NOTIFICATION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) SUSPECTE(S) D'ETRE LIES A UN/DES MEDICAMENT(S) OU VACCIN(S) A USAGE HUMAIN - FORMULAIRE PATIENT

La notice informative sur la protection des données, qui explique comment les données personnelles sont traitées dans le cadre des déclarations de pharmacovigilance, peut être consultée en ligne sur [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Patient**  Nom (3 premières lettres) \_\_ \_\_ \_\_  Prénom (première lettre) \_\_  Sexe € F € M  Poids\_\_\_\_(kg) Taille \_\_\_\_(m) | | Date de naissance  (Jour mois année)  \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_  Ou  Age \_\_\_\_ (ans) \_\_\_\_\_(mois) *à la survenue de l’évènement* | | | | Patiente enceinte ?  € oui € non  Si oui, mois prévu de l’accouchement ? \_\_\_/\_\_\_\_  (mois / année)  Patiente allaitante ?  € oui € non | | | Allergies connues  Dépendances (ex : tabac, médicaments, alcool, drogues,…) | | |
| Maladies actuelles, antécédents médicaux ou chirurgicaux | | | | | | | | | | | |
| **Effet(s) indésirable(s)**  Description général du (des) effet(s) indésirable(s) ressenti(s)  *Veuillez décrire l'effet observé en détail. Précisez si l'effet constaté est l'aggravation d'une maladie existante. Si des examens complémentaires ont été effectués, précisez lesquels et donnez-en les résultats. Vous pouvez également inclure si possible un rapport d'hospitalisation ou d'examens complémentaires (anonymisés).*  ☐ a provoqué ou prolongé une hospitalisation | | | | | | | | | | | |
| Détail du (des) effet(s) indésirable(s) ressenti(s)*: (Ajoutez des lignes si nécessaire)* | | | | | | | | | | | |
| Effet | | | début et fin | | | Evolution | | Traitement de l’effet | | | Si oui, précisez |
| 1. | | | Du \_\_/\_\_/\_\_\_\_  au \_\_/\_\_/\_\_\_\_ | | | ☐ Pas d'amélioration  ☐ Amélioration en cours  ☐ Guérison sans séquelles  ☐ Guéri avec séquelles  ☐ Décès  ☐ Inconnu | | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Inconnu | | |  |
| 2. | | | Du \_\_/\_\_/\_\_\_\_  au \_\_/\_\_/\_\_\_\_ | | | ☐ Pas d'amélioration  ☐ Amélioration en cours  ☐ Guérison sans séquelles  ☐ Guéri avec séquelles  ☐ Décès  ☐ Inconnu | | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Inconnu | | |  |
| 3. | | | Du \_\_/\_\_/\_\_\_\_  au \_\_/\_\_/\_\_\_\_ | | | ☐ Pas d'amélioration  ☐ Amélioration en cours  ☐ Guérison sans séquelles  ☐ Guéri avec séquelles  ☐ Décès  ☐ Inconnu | | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Inconnu | | |  |
| **Médicament(s) ou vaccin(s)**  *Veuillez noter ci-dessous (en MAJUSCULES) si possible, tous les médicaments ou vaccins que vous avez pris au moment de l'effet indésirable ou quelque temps avant son apparition (y compris les médicaments utilisés pour les maladies chroniques et les médicaments en délivrance libre).*  *Précisez également si vous prenez un contraceptif hormonal (pilule).*  *IMPORTANT! Veuillez cocher le(s) médicament(s) ou vaccin(s) que vous suspectez d'avoir provoqué l'effet.* | | | | | | | | | | | | |
| Nom commercial du médicament ou vaccin et n° de lot (si disponible) | Suspecté dans la survenue de l’effet indésirable | | | Dosage (dose et fréquence) | Date de début du traitement | | Date de fin du traitement | | | Raison du traitement | | |
| 1. | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Sans avis | | |  | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  ☐ Encore en cours | | |  | | |
| 2. | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Sans avis | | |  | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  ☐ Encore en cours | | |  | | |
| 3. | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Sans avis | | |  | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  ☐ Encore en cours | | |  | | |
| 4. | ☐ Non  ☐ Oui  ☐ Sans avis | | |  | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ | | *(jour/mois/année)*  \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  ☐ Encore en cours | | |  | | |
| **Coordonnées de contact du déclarant**  *Vos coordonnées permettront éventuellement de vous recontacter afin d’obtenir des compléments sur le(s) événement(s) que vous déclarez et de vous envoyer l’accusé de réception de votre déclaration.* | | | | | | | | | | | | |
| Nom\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Je préfère être contacté par :  ☐ courriel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ téléphone *(précisez également l’indicatif pays)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ Voie postale Rue, numéro : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ville, code postal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ Le médecin traitant le patient peut également être contacté pour de plus amples information concernant ce cas  Coordonnées du médecin traitant le patient:  Nom\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Contact (courriel ou téléphone): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | |
| **Coordonnées pour la déclaration:**  Vous pouvez déclarer aux coordonnées ci-après: | | | | | |  | | | | | | |
| **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou**  E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  Tél : +33 3.83.65.60.85  Fax : +33 3.83.65.61.33  Adresse physique:  Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois  Rue du Morvan  54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, France | | | | | | **Division de la pharmacie et des médicaments**  E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  Tél : +352 247 85592  Adresse physique:  Division de la pharmacie et des médicaments  Direction de la Santé  2a, rue Thomas Edison  L-1445 Strassen | | | | | | |