

## eSUSAR meldformulier

Meldingsnummer	SU005.19.65109	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	13-11-2019
Dossiernummer	NL65109.091.18	Datum Beoordeling	13-11-2019
		Datum definitief	07-11-2019 17:01:19

### 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?**

ja

**A6a. Zo ja, wat zijn volgens u de gevolgen voor de uitvoering van het klinisch onderzoek?**

beëindiging onderzoek

**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)**

07-11-2019

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

07-11-2019

---

### 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 | Cabozantinib          |
| b. Actief bestanddeel  | Cabozantinib          |
| c. Typering            | 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 |         |

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

geen verandering

C8. Batchnummer (indien bekend):

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

---

**F. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren**

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

---

Sluiten