# FICHE DE DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Veuillez envoyer le formulaire rempli à l'adresse email suivante : pharmacovigilance_tn@opaliarecordati.com

Pour plus amples renseignements composez le numéro vert : 80100070

La déclaration des effets secondaires (aussi appelé 'effets indésirables') de produits Opalia Pharma Recordati Group peut contribuer à l'identification d'effets secondaires graves ou rares, ce qui peut entrainer la modification sur l'innocuité du produit.

*Merci de compléter les items obligatoires, indiqué par *, et fournir autant d'information que possible pour les autres items.*

## A-Patient ayant subi l'effet secondaire *

Nom *(3 premières lettres)*

Prénom *(première lettre)*

Sexe ☐ F ☐ M

Pays

Ville

Date de naissance * (jj/mm/aaaa)

Age

Taille

Poids

Population particulière *

☐ Nouveau-né

☐ Femme allaitante

☐ Femme enceinte

☐ Trimestre de grossesse : *(Inscrire 1, 2, ou 3)*

Antécédents médicaux et autres renseignements pertinentes (allergie, grossesse, consommation de tabac/alcool, insuffisance hépatique/rénale, etc.)

## B- Praticien Déclarant *

Prénom

Nom

Numéro de téléphone

Qualité *

☐ Médecin

☐ Pharmacien

☐ Autre professionnel de la santé (spécifier) : ……

Adresse :……

……

Pays *

Ville

Code Postale

## C- Produit de santé soupçonné *

| Nom du produit* | DCI | Dosage | N° de Lot | Pays d'achat | Date du début de traitement (jj/mm/aaaa) * | Date de la fin du traitement (jj/mm/aaaa) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

| Posologie et fréquence (dosage, quantité) | Pourquoi le produit a-t-il été pris/prescrit ? * | Est-ce que l'utilisation du produit a cessé suite à l'apparition de l'effet secondaire ? | Est-ce que l'arrêt du produit a été accompagné par la disparition de l'effet secondaire ? | Est-ce que le produit a été repris suite à la disparition de l'effet secondaire ? |
|---|---|---|---|---|
| | | ☐ Oui<br>☐ Non | ☐ Oui<br>☐ Non<br>☐ Ne s'applique pas | ☐ Oui<br>☐ Non<br>☐ Ne s'applique pas |

| Est-ce que la réintroduction du produit à fait apparaitre de nouveau l'effet secondaire ? | Probabilité que le produit ait causé l'effet secondaire | Autres traitements concomitants | Tests / données laboratoire pertinentes |
|---|---|---|---|
| | ☐ Certain<br>☐ Probablement<br>☐ Sans rapport | | |

## D- Effet secondaire *

| Niveau de sévérité de l'effet secondaire | Date de début et de fin de l'effet secondaire (jj/mm/aaaa) | Rétablissement suite à l'effets secondaire * | Décrire l'effet secondaire * |
|---|---|---|---|
| ☐ Décès (fournir la date)<br>☐ Met la vie en danger<br>☐ Hospitalisation<br>☐ Prolongation d'une hospitalisation<br>☐ Incapacité<br>☐ Malformation congénitale<br>☐ Besoin d'une intervention médicale | | ☐ Oui<br>☐ Non<br>☐ Inconnu<br>En cours de rétablissement (expliquer) : | |