

DECLARATION CONFIDENTIELLE D'EFFET INDÉSIRABLE SURVENU SUITE A LA PRISE D'UN MEDICAMENT

1. Effet indésirable

Décrivez le plus précisément possible l'effet indésirable apparu (indiquez tous les symptômes). Indiquez dans quelles circonstances (?) l'effet indésirable est apparu. Décrivez son évolution (?).

Si des examens (?) ont été effectués, indiquez-en la nature et les résultats.

Quand l'effet indésirable est-il apparu?

Date de début: ___ / ___ / ___

Date de fin: ___ / ___ / ___

Et/ou durée de l'effet indésirable: _____

L'effet indésirable est-il apparu dans une des situations suivantes?

Mésusage d'un médicament (?)

Erreur médicamenteuse (?)

Abus d'un médicament (?)

Surdosage d'un médicament

Exposition au médicament dans le cadre du travail (?)

Je ne sais pas

Non

Quel est le niveau de gravité de l'effet indésirable?

Cochez la case qui correspond le mieux à la gravité des symptômes observés.

- Léger
 Désagréable mais sans conséquence sur la vie quotidienne
 Avec des conséquences sur la vie quotidienne (p. ex. arrêt de travail provisoire, impossibilité de sortir de chez soi)
 Assez grave que pour devoir consulter un médecin ou un pharmacien
 Hospitalisation nécessaire
 A causé un problème très grave, précisez _____
 A mis la vie en jeu
 A causé le décès

Quelle est l'évolution de l'effet indésirable?

Cochez la case qui correspond le mieux à l'évolution des symptômes.

- Disparition des symptômes
 En cours d'amélioration
 Guérison avec séquelles
 Mêmes symptômes toujours présents
 Aggravation
 Décès
 Autre: _____
 Inconnu

Pouvez-vous donner plus de détails au sujet de l'effet indésirable?

Les symptômes étaient-ils déjà apparus dans le passé? Non - Oui

Y a-t-il d'autres causes (?) possibles à l'apparition ou à l'aggravation des symptômes observés? Non - Oui

Les symptômes ont-ils été traités? Non - Oui

Autres données pertinentes? Non - Oui

Si oui, pouvez-vous commenter votre réponse?

2. Personne chez qui l'effet indésirable est apparu

Chez qui l'effet indésirable est-il apparu?

- Chez vous
 Chez votre enfant
 Chez une autre personne, précisez _____

Informations au sujet de la personne chez qui l'effet indésirable est apparu:

Initiales: _____ Poids: _____ kg
 Sexe: Homme Femme Taille: _____ cm
 Date de naissance* ___ / ___ / ___ ou âge*: _____ ans mois

(*) S'il s'agit d'un enfant **de moins de 2 ans**, précisez si le(s) médicament(s) a (ont) été administré(s):

à l'enfant à la mère lors de l'allaitement à la mère durant la grossesse, au cours du 1^e 2^e 3^e trimestre ou au cours de la (des) _____ semaine(s) de la grossesse.

Notez ici les affections médicales (?)

Notez ici les allergies

Notez ici d'autres informations (p. ex. consommation de tabac, d'alcool, grossesse):

3. Médicament(s)

Il s'agit ici des médicaments disponibles avec ou sans prescription, des vaccins, des préparations à base de plantes, des médicaments homéopathiques, qu'ils soient pris pour une période courte (p. ex. quelques jours ou semaines) ou plus longue (p. ex. quelques mois ou années).

Nom du médicament /produit en majuscules	Comment a-t-il été utilisé ? p. ex. par la bouche, injection	Dose (?) utilisée (p. ex. 1 comprimé de 500 mg 1 fois par jour)	Dates de début et de fin d'utilisation **	Pour quelle raison ce médicament a-t-il été pris?	A-t-il été arrêté à cause de l'effet indésirable?***
--	--	---	---	---	--

MÉDICAMENT(S) **SUSPECTE(S)**: donnez des renseignements sur le(s) médicament(s) que vous pensez être **responsable(s) de l'effet indésirable**

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui

AUTRE(S) MÉDICAMENT(S)/PRODUIT(S): donnez des renseignements sur **tous les autres médicaments/produits** (p. ex. également les compléments alimentaires, le jus de pamplemousse) utilisés au même moment ou peu avant

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	<input type="checkbox"/> Non - <input type="checkbox"/> Oui

(**) Si les dates précises ne sont pas connues, combien de temps le médicament a-t-il été pris avant l'apparition de l'effet indésirable ? _____

(***) Si l'utilisation du médicament a été **arrêtée ou diminuée**, après l'apparition de l'effet indésirable, y a-t-il eu **amélioration ou disparition**? Non - Oui
Si le médicament **a été à nouveau utilisé**, l'effet indésirable est-il réapparu? Non - Oui

Autres informations pertinentes

N° de lot (?) du(des) médicament(s) suspecté(s):

S'agissait-il d'un médicament périmé? Non - Oui

Autre(s) information(s): _____

4. Données du déclarant

Veillez indiquer **vos coordonnées**:

Nom: _____

Prénom: _____

Rue: _____

Numéro: ___ Boîte: ___ Code postal: ___ Localité: _____

N° de téléphone: ____/____

Adresse e-mail: _____ | Date: __/____/____

Êtes-vous d'accord que l'afmps **vous** contacte dans le cas où de plus amples informations seraient nécessaires? Non - Oui

Comment avez-vous eu connaissance de ce formulaire? Médecin Pharmacien Campagne d'information Autres: _____

Si plus d'informations médicales sont nécessaires, êtes-vous d'accord que l'afmps contacte votre **dispensateur de soin**?

Non - Oui, voici ses **coordonnées**:

Médecin généraliste Spécialiste, précisez _____ Pharmacien Autre, précisez _____

Nom: _____

Prénom: _____

Rue: _____

Numéro: ___ Boîte: ___ Code postal: ___ Localité: _____

N° de téléphone: ____/____

Adresse e-mail: _____

À envoyer à: adr@afmps.be (après l'avoir sauvé sur votre PC) ou par la poste à:

agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

Division Vigilance

Eurostation II — Place Victor Horta 40/40 — 1060 BRUXELLES

CONFIDENTIALITE

Toutes les données déclarées par cette fiche, y compris les données concernant l'identité des personnes concernées, sont traitées de façon confidentielle conformément aux dispositions de la réglementation belge et européenne.

Les données personnelles que vous avez procurées sont traitées par l'afmps dans un but de pharmacovigilance comme notifié à la Commission de la protection de la vie privée. L'afmps respecte les conditions de la **Loi vie privée**.

REMARQUE

En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou pour avoir plus d'informations, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien ; la déclaration que vous avez faite par cette fiche ne remplace en aucun cas un conseil médical. La déclaration d'un effet indésirable a pour but de contribuer à la surveillance de la sécurité des médicaments et à la garantie que les bénéfices des médicaments l'emportent sur leurs risques.

Vous pouvez trouver plus d'informations sur le système de pharmacovigilance national via le site web www.afmps.be.