

Notification d'effet indésirable

Renvoyer à: **Wyeth**, Anne Pion, Pharmacovigilance, rue du Bosquet 15, 1348 Louvain-la-Neuve,
Fax 010 494 892

Rapport <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP <input type="checkbox"/> FINAL	Environnement de l'effet indésirable <input type="checkbox"/> Cas Spontané <input type="checkbox"/> Etude Clinique Wyeth <input type="checkbox"/> Etude Indépendante (I.O.P.) <input type="checkbox"/> Usage Compassionnel <input type="checkbox"/> Programme « Named Patient »	Si étude : <input type="checkbox"/> N° de protocole : <input type="checkbox"/> N° du patient : <input type="checkbox"/> N° de randomisation : <input type="checkbox"/> Site N° :	Transmis aux autorités de la santé : <input type="checkbox"/> oui Date : ____/____/____ <input type="checkbox"/> non
--	---	---	--

Patient				
Initiales du patient	Date de naissance jour mois année	Age <input type="checkbox"/> années <input type="checkbox"/> mois	Sexe <input type="checkbox"/> fém. <input type="checkbox"/> masc.	Taille / Poids ____/____ cm / ____/____ kg

Médicaments suspectés						
Médicament Wyeth	N° du lot	Dose/jour	Voie d'administration	Date de début d'administration	date de fin d'administration(#)	Indication

marquer: continue si le traitement continue

Effet(s) indésirable(s)			
Citez l'effet indésirable	Date d'apparition jour mois année	Date de rétablissement (#) jour mois année	Si pas de date, durée de l'effet indésirable

marquer: continue si l'effet indésirable persiste

Description de l'événement majeur (symptômes, signes, traitement, évolution)
Document anonymisé (rapport de laboratoire, rapport d'hôpital) joint : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents médicaux importants: (p.ex. allergies; autres réactions similaires; tabagisme; alcool; affections du foie, des reins, métaboliques)

<input type="checkbox"/> Événement indésirable non grave	Événement indésirable grave, car : <input type="checkbox"/> Menace imminente pour la vie <input type="checkbox"/> Hospitalisation nécessaire Date d'admission ____/____/____ <input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée <input type="checkbox"/> Patient décédé Date du décès ____/____/____ Cause du décès: <input type="checkbox"/> Affection maligne <input type="checkbox"/> Lésion ou infirmité durable <input type="checkbox"/> Malformation congénitale <input type="checkbox"/> Médicalement important **
---	---

** Définition: «L'événement ne représente pas une menace imminente pour la vie, ne provoque pas la mort ou ne nécessite pas une hospitalisation, mais il peut mettre en danger le/la patient/e ou nécessiter une intervention pour éviter l'une des conséquences décrites plus haut.»

Evolution de l'effet indésirable		
<input type="checkbox"/> Rétablissement sans séquelles	<input type="checkbox"/> Pas encore rétabli	<input type="checkbox"/> Autre:.....
<input type="checkbox"/> Amélioration après interruption du traitement / réduction de la dose :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non applicable	
<input type="checkbox"/> Réapparition de l'effet indésirable lors de la reprise du médicament?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non applicable	

Autres médicaments prescrits conjointement

Médicament (incl. forme galénique)	N° du lot	Dose / jour	Voie d'administration	Date de début d'administration	Date de fin d'administration (#)	Indication

marquer: *continue* si le traitement continue

Résultats d'examens de laboratoire ou de tests diagnostics

Nom du test effectué	Valeurs observées			Valeurs observées			Valeurs observées			Valeurs normales de références	Unités
	Date 1	Date 2	Date 3	Date 1	Date 2	Date 3	Date 1	Date 2	Date 3		
	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année	jour mois année		

Si l'effet indésirable est survenu dans le cadre d'une étude (étude Wyeth, étude indépendante I.O.P.), usage compassionnel, Named patient programme, compléter le cadre suivant :

Selon l'investigateur ou le médecin prescripteur :

- l'effet indésirable est-il lié **au produit de Wyeth**

(s'il y a plusieurs effets indésirables, donner une évaluation pour chaque effet indésirable)

effet indésirable oui (expliquez)* : non non applicable
 effet indésirable oui (expliquez)* : non non applicable
 effet indésirable : oui (expliquez)* : non non applicable

- si l'effet indésirable n'est pas lié au produit de Wyeth, est-il lié **au protocole** (p.ex. lié à une procédure exigée par le protocole) ?

oui (expliquez) : non non applicable

- si l'effet indésirable n'est pas lié au produit de Wyeth ni au protocole, existe-t-il une **autre explication** à la survenue de l'effet indésirable ?

oui (expliquez) : non non applicable

* : Liens de causalité entre le médicament et l'effet secondaire : *Certain / Probable / Possible / Non Probable / Exclue*

Commentaires :

Adresse de l'expéditeur(év. cachet):	Nom :	Date: ____ ____ ____ ____ ____ ____
	Spécialité :	
	Signature: _____	