

Herinnering aan het belang van het melden van bijwerkingen

Presentatie

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is de bevoegde instantie voor de **kwaliteit**, de **veiligheid** en de **doeltreffendheid** van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in België. Een van de bevoegdheidsdomeinen van het FAGG is de geneesmiddelenbewaking.

Wat is geneesmiddelenbewaking?

Naast positieve effecten op de gezondheid kunnen geneesmiddelen ook bijwerkingen hebben. Het doel van geneesmiddelenbewaking is om deze bijwerkingen op te sporen, te analyseren en te voorkomen.

Help het FAGG om patiënten te beschermen en geneesmiddelen zo veilig mogelijk te maken door bijwerkingen te melden. Ook verpleegkundigen, die een essentiële rol vervullen in de patiëntenzorg, zijn belangrijk in het kader van de geneesmiddelenbewaking.

Het melden van bijwerkingen waarmee u tijdens uw praktijkvoering geconfronteerd wordt, helpt immers de veiligheid van geneesmiddelen te verbeteren en de bescherming van patiënten te optimaliseren.

Wie kan bijwerkingen melden?

Artsen, apothekers, tandartsen, **verpleeg- en verloskundigen**, en ook de patiënt zelf (of hun naasten) kunnen bijwerkingen melden.

Welke bijwerkingen melden?

Meld elke schadelijke of ongewenste reactie op een geneesmiddel die u vanuit medisch oogpunt belangrijk vindt. Het oorzakelijk verband tussen het verdachte geneesmiddel en de bijwerking hoeft niet noodzakelijkerwijs te zijn vastgesteld.

Meld zeker deze bijwerkingen:

- **ernstige bijwerkingen** die hebben geleid tot
 - een levensbedreigende situatie of overlijden;
 - een ziekenhuisopname of een verlengde ziekenhuisopname;
 - een aangeboren afwijking of een andere medisch belangrijke gebeurtenis;
- **nieuwe en onverwachte bijwerkingen**: bijwerkingen waarvan de aard, de ernst en/of de evolutie niet overeenstemt met wat wordt vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter;
- **bijwerkingen bij kinderen en andere kwetsbare bevolkingsgroepen** zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en oudere patiënten;
- **verdachte bijwerkingen**: bekende bijwerkingen waarvan de frequentie, de ernst of de uitkomst abnormaal is;
- **bijwerkingen met een vaccin**;
- **bijwerkingen bij overschakelen van een geneesmiddel naar een ander**;
- **bijwerkingen bij professionele blootstelling aan een geneesmiddel**: blootstelling aan/contact met een geneesmiddel tijdens het uitoefenen van een beroep;

- **bijwerkingen van een [geneesmiddel onder aanvullende monitoring](#)**, aangeduid met het symbool ▼.

Maar ook gevallen van [misbruik](#) en van [verkeerd gebruik van een geneesmiddel](#).

Hoe melden?

- Via ons onlineformulier <https://www.eenbijwerkingmelden.be>;
- via mail: adr@afmps.be;
- via onze [papieren meldingsfiche](#);
- en in geval van een verkeerd gebruik van een geneesmiddel zonder bijwerking: medication-errors@afmps.be.

Meer informatie:

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/geneesmiddelenbewaking

Contact

adr@afmps.be

