

NOM | _____ | Prénom | _____ | Date de naissance | ____|____|____|

Etude TYSEDMUS

Fiche mensuelle de suivi

Date de consultation : |__|__|__|

Numéro de suivi/perfusion : |__|

Depuis la dernière visite (donc avant la perfusion de ce jour)

1. Le patient a-t-il présenté un **effet indésirable grave** (LEMP, encéphalite herpétique, infections bactériennes, tuberculose, cancers, lymphomes, pathologies auto-immunes, autres)?

Non

Oui

Si oui, remplir la fiche des effets indésirables graves et informer votre centre de pharmaco-vigilance.

2. Le patient a-t-il présenté un **événement indésirable non grave** ?

Non

Oui

Si oui, précisez la date de survenue de l'évènement : |__|__|__|

Précisez la nature de cet évènement indésirable :

.....

Au cours de la perfusion de ce jour ou dans ses suites immédiates

1. Le patient a-t-il présenté un événement indésirable ?

Non

Oui

Si non, ne remplissez pas les sections suivantes.

Si oui, précisez la nature de cet ou ces effet(s) indésirable(s) ?

frissons

bouffées vasomotrices

nausées

sensations vertigineuses

toux

œdème de Quincke

troubles tensionnels

autre, précisez :

érythème, prurit

œdème du visage, des lèvres ou de la langue

vomissements

céphalées

dyspnée

arrêt respiratoire

état de choc

éruption et démangeaisons

diarrhée

malaise

bronchospasme, cyanose

tachycardie

arrêt circulatoire

Précisez le délai écoulé entre l'évènement et la perfusion : |__| heures / |__| minutes

2. Critères de gravité :

Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisations en raison des effets indésirables

Incapacité ou invalidité permanente

Mise en jeu du pronostic vital

Décès

3. Traitement correcteur :

Non

Oui, précisez la nature :

4. Un arrêt du traitement par TYSABRI a-t-il été décidé suite à cet effet ?

Non

Oui

Si non, les conditions d'administrations ont-elles été modifiées (posologie, durée de perfusion, prémédication...) :

5. Quelle a été l'évolution de l'effet indésirable ?

Guérison sans séquelle

Décès dû à l'effet

Décès sans rapport avec l'effet

Inconnue

Guérison avec séquelles

Décès auquel l'effet a pu contribuer

Sujet non encore rétabli

Précisez la date à laquelle l'évolution a été constatée : |__|__|__|

6. Y a-t-il eu une recherche d'Anticorps anti-natalizumab ?

Non

Oui

Merci de faxer cette fiche au centre coordinateur EDMUS au 04 72 35 75 25.