

eSUSAR meldformulier

Meldingsnummer	SU001.18.65109	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	02	Status per	11-07-2019
Dossiernummer	NL65109.091.18	Datum Beoordeling	10-07-2019
Reden voor Versie	5.1.1.d	Datum definitief	10-07-2019 13:26:28

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?
NL65109.091.18

A2. Wat is het EudraCT-nummer van het onderzoek?
2018-000682-36

A3. Wat is de titel van het onderzoek?
Cabo ASAP

A4. Is de SUSAR opgetreden in dit onderzoek?
ja

A5. Is dit voorval al beschreven in bestaande productinformatie (Investigator's Brochure, SmPC-tekst, IB1 tekst)?
nee

A6. Heeft dit voorval (deze SUSAR) gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan bovengenoemd onderzoek?
nee

A7. Is de SUSAR al ingevoerd en geaccepteerd in de Eudravigilance database?
nee

A10. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie en de bevoegde instantie

Achternaam indiener/contactpersoon	5.1.2.e
Titel en voorletters	5.1.2.e
Tussenvoegsel	5.1.2.e
Organisatie/Bedrijf	Radboud Universitair Medisch Centrum
Afdeling	Medische Oncologie
Intern adres	5.1.2.e
Straat en huisnummer	
Postcode en plaats	
Telefoon	06 5.1.2.e
Fax	
E-mail	5.1.2.e@radboudumc.nl

A11a. Datum waarop de melding voor het eerst ontvangen is (dd-mm-jjjj)
19-11-2018

A11b. Datum waarop de meest recente informatie is ontvangen (dd-mm-jjjj)
10-07-2019

A12. Wordt de SUSAR melding ingetrokken?
nee

B. Sectie - Vermoedelijke bijwerking

B1. Omschrijf de bijwerking kort en bondig of geef de diagnose
5.1.1.d

B2. Op welke datum trad de bijwerking (voor het eerst) op? (dd-mm-jjjj)
5.1.1.d

B3. Is de proefpersoon hersteld?
5.1.1.d

B5. Waren er nog andere bijwerkingen (SUSAR's)?

nee

B6. Om welke reden kan de bijwerking als ernstig worden aangeduid?

5.1.1.d

C. Sectie - Geneesmiddel (actief product, referentieproduct, placebo, combinatieproduct of co-medicatie)

Geneesmiddel 1

C1. Geneesmiddel

- | | |
|------------------------|--|
| a. Naam van het middel | Cabometyx 20/40/60 mg film-coated tablets; Ipsen |
| b. Actief bestanddeel | Farmaceutica bv |
| c. Typering | Cabozantinib |
| | verdacht geneesmiddel |

C2. Dosering

- | | |
|--|---------|
| a. hoeveelheid per dosis | 5.1.1.d |
| b. aantal doses per interval | 5.1.1.d |
| c. doseringsinterval | 5.1.1.d |
| d. aanvullende informatie over de dosering | 5.1.1.d |

C3. Toedieningsweg

48

C4. Indicatie

5.1.1.d

C5a. Datum eerste toediening (dd-mm-jjjj)

5.1.1.d

C5b. Datum laatste toediening (dd-mm-jjjj)

5.1.1.d

C7. Aanpassing gebruik van het geneesmiddel na het optreden van de SUSAR
gestopt

C8. Batchnummer (indien bekend):
ydtg/18k04004

C9. Gebruikt de proefpersoon nog meer geneesmiddelen die ook verdacht zijn?
nee

D. Sectie - Gegevens proefpersoon

D1. Wat is het codenummer van de proefpersoon in het onderzoek?

5.1.2.e

D2. Wat is het geslacht van de proefpersoon?

5.1.2.e

D3. Wat is de geboortedatum of de leeftijd van de proefpersoon?

geboortedatum

5.1.2.e (dd-mm-jjjj)

E. Sectie - Samenvatting

E1. Beschrijf kort het verloop en de behandeling van de SUSAR, de relevante informatie over medische voorgeschiedenis van de proefpersoon, relevante co-medicatie, de causaliteitsbeoordeling van zowel de onderzoeker als de sponsor, de reden indien de causaliteit bepaling van de indiener/onderzoeker afwijkt van de sponsor/verrichter, heeft de SUSAR gevolgen voor het verloop van het klinisch onderzoek, etc.

5.1.1.d

5.1.1.d

Causaliteitsbeoordeling: possible related

De SUSAR heeft waarschijnlijk geen verdere gevolgen voor het verloop van het klinisch onderzoek, omdat deze mogelijk bijwerking behandelbaar is en patiënte respondeert op de behandeling.

F. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen klinische testen)

5.1.1.d

Sluiten