

Formulaire
Rapport et annonce d'un effet indésirable suspecté d'un médicament (EI)

Rapporteur			
Nom		Titre, prénom	
Fonction, profession		Tél.	
Institution		Service	
Rue		Fax	
NPA / lieu		Email	

Information relative au patient					
Initiales du patient	Année de naissance ou Âge		Sexe		Grossesse
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	⇒ sem. grossesse: _____ ou
prénom	nom	année	ans	♂	♀
				kg	cm
					date des dernières règles: _____

Description de l'effet indésirable	
(Diagnostic, symptômes, citer d'abord les plus importants, y compris la durée et le moment de la première apparition)	

Si nécessaire suite au verso

Début de l'EI:				Durée de l'EI:	
	jour	mois	année		

Médicaments suspectés									
Médicament	No. du lot	Dose journalière	Mode d'application	Débit de perfusion ml/60 min	Volume total perfusé	Température de la perfusion °C	Durée du traitement* de à		Indication
1.									
2.									
3.									

* Date ou durée (nombre de jours /mois/années)

Conséquences et évolution de l'effet indésirable	
Effet indésirable grave <input type="checkbox"/> décès <input type="checkbox"/> état critique <input type="checkbox"/> hospitalisation <input type="checkbox"/> hospitalisation prolongée <input type="checkbox"/> lésion ou infirmité durable ¹ <input type="checkbox"/> grave incapacité transitoire <input type="checkbox"/> intérêt médical particulier ² , préciser s.v.pl:	
Sans gravité: <input type="checkbox"/> (toutes les autres situations ou aucun des critères susmentionnés n'est rempli)	
Issue <input type="checkbox"/> guérison complète <input type="checkbox"/> pas encore rétabli <input type="checkbox"/> amélioration <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/> autres ³ :	
Amélioration après interruption du médicament? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> sans indic. El lors de réexposition? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> sans indic.	

¹ y comp. malformation congénitale ou malformation de naissance

² D'un intérêt clinique particulier sont également les événements/réactions, qui ne sont pas évalués comme étant 'graves', mais nécessitent des mesures pour prévenir l'un des critères mentionnés. De tels événements sont à qualifier également de 'graves'.

³ y comp. issue mortelle ou séquelles

Étude clinique <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Intitulé de l'étude:
No. de l'étude:	No. du patient:

Formulaire
Rapport et annonce d'un effet indésirable suspecté d'un médicament (EI)

Médication concomitante (autre que celle utilisée pour traiter l'EI)						
Nom du médicament	No. du lot	Dose journalière	Mode d'application	Durée du traitement de	à	Indication
1.						
2.						
3.						
4.						

Mesures (pour traiter l'EI)						
<input type="checkbox"/> aucune <input type="checkbox"/> réduction de la posologie ou du débit de perfusion, préciser s.v.pl: _____						
<input type="checkbox"/> traitement poursuivi (à la même dose) <input type="checkbox"/> traitement arrêté définitivement						
<input type="checkbox"/> traitement interrompu momentanément <input type="checkbox"/> mesures pour le traitement de l'événement:						
Résultat immédiat des mesures:						
Nom du médicament	No. du lot	Dose journalière	Mode d'application	Durée du traitement de	à	Indication

Autres indications importantes	
Rapport avec le produit de Biotest administré: <input type="checkbox"/> aucun / rapport improbable <input type="checkbox"/> rapport causal possible Un événement similaire est-il déjà survenu chez ce patient? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non En rapport avec des médicaments similaires? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser s.v.pl: _____	
Affections existantes et/ou affections concomitantes Indication du produit Biotest: _____ administré depuis: _____ Allergies: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non préciser s.v.pl: _____ Déficit en IgA: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non préciser s.v.pl: _____	
Autres affections préexistantes:	Traitement par: _____ permanent: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non _____ permanent: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non _____ permanent: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Rapport à des autorités ou des institutions Ce cas a-t-il déjà été déclaré à une autorité ou une institution? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, laquelle: _____ Date du rapport: _____ Type de rapport <input type="checkbox"/> premier rapport <input type="checkbox"/> rapport consécutif <input type="checkbox"/> non Rapporteur: <input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> pharmacien <input type="checkbox"/> soignant/soignante <input type="checkbox"/> autre	

Observations, précisions, résultats d'analyses de laboratoire, etc.

Date ____ / ____ / ____ Signature _____

 Prière d'envoyer le formulaire dûment rempli immédiatement en cas d'EI grave, dans les 24 heures pour les autres EI par fax (062 889 00 01) à Biotest (Schweiz) AG ou par courriel (uaw.ch@biotest.com) à la personne compétente du Centre de Pharmacovigilance!