

Date : | | | | | | | |

SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIÉ(S) À UN PRODUIT DE SANTÉ FICHE PATIENT

NB : **Événement indésirable** : Toute réaction nocive et non recherchée survenant chez une personne utilisant ou exposée à un produit de santé, que cette réaction soit considérée ou non comme liée à celui-ci.

Produit de santé : un médicament, un dispositif médical (ex : prothèse, lentille de contact, fauteuil roulant, pace-maker) ou un produit cosmétique.

Les champs essentiels pour l'évaluation sont surlignés en jaune

Afin de recueillir les événements indésirables susceptibles d'être dus à un produit de santé et de recouper les données recueillies par notre association à celles de l'Afssaps, autorisez-vous l'Association Europa-Donna – forum France à transmettre à l'Afssaps l'ensemble des informations vous concernant.

OUI NON

Par ailleurs, autorisez-vous l'Afssaps à prendre contact avec votre professionnel de santé.

OUI NON

1

MEDICAMENT(S) OU PRODUIT(S) DE SANTÉ SUSPECTE(S) OU NON

Produits de santé ¹	N°lot du produit	Mode d'utilisation (voie nasale, application sur la peau...)	Dose utilisée /jour	Date de début d'utilisation (jj/mm/aa)	Date de fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

1 : si vous utilisez davantage de produits de santé, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

2

ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'événement indésirable et de son évolution :

Date des 1ers symptômes de l'événement indésirable (jj/mm/aa) |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Délai d'apparition par rapport à :
la 1^{ère} utilisation du produit suspecté :..... secondes / minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)
ou la dernière utilisation :..... secondes / minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Evolution de l'événement indésirable :

Guérison sans séquelle Guérison avec séquelles Non encore rétabli Autre :.....

Avez- vous reçu un traitement pour l'événement indésirable ?

OUI NON

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi,...) :

NON OUI ; préciser :.....

3

COORDONNEES DE LA PERSONNE AYANT PRESENTE L'EVENEMENT INDESIRABLE

Nom : Prénom :
(Complet ou 1ère lettre) (Complet ou 1ère lettre)

E-mail :@.....

Téléphone :

Date de naissance* : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Jour-Mois-Année Age : |_|_|_|_|_| an(s) Sexe : M F

Adresse :

Code Postal* : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Commune :

4

COORDONNEES DU DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)

Nom : Prénom :
(Complet ou 1ère lettre) (Complet ou 1ère lettre)

E-mail :@.....

Téléphone :

Adresse :

Code Postal : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Commune :

5

COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EVENEMENT INDESIRABLE OU DE VOTRE MEDECIN-TRAITANT OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE (facultatif)

Nom : Prénom :
(Complet) (Complet)

Adresse :

Code Postal : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Commune :

Tél. : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Qualification : Généraliste Spécialiste (précisez) :

6

NOTIFICATION(S) AUTRE(S)

L'événement indésirable a-t-il déjà été signalé par vous ou un professionnel de santé à l'une des structures suivantes :

- Afssaps Laboratoire fabricant
 Centre régional de Pharmacovigilance Autre(s) structure(s) : préciser