**Annonce d’effets indésirables suspectés d’un médicament (EI) N°**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Initiales du patient | | | | Date de naissance | | | | | | | | | Sexe | | | | Poids | | | EI survenu le | | | | | Durée de l’EI |
| ° |  | ° |  | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  |  |  |  |  | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | °°°°° | °°°°° |
| Prénom | | Nom | | jour | | mois | | Année | | | | | fém. | | masc. | | kg | | | jour | | mois | | Année |  |
| **Description de l’effet indésirable**  (Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution): °°°°° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Délai d’apparition\* |
| °°°°° |
|  |

|  |
| --- |
| °°°°° |

|  |
| --- |
| \* Temps écoulé entre l’administration et l’EI (en heures pour les réactions aux vaccins)  si nécessaire suite au verso |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Résultats d’éventuels examens** (par ex. laboratoire avec date, histologie, evtl. joindre copies s.v.p.) : °°°°° | | | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mesures thérapeutiques prise pour traiter l’EI** : °°°°° | | | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conséquences et évolution de l’EI** | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
| décès | | | hospitalisation nécessaire | | | | | | lésion ou infirmité durable | | | | | | | |
| état critique | | | hospitalisation prolongée | | | | | | grave incapacité transitoire / intérêt médical particulier | | | | | | | |
| guérison complète | | | pas encore rétabli | | | | | | autre : °°°°° | | | | | | | |
| Amélioration après interruption du traitement suspecté  oui  non  autre : °°°°° | | | | | | | | | Aggravation lors de réexposition  avec: ...............................................................................................  oui  non  autre : °°°°° | | | | | | | |
| **Médicaments suspectés** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marque déposée | N° du lot  (produits sanguins, vaccins etc) | | | | Dose  journalière | | | Mode d’  Application | | | Administration | | | | Indication | |
| du\* | au\*\* | | |
| 1. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| 2. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| 3. °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| **Autres médicaments administrés en même temps** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
| °°°°° |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | |  | °°°°° | °°°°° | | °°°°° | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \* Date ou durée (nombre de jours / mois / années) °°°°° \*\* Date, durée ou si le traitement se poursuit : EN COURS | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Autres affections ou facteurs prédisposants** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grossesse (dernières règles le : °°°°°) | | | | | | Allergies : °°°°° | | | | | | | Tabagisme : °°°°° | | | |
| Consommation d’alcool : °°°°° | | | | | | Néphropathie : °°°°° | | | | | | | Créatinine : °°°°° | | | |
| Hépatopathie (sérologies virales): °°°°° | | | | | | | | | | | | | Autre : °°°°° | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prière d’envoyer le formulaire dans une enveloppe fermée à un CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE de votre choix (voir les adresses ci-dessous). Pour l’envoi par télécopieur ne pas oublier le verso.** | | | | | | | |
| Expéditeur ou timbre : | | |  | |  |  | |
|  |  | | |  |  |  | |
| Nom | °°°°° | | |  | Téléphone | °°°°° | |
| Adresse | °°°°° | | |  | Télécopieur | °°°°° | |
|  | °°°°° | | |  | e-mail | °°°°° | |
|  | °°°°° | | |  |  |  | |
|  |  | | |  |  |  | |
| **Autres remarques** (évaluation, commentaires, copies jointes) :  °°°°° | | | | | | | |
| **Centres régionaux de pharmacovigilance** | | | | | | | |
| **Bâle** | | **Berne** | | | | | **Genève** |
| Region. Pharmacovigilance-Zentrum (RPVZ) Klinische Pharmakologie & Toxikologie  Universitätsspital Basel  Schanzenstrasse 55  Postfach  4031 Basel | | Regionales Pharmacovigilance-Zentrum  Klinische Pharmakologie  Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin  Inselspital  3010 Bern | | | | | Centre d'informations thérapeutiques et  Centre régional de pharmacovigilance  Service de pharmacologie et toxicologie  Cliniques  Hôpitaux Universitaires de Genève  1211 Genève 14 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| RPVZ Tel. 061 265 88 62 – Fax 061 265 45 60  [vigilance@usb.ch](mailto:vigilance@usb.ch)  [www.pharmacovigilance.unispital-basel.ch](http://pharmacovigilance.unispital-basel.ch/) | Tel. 031 632 74 74 – Fax 031 632 54 60  [vigilance@insel.ch](mailto:vigilance@insel.ch)  [www.inneremedizin.insel.ch/de/klinische-pharmakologie](http://www.nephrologie.insel.ch/de/klinische-pharmakologie) | Tel. 022 372 99 34/32 – Fax 022 372 99 40/45  [medvig@hcuge.ch](mailto:medvig@hcuge.ch)  [www.pharmacoclin.ch](http://www.pharmacoclin.ch/) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lausanne** | **Lugano** |  |
| Service d'informations thérapeutiques,  Centre régional de pharmacovigilance et  Swiss Teratogen Information Service STIS  Division de pharmacologie clinique  Rue du Bugnon 17 - 1er étage  1011 LausanneCHUV | Istituto di Scienze Farmacologiche della Svizzera Italiana (ISFSI)  Clinica di farmacovigilanza e  tossicologia clinica  Centro di consulenza sui farmaci e  Centro regionale di farmacovigilanza  Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)  Via Tesserete 46  6903 Lugano |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tel. 021 314 41 89 – Fax 021 314 42 66  [vigil@chuv.ch](mailto:vigil@chuv.ch)  [www.chuv.ch/pcl](http://www.hospvd.ch/chuv/pcl/)  <www.swisstis.ch> | Tel. 091 811 67 50 – Fax 091 811 67 51  [farmacovigilanza.eoc@eoc.ch](mailto:farmacovigilanza.eoc@eoc.ch)  [www.farmacovigilanza.ch](http://farmacovigilanza.ch/) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zurich** | |  |
| Medikamenteninformationsdienst und  Regionales Pharmacovigilance-Zentrum  Klinik für Klinische Pharmakologie und  Toxikologie  Universitätsspital Zürich  Rämistrasse 100  8091 Zürich | Medikamenteninformationsdienst /  Pharmacovigilance  Tox Info Suisse  Freiestrasse 16  8032 Zürich |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tel. 044 255 27 70 – Fax 044 255 44 11  [pharmakologie@usz.ch](mailto:pharmakologie@usz.ch)  [www.pharmakologie.usz.ch](http://www.pharmakologie.usz.ch) | Tel. 044 251 66 66 – Fax 044 252 88 33  [pharmakologie@usz.ch](mailto:pharmakologie@usz.ch)  [www.toxinfo.ch](http://www.toxinfo.ch) |  |
| **Annonces sur les défauts de qualité supposés: s’adresser par téléphone, par fax ou par e-mail**  **Tél. 058 463 16 63; Fax 058 462 07 22, e-mail: market.surveillance@swissmedic.ch** | | |

|  |
| --- |
| **Centre d’urgence pour les intoxications: s’adresser directement au Tox Info Suisse (Tél. 145)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date**: °°°°° | **Signature:** |

**Suivi des modifications**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Valable et définitif à partir du | Modifié sans change-ment de version | Description, remarques (rédigées par l’auteur) | Paraphe de l’auteur (initiales) |
| **13** | **19.10.17** |  | **Modifiée l’email, no du téléphone et l’adresse d’une institution** | **bh** |
| **12** | **01.08.15** |  | **Adresse modifiée de „Schweizerisches Toxikologisches**  **Informationszentrum“ à „Tox Info Suisse“** | **zt** |
| **11** | **29.09.14** |  | **Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, nouveau suivi des modifications inséré dans le document** | **sel** |