

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 survenus dans l'une des situations suivantes?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Mésusage d'un médicament (?) | <input type="checkbox"/> Exposition professionnelle au médicament (?) |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse (?) | <input type="checkbox"/> Aucune de ces options |
| <input type="checkbox"/> Abus médicamenteux (?) | |
| <input type="checkbox"/> Surdosage médicamenteux | |

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 mis la vie en jeu
- A causé le décès
- A causé un problème très grave, précisez _____

Quelle est l'évolution de l'effet indésirable?

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

- Guérison
- En cours d'amélioration
- Guérison avec séquelles
- Pas d'amélioration
- Aggravation
- Décès

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

L'effet indésirable était-il déjà survenus dans le passé? Non - Oui
 L'effet indésirable a-t-il 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 X Taille: _____ cm
 Date de naissance* ___ / ___ / ___ ou âge*: _____ ans mois jour heure

(*) 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 administré ? p. ex. par la bouche, injection	Posologie (? ) (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 utilisé?	Quelle action a été prise avec le médicament?***
--	--	---	---	--	--

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

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____


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

_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____
_____	_____	_____	/ /	/ /	_____	_____

(**) 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

Veuillez indiquer **vos coordonnées**:

Nom: _____

Prénom: _____

Adresse e-mail: _____

Numéro Téléphone: _____ / _____

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

Avenue Galilée 5/03 — 1210 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. Les questions concernant la notification d'un effet indésirable peuvent être adressées à ADR@afmps.be.