puff), de hoeveelheid (bv. 1 tablet, 2 puffs) en de frequentie van inname (twee keer per dag, 1 keer bij het slapengaan).

***Ik neem buiten het verdachte geneesmiddel al jaren een bepaald geneesmiddel zonder klachten. Ik denk dus dat dit geen rol heeft gespeeld in het optreden van de bijwerking, moet ik dat geneesmiddel dan toch vermelden op de fiche?***

- Het fagg moet nagaan of het geneesmiddel inderdaad de klachten heeft veroorzaakt. Om een volledig beeld te krijgen is het zeer belangrijk om alle gebruikte geneesmiddelen en producten te vermelden op de fiche:
- Een bijwerking kan immers ontstaan als gevolg van een interactie van een nieuw toegediend geneesmiddel met een geneesmiddel dat reeds sinds geruime tijd wordt gebruikt.
- Het verdachte geneesmiddel is niet noodzakelijk de oorzaak van de bijwerking, ook al is het gekend dat dit geneesmiddel dergelijke klachten kan veroorzaken.
- Het hebben van een overzicht van alle gebruikte geneesmiddelen laat toe om uw algemene gezondheidstoestand te kennen wat een belangrijke parameter is voor het begrijpen van een bijwerking.

***Waarom moet ik mijn naam en contactgegevens vermelden?***

Deze gegevens worden gevraagd om verschillende redenen:

- Een melding is slechts geldig indien de naam van de melder bekend is.
- Indien meer informatie noodzakelijk is, heeft het fagg uw contactgegevens nodig om u te kunnen contacteren, uiteraard enkel indien u in rubriek “4. Gegevens van de melder” “JA” heeft aangevinkt bij de vraag “Gaat u ermee akkoord dat het fagg u contacteert indien meer informatie noodzakelijk is?”.

De melding wordt wel anoniem behandeld d.w.z. dat uw naam en contactgegevens niet worden opgenomen in de Europese databank en in de databank van de Wereldgezondheidsorganisatie en dat deze ook niet worden doorgegeven aan de firma die verantwoordelijk is voor het geneesmiddel. Het fagg leeft de voorwaarden van de Privacywet na.

**Zal het fagg mij contacteren?**

U zal van het fagg als antwoord op een melding steeds een ontvangstbevestiging ontvangen met een informatiefiche.

Indien de melding alle informatie bevat die het fagg nodig heeft, zal u niet verder worden gecontacteerd. Alleen indien belangrijke informatie ontbreekt, zal het fagg u contacteren, en dit uiteraard enkel indien u in rubriek "4. Gegevens van de melder" "JA" heeft aangevinkt bij de vraag "Gaat u ermee akkoord dat het fagg u contacteert indien meer informatie noodzakelijk is?".

**Wat is een "lotnummer" en waar vind ik dit terug?**

Het lotnummer geeft aan tot welk productielot het geneesmiddel behoort en is een nummer dat toelaat het geneesmiddel te volgen van de fabricatie tot het gebruik. Het lotnummer staat vermeld op de verpakking van het geneesmiddel, voorafgegaan door de letters "LOT" of "BATCH", vaak in de buurt van de vervaldatum.

**Mag ik voor iemand anders een melding doen?**

Uiteraard mag u voor iemand anders een melding doen, als ouder bv. voor uw kind, of voor iemand die moeite heeft om een melding te doen bv. een oudere patiënt.

U kan dit aangeven in rubriek "2. Bij wie is de bijwerking opgetreden?".

**Wat moet ik doen indien ik te weinig plaats heb op de fiche om alle informatie weer te geven?**

- Voor de elektronische fiche is dit geen probleem gezien de velden niet beperkt zijn in lengte en u zoveel informatie kan vermelden als u wenst.
- In het geval van de papieren versie van de fiche, kan u een extra blad meesturen waarop u de informatie verder noteert.

**Waar kan ik terecht met de vragen die ik nog heb na het lezen van dit vraag-en-antwoord document?**

U kan uw vragen zenden naar het e-mailadres [patientinfo@fagg.be](mailto:patientinfo@fagg.be) of per post naar federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel.