

## **SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIÉ(S) À LA PRISE DE MÉDIATOR FICHE PATIENT**

A ce jour, seuls les professionnels de santé peuvent effectuer une déclaration d'événement indésirable lié à un médicament. Dans le contexte de la prise en charge des patients exposés au Médiator®, un dispositif spécifique a été mis en place : pour répondre aux nombreuses sollicitations auxquelles ont été confrontées les associations de patients, l'Afssaps a mis à disposition une fiche de déclaration adaptée au remplissage par le patient ou ses proches.

Les patients sont donc invités à se rapprocher d'une des associations qui participent au comité de suivi [[lien vers la liste](#)] qui pourront leur fournir la fiche et les aider à la compléter. Les déclarations sont ensuite transmises par l'Afssaps au réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). L'analyse de ces déclarations d'effet indésirable s'inscrit dans le cadre du suivi global des patients exposés au Médiator®.

# SPECIMEN

## Les patients doivent contacter une association pour les aider à remplir cette fiche

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

Date : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

### SIGNALEMENT D'EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S) LIE(S) A LA PRISE DE MEDIATOR FICHE PATIENT

**NB : Evénement indésirable : Toute réaction nocive et non recherchée survenant chez une personne utilisant ou exposée à un produit de santé, que cette réaction soit considérée ou non comme liée à celui-ci.**

Les champs essentiels pour l'évaluation sont surlignés en jaune

Afin de recueillir les événements indésirables susceptibles d'être dus à un produit de santé et de recouper les données recueillies par notre association à celles de l'Afssaps, autorisez-vous l'**Association XXXX** à transmettre à l'Afssaps l'ensemble des informations vous concernant.

OUI                       NON

Par ailleurs, autorisez-vous l'Afssaps à prendre contact avec votre professionnel de santé.

OUI                       NON

1 <b>MEDIATOR<sup>1</sup></b>			
Dose utilisée /jour	Date de début d'utilisation (jj/mm/aa)	Date de fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

1 : si vous avez utilisé Médiator sur plusieurs périodes, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

2 <b>EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S)</b>
<p><b>Description de l'événement indésirable et de son évolution :</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 250px; margin-top: 10px;"></div>

Date des 1ers symptômes de l'événement indésirable (jj/mm/aa) |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Evolution de l'événement indésirable :

Guérison sans séquelle     Guérison avec séquelles     Non encore rétabli     Autre :.....

Avez- vous reçu un traitement médical ?

OUI                       NON

Avez- vous reçu un traitement chirurgical ?

OUI       NON      SI OUI QUELLE OPERATION :.....

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi,...) :

NON       OUI ; préciser :.....

### 3 AUTRE(S) TRAITEMENT(S) EVENTUELS UTILISE(S) EN MEME TEMPS QUE MEDIATOR

Produits de santé <sup>2</sup>	Dose utilisée /jour	Date de début d'utilisation (jj/mm/aa)	Date de fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

2 : si vous utilisez davantage de produits de santé, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

### 4 PERSONNE AYANT PRESENTE L'EVENEMENT INDESIRABLE

Nom : ..... Prénom : .....

(Complet ou 1ère lettre) (Complet ou 1ère lettre)

E-mail : .....@..... Téléphone : .....

Date de naissance\* : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Jour-Mois-Année

Sexe :  M  F      Taille : |\_|\_|\_|\_| cm      Poids : |\_|\_|\_|\_| kg

Adresse : .....

Code Postal\* : |\_|\_|\_|\_|\_| Commune : .....

### 5 COORDONNEES DU DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)

Nom : ..... Prénom : .....

(Complet ou 1ère lettre) (Complet ou 1ère lettre)

E-mail : .....@..... Téléphone : .....

Adresse : .....

Code Postal : |\_|\_|\_|\_|\_| Commune : .....

### 6 COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EVENEMENT INDESIRABLE OU DE VOTRE MEDECIN-TRAITANT OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE (facultatif)

Nom : ..... Prénom : .....

(Complet) (Complet)

Adresse : .....

Code Postal : |\_|\_|\_|\_|\_| Commune : .....

Tél. : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Fax : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Qualification :  Généraliste  Spécialiste (précisez) : .....

### 7 NOTIFICATION(S) AUTRE(S)

L'événement indésirable a-t-il déjà été signalé à l'une des structures suivantes :

- Afssaps       Laboratoire fabricant  
 Centre régional de Pharmacovigilance       Autre(s) structure(s): préciser .....