

**SIGNALEMENT-PATIENT
D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)
LIÉ(S) À UN MÉDICAMENT**

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette fiche. Par ailleurs, toute personne concernée par ce signalement dispose, auprès du CRPV territorialement compétent, d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|

- Ce formulaire est destiné à recueillir des informations sur tout effet indésirable, c'est-à-dire toute manifestation nocive non voulue, que vous suspectez d'être liée à la prise d'un médicament.
- Il est fortement recommandé de vous rapprocher du professionnel de santé qui a prescrit ou conseillé le médicament, ou encore de celui qui a constaté l'événement indésirable, ceci pour l'informer de votre démarche et, le cas échéant, qu'il puisse confirmer l'effet indésirable et vous conseiller sur la conduite à tenir.
- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement (coordonnées au verso).
- Afin que votre signalement puisse être évalué au mieux, il est important d'y joindre toute copie de pièce médicale se rapportant à l'effet indésirable (résultats d'examen, compte rendu d'hospitalisation etc.).
- Il est important d'indiquer au verso de cette fiche les coordonnées du professionnel de santé, que le CRPV, s'il le juge utile, pourra contacter pour obtenir des informations médicales complémentaires nécessaires au traitement de votre signalement.

MÉDICAMENT SUSPECTÉ ¹

Nom	N° lot	Mode d'utilisation (voie nasale, application sur la peau...)	Dose utilisée /jour	Début d'utilisation (jj/mm/aa)	Fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

AUTRE(S) MÉDICAMENT(S) UTILISÉ(S) SIMULTANÉMENT ¹

¹ : si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'événement indésirable et de son évolution :

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

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

Durée de l'événement indésirable : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Évolution : Guérison Si oui, préciser la date : |_|_|_|_|_|_|_|_| Séquelles Non rétabli Autre :

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

S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :
 par le nouveau-né par la mère durant la grossesse par la mère lors de l'allaitement

PERSONNE AYANT PRÉSENTÉ L'EFFET INDESIRABLE

Nom : Prénom :
Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_| (jj/mm/aa) Age : |_|_|_|_| an(s) Sexe : M F
Adresse :
Code Postal : |_|_|_|_|_| Commune :
E-mail :@..... Téléphone : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

