NOTIFICATION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) SUSPECTE(S) D'ETRE LIES A UN/DES MEDICAMENT(S) A USAGE HUMAIN - **FORMULAIRE PROFESSIONNEL DE SANTE (alternative au PDF interactif)**

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 date de survenue de l’évènement* | | | Patiente enceinte ?  oui  non  Si oui, mois prévu de l’accouchement ? \_\_\_/\_\_\_\_  (mois / année)  Patiente allaitante ?  oui  non | | | | Allergies connues | | | |
| Maladies actuelles, antécédents médicaux ou chirurgicaux | | | | | | | | | | | | |
| Autres :  Consommation d’alcool  Radiothérapie | | Consommation de tabac  Implants | | | | | Consommation de drogues  Contraception hormonale | | | Régime alimentaire | | |
| **Effet(s) indésirable(s)**  Description général du (des) effet(s) indésirable(s) ressenti(s)  *Veuillez décrire l'effet ressenti 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).*    Gravité des effets indésirables : *(Cochez plusieurs cases si applicable)*  Décès Mise en jeu du pronostic vital Hospitalisation / prolongation d’une hospitalisation  A provoqué/prolongé une incapacité importante ou durable Anomalie ou malformation congénitale  Autre effet médicalement important Non-grave | | | | | | | | | | | | |
| Détail du (des) effet(s) indésirable(s) ressenti(s)*: (Ajoutez des lignes si nécessaire)* | | | | | | | | | | | | |
| Effet | | | début et fin | | Evolution | | | | Traitement de l’effet indésirable | | | 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 | | |  |
| Disparition des effet(s) indésirable(s) à l’arrêt du médicament oui non non applicable  Réapparition des effet(s) indésirable(s) à la reprise du médicament oui non non applicable | | | | | | | | | | | | |
| **Médicament(s)**  *Veuillez noter ci-dessous (en MAJUSCULES) si possible, tous les médicaments pris au moment de l'effet indésirable ou quelque temps avant son apparition (y compris des vaccins, les médicaments utilisés pour les maladies chroniques et les médicaments en délivrance libre).*  *Précisez également s’il y a utilisation d’un contraceptif hormonal.*  *IMPORTANT! Veuillez cocher le(s) médicament(s) suspecté(s) d'avoir provoqué l'effet.* | | | | | | | | | | | | |
| Nom commercial du médicament et n° de lot (si disponible) | Suspecté dans la survenue de l’effet indésirable | | | Posologie et voie d’administration | | 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 | | |  | |
| Y a-t-il eu modification du dosage du/des médicament(s) suspecté(s)  Dose modifiée Nouvelle dose : depuis le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ pour le médicament : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dose inchangée  Non connu  Pas d’application  Par rapport au(x) médicament(s) suspecté(s), y a-t-il eu selon vous  Abus Erreur médicamenteuse Mésusage Surdosage Exposition professionnelle au médicament | | | | | | | | | | | | |
| **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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Qualification : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Code Médecin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Je préfère être contacté par :  Courriel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Téléphone *(précisez également l’indicatif pays)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Voie postale Rue, numéro : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ville, code postal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |