

FICHE DE DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES

Merci de compléter et transmettre cette fiche à

BIOTEST France SAS

45/47 rue d'Hauteville

75010 - PARIS

Tél : +33 1 84 17 56 21 Fax : +33 84 17 51 20

Mail : mail.fr@biotest.com

Déclaration initiale

Suivi

Date de la déclaration __/__/__

Nom et adresse du médecin prescripteur:	Initiales du patient: (3 premières lettres du nom – 2 premières lettres du prénom)
---	---

Médicament

Produit Biotest impliqué

Dose administrée _____ ml Lot N° _____

Vitesse de perfusion _____ ml/60 min

Merci de préciser si autre unité de mesure: _____

Volume total perfusé _____ ml

Température de perfusion _____ °C

Date de la dernière administration avant la déclaration d'effets indésirables __/__/__

Heure de début _____ : _____ Durée de l'administration _____ (mettre l'unité)

Données patient

Initiales patient _____ Date de naissance __/__/__

Sexe Masculin Féminin Poids _____ kg Taille _____ cm

Grossesse Oui Non Inconnu Si oui, date estimée d'accouchement ____/____/____

Effets indésirables

Effet indésirable suspecté /Diagnostic

Diagnostic et/ou symptômes du ou des effets indésirable suspectés (merci de renseigner les effets indésirables les plus importants au début)	Date de début de l'effet indésirable et durée:
_____	____/____/____/____:____/____
_____	____/____/____/____:____/____
_____	____/____/____/____:____/____

Informations complémentaires/Description des effets indésirables observés

Résultats

Guérison/ Résolue le ____/____/____/ En cours de guérison Pas encore résolue
 Résolue avec des séquelles Fatal Inconnu

Actions immédiates prises concernant le médicament

Aucune Retrait du médicament Dose réduite / Vitesse de perfusion réduite

Précisez _____

O Autres mesures pour traiter les effets indésirables observés

Précisez _____

Sévérité - Intensité

O Léger

O Modéré

O Sévère

Si sévère, merci de sélectionner un des critères de sévérité suivants

O Fatal ____/____/____ **Autopsie** **O Non** **O Planifiée** **O Statut inconnu**

Date de décès jj/mm/aaaa

O Prognostic vital engagé

O Hospitalisation ____/____/____ **O En cours**
Date d'admission jj mm aaaa *Date de sortie jj mm aaaa*

O Hospitalisation prolongée

O Invalidité/ Incapacité importante ou durable

O Anomalie et malformations congénitales

O Evénement médical important pouvant mettre en danger le patient et pouvant entraîner un traitement ou une intervention chirurgicale afin de prévenir l'un des points correspondant aux définitions ci-dessus: (évènement ne correspondant pas aux critères standards)

Relations avec le médicament Biotest

O Lié **O Non lié**

Est-ce qu'un évènement indésirable similaire est déjà apparu chez les patient ? **O Oui** **O Non**

Lié à des médicaments similaires ? **O Oui** **O Non** **Si oui, précisez**

Antécédents médicaux du patient

Indication pour le médicament Biotest _____ **pris depuis** ____/____/____

Allergies **O Oui** **O Non** **Précisez** _____

Déficit en IgA **O Oui** **O Non** **Précisez** _____

Autres antécédents médicaux traités	Traités par

Autres traitements concomitants

Informations sur le report d'effets indésirables

Ce cas a-t-il été rapporté à l'ANSM ou autre autorité de santé? Oui Non

Si oui, à qui _____ **date** ____/____/____

je ne souhaite pas transmettre mon nom et mon adresse aux autorités

(NOTE: selon la réglementation locale, cette option n'est pas valide pour les professionnels de santé)

Rapporteur (nom de l'établissement, adresse, téléphone, fax, e-mail)

Médecin Pharmacien Infirmière

Patient ou autre

Date ____/____/____ **Signature** _____