

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

Etude TYSEDMUS
Fiche des effets indésirables graves – groupe TYSABRI

Date de consultation : |__|__|__|

Effets indésirables	Date de survenue :	Critères de Gravité	Eléments de diagnostics
<input type="checkbox"/> LEMP	__ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	Dosage du virus JC dans le LCR Date de positivité __ __ __ Biopsie cérébrale Date de positivité __ __ __
<input type="checkbox"/> Infections bactériennes, virales ou fongiques : <input type="checkbox"/> Septicémie <input type="checkbox"/> Méningite <input type="checkbox"/> Encéphalite <input type="checkbox"/> <i>Autres, précisez :</i> _____	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	Nature : Nature du germe identifié :
<input type="checkbox"/> Infections opportunistes <input type="checkbox"/> Tuberculose (ou mycobactériose atypique quelque soit sa localisation) <input type="checkbox"/> Mycose systémique tel que aspergillose, cryptococcose, candidose oesophagienne ou systémique, histoplasmosse ou autre mycose endémique <input type="checkbox"/> Bactérie ou parasitose opportuniste (listériose, légionellose, salmonellose, pneumocystose ou autre) <input type="checkbox"/> Virose opportuniste (herpès extensif et récidivant, zona, CMV, condylomes récidivants ou infection à EBV) <input type="checkbox"/> Autres, précisez : _____	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	Nature : Nature du germe identifié : Date d'identification : __ __ __
<input type="checkbox"/> Cancers	__ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	Localisation : <input type="checkbox"/> Sein <input type="checkbox"/> ORL <input type="checkbox"/> Colon/rectum <input type="checkbox"/> Leucémie <input type="checkbox"/> Poumon <input type="checkbox"/> Lymphome <input type="checkbox"/> Mélanome <input type="checkbox"/> Cancer de la peau non mélanome <input type="checkbox"/> Prostate <input type="checkbox"/> Utérus <input type="checkbox"/> Autre : précisez, _____
<input type="checkbox"/> Pathologies auto-immunes précisez :	__ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	Nature : Date du diagnostic : __ __ __

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

<input type="checkbox"/> Événements cardiovasculaires <input type="checkbox"/> Tachycardies <input type="checkbox"/> Choc cardiovasculaire <input type="checkbox"/> Autres, précisez :	__ __ ____	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	
<input type="checkbox"/> Autres, précisez :	__ __ ____	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> décès	

*hospitalisation ou prolongation d'hospitalisations en raison des effets indésirables

1. Traitement correcteur :

Non Oui, précisez la nature :

Le débit de la perfusion a-t-il été modifié : Non Oui

2. Le Tysabri a-t-il été arrêté ?

Non Oui, précisez la date : |__|__|____|

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

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle | <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles |
| <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet | <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer |
| <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet | |
| <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli | |
| <input type="checkbox"/> inconnue | |

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

4. Le Tysabri a-t-il été réintroduit ?

Non Oui, précisez la date : |__|__|____|

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

**Merci de faxer cette fiche au centre coordinateur EDMUS au 04 72 35 75 25
ainsi qu'à votre centre de pharmacovigilance.**