

Fiche de recueil d'effet indésirable (1/2)

IDENTIFICATION DU PATIENT		IDENTIFICATION DU NOTIFICATEUR		
Initiales (prénom, nom):		Nom :		
Date de naissance :		Adresse :		
Sexe :		Tel :		
Poids : kg	Taille: cm	Fax :		
ANTÉCÉDENTS ET MALADIES CONCOMITANTES				
GROSSESSE EN COURS				
<input type="checkbox"/> non		<input type="checkbox"/> oui		Date des dernières règles:
MÉDICAMENT HRA SUSPECTÉ				
Médicaments	N° de lot Date d'expiration	Posologie	Dates de traitement	Indication
AUTRES TRAITEMENTS EN COURS				
Médicament(s) associé(s) suspecté(s)				
Médicament(s) associé(s) non suspecté(s)				
EFFET(S) INDÉSIRABLE(S)				
Date d'apparition:				
Description:				

Fiche de recueil d'effet indésirable (2/2)

CRITÈRE DE GRAVITÉ

L'effet indésirable répond-il à un critère de gravité: non oui

Si oui, lequel?

- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation menace du pronostic vital immédiat
 séquelles ou incapacité significative décès, si oui date :
 effet jugé « médicalement significatif »* anomalie ou malformation congénitale

* Par exemple : un effet indésirable qui peut potentiellement mettre en danger la vie du patient ou qui peut nécessiter une prise en charge pour éviter l'évolution vers un des autres critères de gravité.

MESURES PRISES

Arrêt du médicament HRA Pharma : non oui Si oui, date:

Si oui, disparition de l'effet indésirable? non oui Si oui, date:

Autres mesures prises (traitement, modification de posologie):

EVOLUTION

- guérison en cours d'amélioration inchangé aggravation guérison avec séquelles
 décès

Le médicament HRA a été réintroduit: non oui Si oui, date: posologie:

Si réintroduction du médicament HRA Pharma, y-a-t-il eu réapparition de l'effet indésirable? non oui

EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Résultats d'autopsie, d'examens cliniques, radiographiques, biologiques etc. (préciser dates et normales de laboratoire)
Pour plus de simplicité, vous pouvez joindre une photocopie anonymisée des résultats à ce questionnaire.

LIEN DE CAUSALITE ENTRE L'EFFET INDESIRABLE ET LE MEDICAMENT HRA PHARMA

- sans rapport peu vraisemblable possible probable certain ne peut être évalué par manque d'informations

D'autres facteurs ont-ils pu contribuer à cet effet indésirable ? Lesquels ?

COMMENTAIRES

Date:

Signature et Cachet:

Merci d'avoir pris le temps de remplir ce questionnaire de pharmacovigilance et de le transmettre à :
HRA Pharma, 15 rue Béranger, 75003 PARIS, par fax : 01.42.77.03.52
 ou e-mail : pharmacovigilance@hra-pharma.com