

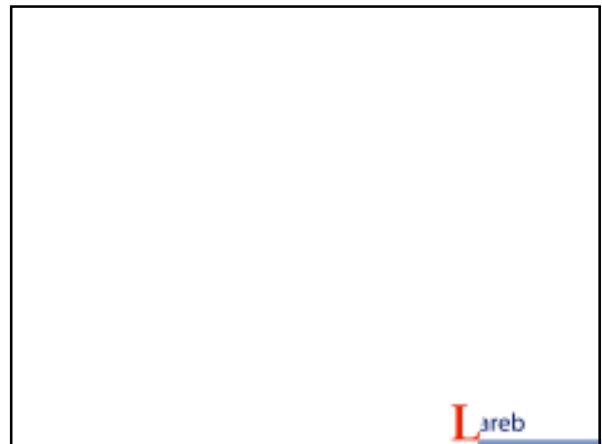
Lareb
Nederlands Bijwerkingen Centrum
Netherlands Pharmacovigilance Centre

Bijwerkingen melden?


5 februari 2009
GGz Nijmegen

Erna Beers, arts
regiocoördinator
UMC Utrecht

www.lareb.nl



Waarom aandacht voor bijwerkingen?



Lareb

Kloof tussen studie en praktijk

bepaalde omvang populatie

Geneesmiddel voor chronisch gebruik, niet levensbedreigende aandoening

Totaal 1500 patiënten

600 patiënten minimaal 6 maanden fase 1-3

300 patiënten minimaal 1 jaar

> 100.000 patiënten post-marketing surveillance

Lareb

Kloof tussen studie en praktijk

samenstelling populatie



Lareb

Wat is Lareb?



Lareb

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

- Landelijke databank
- Onafhankelijke organisatie
- In opdracht van CBG
- Artsen en apothekers
- Vijf regio's



Lareb

Kerntaken

- Bewaking veiligheid geneesmiddelen
- Kenniscentrum voor bijwerkingen

Lareb

Waarom melden?



Lareb

Waarom melden?

- Opsporen nieuwe bijwerkingen
- Bewustzijn van artsen en apothekers

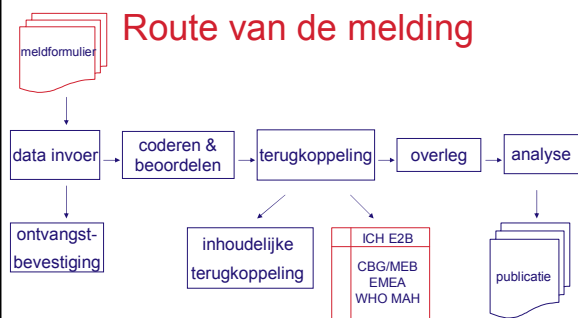
Lareb

Wat gebeurt er met uw melding?



Lareb

Route van de melding



Lareb

Terugkoppeling

- Causaliteitsbeoordeling
- Literatuur
- Databanken
- Mechanisme
- Andere factoren

Lareb

Wat melden?



Lareb

Wat melden?

- Ernstige bijwerkingen
overlijden, levensbedreigend, invaliderend of arbeidsongeschiktheid, (verlenging) ziekenhuisopname
- Alle bijwerkingen nieuwe geneesmiddelen
 ≤ 2 jaar verkrijgbaar
- Onbekende bijwerkingen en interacties
- Denk aan zelfzorgmiddelen, vaccins en fytotherapie/homeotherapie

Lareb

Vermoedens zijn voldoende

Lareb

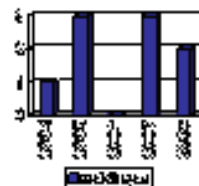
Nieuwe geneesmiddelenwet per 1 juli 2007

Artikel 179

5. Het rapporteren van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen, waarvan de toediening niet is bedoeld voor de behandeling van een ernstige ziekte, is verplicht. Het rapporteren van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen, waarvan de toediening niet is bedoeld voor de behandeling van een ernstige ziekte, is niet verplicht. Het rapporteren van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen, waarvan de toediening niet is bedoeld voor de behandeling van een ernstige ziekte, is niet verplicht. Het rapporteren van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen, waarvan de toediening niet is bedoeld voor de behandeling van een ernstige ziekte, is niet verplicht.

Lareb

Meldingen GGZ Nijmegen



- 1-1-2004 t/m 31-12-2008
- Alle artsen en ZAPO's
- Postcodes:
6500HB, 6503 GM, 6525 DX, 6525 DZ, 6534 AM
- Totaal 9 meldingen in 5 jaar

Lareb

Hoe melden?

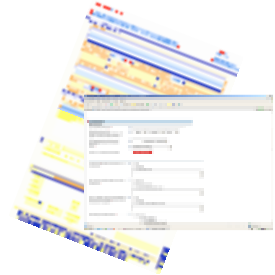


Lareb

Hoe melden?

- www.lareb.nl
Meldformulier
zorgverlener
- Meldformulier
Kompas, Gebu
- Kopie ontslagbrief

- Arts en apotheker
samen



Lareb

Bijwerkingen melden



Lareb