

**MELDFORMULIER BIJWERKINGEN (NL)**  
**(ADVERSE EVENT REPORT)**

**DOSSIER NR.(CASE NO.):**  
UITSLUITEND VOOR BMS GEBRUIK (For  
BMS use only)

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

Uitsluitend voor BMS gebruik (For company use only)      Ontvangen door (Received by): Datum van ontvangst (Date of receipt) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> (Naam en organisatie - bijvoorbeeld CRO, of een vertegenwoordiger) (Name and organization - eg CRO, or company representative)				Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Voor klinische studies: (For clinical trials enter) Protocol nummer: _____ (Protocol) Site nummer: _____ (Site number) Patiënt nummer: _____ (Patient number)
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)					
Bron <input type="checkbox"/> Spontaan (Spontaneous) <input type="checkbox"/> Lit. (Lit) <input type="checkbox"/> Anders, Specifeer (Other, Specify)							

**VERDACHT GENEESMIDDEL (SUSPECT DRUG)**

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

**GENOMEN MAATREGELEN, VERDACHT GENEESMIDDEL (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)**

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

**PATIËNTGEGEVENS (PATIENT DATA)**

Initialen: (Initials)	Geboortedatum: (Date of Birth) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table>				Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Leeftijd: (Age)	Gewicht: (Weight) <input type="checkbox"/> kg	Lengte (Height) <input type="checkbox"/> cm	Geslacht Gender: Man (Male) <input type="checkbox"/> Vrouw (Female) <input type="checkbox"/>
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)									

**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) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> Einddatum bijwerking: (Event stop date) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> <b>Beloop van de vermoedelijke bijwerking (Outcome of adverse event)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Hersteld (Recovered)</li> <li><input type="checkbox"/> Hersteld met restletsel (Recovered with sequelae)</li> <li><input type="checkbox"/> Niet hersteld (Not recovered)</li> <li><input type="checkbox"/> Onbekend (Unknown)</li> <li><input type="checkbox"/> Overlijden (Death)                      Datum van overlijden: (Date of death)  <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width:33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> </li> </ul> Oorzaak van overlijden (Cause(s) of Death) <p align="center"><b>Als een autopsie is uitgevoerd, gelieve het autopsierapport mee te sturen</b> (If autopsy is performed please forward report)</p> <p align="center"><b>Gelieve de relevante laboresultaten ter bevestiging toe te voegen</b> (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)</p>				Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)				Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)				Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)																	
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)																	
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)																	

Heeft de bijwerking geresulteerd in een ziekenhuisopname of in een verlenging hiervan? (Did the event result in hospitalisation or prolonged hospitalisation ?) <input type="checkbox"/> Ja (Yes) <input type="checkbox"/> Nee (No)	Stuur naar (Send to) <b>Bristol Myers Squibb</b> <b>PO Box 4058</b> <b>3502 HB Utrecht</b> Email: <a href="mailto:drugsafety-netherlands@bms.com">drugsafety-netherlands@bms.com</a>
---	--

**MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS (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)

**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)

**GEGEVENS MELDER**  Dokter  Verple(e)g(st)er  Apotheker  Patiënt  Aanverwant  Andere, gelieve te specificeren  
 Reporter Physician Nurse Pharmacist Patient Relative Other, please specify

Naam: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adres: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_  
 (Address) (Phone)

Email: \_\_\_\_\_  
 (email)

Naam van de apotheek (if applicable) \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_  
 (Pharmacy name) (Email)

Handtekening \_\_\_\_\_  
 (Signature)

Datum van bewustwording bijwerking \_\_\_\_\_  
 (Date of AE Awareness)

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 Bristol Myers Squibb 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 Bristol Myers Squibb 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 Bristol Myers Squibb geen toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver / arts / zorgverlener die mij / de patiënt heeft behandeld.

*(No, I do not grant Bristol Myers Squibb permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.)*

Als u Bristol Myers Squibb toestemming verleent, geef dan a.u.b. de informatie van de voorschrijver / arts / zorgverlener.

*(If you grant Bristol Myers Squibb permission, please provide the information of the prescriber/physician/HCP)*

Naam: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
(Name) (Country)

Adres: \_\_\_\_\_  
(Address)

Telefoon: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_  
(Phone)