

Transmettez cette notification au service de pharmacovigilance du laboratoire titulaire.

| Nom de la spécialité : | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|--|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| Initiales du patient : Prénom : _____ Nom : _____ | Date de naissance ou âge : (jj/mm/aa) | Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme | Si femme Grossesse : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Taille (cm) | Poids (kg) | | | | |
| Effet(s) indésirable(s) ou mésusage (un par ligne et par ordre d'importance) Merci d'indiquer le diagnostic si connu | | Critère de gravité^a Sélectionner une des 7 possibilités listées | Date de début (jj/mm/aa) | Date de fin ou durée (jj/mm/aa) (préciser si en cours) | Relation avec l'oxybate de sodium Relié ou Non Relié | Evolution^b | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| ^a Critère de gravité | | | | | | | | | |
| 1. Non grave 2. Décès 3. Mise en jeu du pronostic vital 4. Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation du au <input type="checkbox"/> en cours 5. Handicap ou incapacité importante et/ou durable 6. Anomalie/malformation congénitale 7. Effet jugé grave mais ne répondant pas aux critères précédents | | | | | | | | | |
| ^b Evolution | | | | | | | | | |
| 1. Résolu sans séquelle ou arrêt du mésusage 2. En cours de résolution ou arrêt du mésusage en cours 3. Non résolu 4. Résolu avec séquelles (préciser en p. 2) 5. Fatal 6. Inconnu | | | | | | | | | |
| En cas de décès : | | | | | | | | | |
| Date (jj/mm/aa) : Autopsie : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Cause retenue : | | | | | | | | | |
| Produit(s) suspecté(s) par ordre de suspicion (au-delà de 3, compléter le champ description en p. 2) | N° de lot(s)/ date(s) d'expiration (obligatoire pour les produits biologiques) | Dose / prise | Unité | Nb de doses reçues (pour les produits biologiques) | Fréquence | Voie | Dates de traitement (jj/mm/aa) | | Indication(s) thérapeutiques(s) |
| | | | | | | | Début | Fin (préciser si en cours) | |
| 1. Oxybate de sodium | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Action prise vis-à-vis de l'oxybate de sodium | | Le(s) effet(s) ou mésusage ont-ils régressé après arrêt/diminution de la dose de d'oxybate de sodium ? | | Le(s) effet(s) ont-ils réapparu après réintroduction de l'oxybate de sodium ?* | | Le patient a-t-il déjà été exposé à l'oxybate de sodium ? | | Si oui, l'a-t-il bien toléré ? | |
| <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/> Définitivement arrêté <input type="checkbox"/> Momentanément interrompu - Si oui, date d'interruption : - Date de reprise : - Dosage : | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non applicable | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non applicable * Si oui à quelle date : | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non applicable | |
| <input type="checkbox"/> Dose réduite - Si oui, date de réduction de dose : - Nouveau dosage : | | <input type="checkbox"/> Utilisation hors AMM <input type="checkbox"/> Surdosage <input type="checkbox"/> Abus <input type="checkbox"/> Mésusage <input type="checkbox"/> Exposition lors de la grossesse et/ou lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse | | <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité <input type="checkbox"/> Exposition professionnelle <input type="checkbox"/> Effet thérapeutique inattendu <input type="checkbox"/> Suspicion de transmission d'un agent infectieux <input type="checkbox"/> Suspicion d'effet indésirable associé à une suspicion de médicament falsifié <input type="checkbox"/> Suspicion d'effet indésirable associé à une suspicion de défaut de qualité (combiné à une réclamation) | | *Si l'effet observé est un syndrome de sevrage, la réintroduction a-t-elle fait disparaître tous les signes ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu | | Est-ce que ce rapport concerne : N.B.: Si un élément est coché, le détailler dans le champ description en p. 2. | |

« Les informations recueillies sont nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance, dont l'objet est l'amélioration continue des connaissances et la sécurité d'emploi des produits de santé. Ces informations peuvent être partagées avec d'autres entités, des sociétés partenaires impliquées dans la pharmacovigilance et des autorités réglementaires de par le monde. Ces données font l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément au règlement général sur la protection des données et à la loi n° 78-17 « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous, ainsi que vos patients, bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent, en écrivant au Délégué à la Protection des Données du laboratoire titulaire. Veuillez informer votre patient à ce sujet. »

Transmettez cette notification au service de pharmacovigilance du laboratoire titulaire.

| Autre(s) traitement(s) en cours (au-delà de 4, compléter le champ description ci-dessous) | Dose / prise | Unité | Nb de doses reçues (pour les produits biologiques) | Fréquence | Voie | Dates de traitement (jj/mm/aa) | | Indication(s) thérapeutique(s) |
|--|-----------------|-------------|---|---------------|---|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | | | | | | Début | Fin (préciser si en cours) | |
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | |
| FACTEURS DE RISQUE / ANTÉCÉDENTS PERTINENTS (survenus avant l'apparition de l'effet) | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Alcool : <input type="checkbox"/> Tabac : <input type="checkbox"/> Usage de stupéfiants : <input type="checkbox"/> Affection respiratoire : <input type="checkbox"/> Epilepsie : <input type="checkbox"/> Affection neuropsychiatrique : <input type="checkbox"/> Insuffisance rénale : <input type="checkbox"/> Insuffisance hépatique : <input type="checkbox"/> Porphyrie : <input type="checkbox"/> Contraception orale : <input type="checkbox"/> Trouble métabolique : <input type="checkbox"/> Régime alimentaire : <input type="checkbox"/> Radiothérapie : <input type="checkbox"/> Implants : <input type="checkbox"/> Pacemaker : <input type="checkbox"/> Allergies : <input type="checkbox"/> Antécédent de grossesse : <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale/génétique : <input type="checkbox"/> Procédure : <input type="checkbox"/> Traitements antérieurs (spécifier) : <input type="checkbox"/> Dépendance ou abus de substance psychoactives : <input type="checkbox"/> Traitement par une substance psychoactive : <input type="checkbox"/> Aucun facteur de risque | | | | | | | | |
| AUTRES ANTÉCÉDENTS PERTINENTS | | | | | | | | |
| DESCRIPTION DE(S) L'EFFET(S) OU DU MESUSAGE ET COMMENTAIRES (Y inclure les actions/traitements correcteurs instaurés) (S'il s'agit d'un détournement d'usage, préciser les circonstances, en particulier les modalités d'obtention) <i>Joindre une copie anonymisée de tout compte-rendu éventuel d'hospitalisation, de consultation, tout résultat d'examen complémentaire ou tout commentaire qui pourrait être utile à l'évaluation du cas.</i> | | | | | | | | |
| RÉSULTATS D'EXAMENS | | | | | | | | |
| # | Date | Nom du test | Normale basse | Normale haute | Résultat | Unité | Commentaire | |
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| Autres résultats d'examens complémentaires | | | | | | | | |
| Ce cas a-t-il été déclaré à un Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou à un centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP-addictovigilance) ? | | | | | <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, lequel ? Date : | | | |
| Nom du notificateur : | | | Date : | | Cachet : | | | |
| Profession : | | | Adresse : | |  | | | |
| Téléphone : | | | Signature : | | | | | |
| E-mail : | | | | | | | | |
| N° de dossier (référence du laboratoire) : | | | | | | | | |