

www.mijnbijwerking.nl

Veelgestelde vragen over het melden van bijwerkingen

Wat is een bijwerking?

Een ongewenst effect van een geneesmiddel of een gezondheidsproduct. Bijvoorbeeld maagklachten, duizeligheid, hoofdpijn of huiduitslag. Bijwerkingen kunnen mild zijn maar ook ernstig.

Bijwerkingen kunnen rechtstreeks door het middel zelf komen, maar ook veroorzaakt worden doordat er wisselwerking is tussen verschillende (genees)middelen.

Waar kan ik bijwerkingen melden?

Een bijwerking meldt u via het meldformulier op www.mijnbijwerking.nl.

Over welke producten kan ik een melding doen?

U kunt bijwerkingen melden van geneesmiddelen maar ook van gezondheidsproducten zoals natuurgeneesmiddelen, kruidenpreparaten, afslankmiddelen en vitamines.

Waarom zou ik een bijwerking melden?

Door bijwerkingen te melden, helpt u Lareb aan waardevolle informatie waarmee de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten bewaakt en verbeterd kan worden. Kortom, u draagt bij aan een veiliger gebruik van geneesmiddelen.

Mag ik voor iemand anders een melding doen?

Ja, dat mag. U kunt bijvoorbeeld als ouder(s) van een kind een melding doen, u kunt een melding doen voor iemand anders die geen internet heeft, nabestaanden kunnen iets melden over iemand die overleden is. Het is in deze gevallen belangrijk om in het meldformulier de gegevens in te vullen van degene die de bijwerking heeft ondervonden en dus niet van degene die het meldformulier invult!

Moet ik iedere bijwerking melden?

Elk vermoeden van een bijwerking die u de moeite waard vindt, kunt u melden. Ook bijwerkingen die al in de bijsluiter staan. Meld in elk geval altijd vermoedens van nieuwe bijwerkingen die nog niet in de bijsluiter staan en ernstige bijwerkingen

Wat als ik niet zeker weet of het wel echt door het geneesmiddel of gezondheidsproduct komt? Kan ik dan toch een melding doen?

Als u zelf denkt dat het geneesmiddel of het vaccin de bijwerking veroorzaakt kan hebben, is dit voldoende. U hoeft dit niet te kunnen bewijzen. Weet u nog andere mogelijke oorzaken die de bijwerking - mede - kunnen hebben veroorzaakt, geef dit dan door op het meldformulier.

Wanneer is een bijwerking ernstig?

In het meldformulier kunt u aangeven of een bijwerking ernstig is of was. Een bijwerking is in elk geval ernstig als deze leidt tot één van de volgende situaties:

- Ziekenhuisopname of een verlenging van een ziekenhuisopname;
- Een levensbedreigende situatie of overlijden;

- Aangeboren afwijkingen door gebruik van een geneesmiddel of een vaccin;
- Arbeidsongeschiktheid of invaliditeit.

Wat gebeurt er met mijn melding?

Artsen en apothekers van Lareb beoordelen uw melding. Wordt een bepaalde combinatie tussen bijwerking en geneesmiddel of vaccin vaker gemeld, of vermoedt Lareb om een andere reden dat de er mogelijk sprake is van een nieuwe bijwerking of nieuw inzicht over een bijwerking, dan volgt een nader analyse. Als daar aanleiding toe is, maakt Lareb haar bevindingen bekend, en geeft deze door aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de Voedsel en Warenautoriteit. Zij kunnen dan actie ondernemen. Dan komt bijvoorbeeld de bijwerking in de bijsluiter te staan. In uitzonderlijke gevallen kan het CBG een geneesmiddel of vaccin van de markt halen, vanwege de kans op een gevaarlijke bijwerking. De gegevens uit uw melding slaat Lareb anoniem op in de databank.

Worden mijn gegevens ook doorgegeven aan andere instanties?

Nee. Alle persoonlijke gegevens van de melder en van de patiënt worden uit de melding verwijderd voordat deze wordt doorgestuurd. Het bewaken van de privacy van de melder en - indien van toepassing - van degene over wie hij of zij meldt staat bij Lareb voorop. Meer informatie vindt u in [privacy statement van Lareb](#).

Hoe lang duurt het voor ik een reactie krijg op mijn melding?

Als u dat wenst aan geeft in het meldformulier krijgt u een reactie van Lareb. Het streven is om de meldingen binnen 21 dagen af te handelen. Ernstige meldingen worden binnen 15 dagen afgehandeld.

Wat kan ik van mijn drogist verwachten?

Voor informatie over bijwerkingen van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten maar ook met andere zelfzorgvragen kunt u het best terecht bij drogisterijen met het keurmerk Erkend Specialist in Zelfzorg. Dat is het kwaliteitskeurmerk voor deskundig advies over zelfzorggeneesmiddelen. Als u in deze drogisterijen een zelfzorggeneesmiddel koopt, wordt allereerst gecontroleerd of u behoefte heeft aan advies. Wilt u advies, dan wordt u geholpen door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten met actuele kennis over het juiste gebruik, de werking en ook over de bijwerkingen van deze middelen. Bij twijfel of het wel om een bijwerking gaat, of wanneer u niet weet of het wel de moeite waard is om een melding te doen, kan de (assistent)-drogist hierover adviseren. Zo nodig wordt u doorverwezen naar de huisarts of apotheek. Bijvoorbeeld bij vragen over geneesmiddelen die u op doktersrecept krijgt.