Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Date : |__|__|__|__|__|__|

SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) À LA PRISE DE MEDIATOR

FICHE PATIENT

NB : **Evénement indésirable : Toute réaction nocive et non recherchée survenant chez une personne utilisant ou exposée à un produit de santé, que cette réaction soit considérée ou non comme liée à celui-ci.**

Les champs essentiels pour l'évaluation sont surlignés en jaune

Afin de recueillir les évènements indésirables susceptibles d'être dus à un produit de santé et de recouper les données recueillies par notre association à celles de l'Afssaps, autorisez-vous l'**Association d'Aide aux Victimes de l'Isoméride et du Mediator (AVIM)** à transmettre à l'Afssaps l'ensemble des informations vous concernant.

❒ **OUI** ❒ **NON**

Par ailleurs, autorisez-vous l'Afssaps à prendre contact avec votre professionnel de santé.

❒ **OUI** ❒ **NON**

1 MEDIATOR[1]

Dose utilisée /jour	Date de début d'utilisation (jj/mm/aa)	Date de fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

1 : si vous avez utilisé Médiator sur plusieurs périodes, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

2 EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'événement indésirable et de son évolution :

Date des 1ers symptômes de l'événement indésirable (jj/mm/aa) |__|__|__|__|__|__|__|__|

Evolution de l'événement indésirable :

❒ Guérison sans séquelle ❒ Guérison avec séquelles ❒ Non encore rétabli ❒ Autre :……..

Avez- vous reçu un traitement médical ?

❒ **OUI** ❒ **NON**

Avez- vous reçu un traitement Chirurgical ?

❒ **OUI** ❒ **NON** **SI OUI QUELLE OPERATION :……**

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi,…) :

❒ **NON** ❒ **OUI** ; préciser :……..

3 AUTRE(S) TRAITEMENT(S) EVENTUELS UTILISE(S) EN MEME TEMPS OUE MEDIATOR

Produits de santé[2]	Dose utilisée /jour	Date de début d'utilisation (jj/mm/aa)	Date de fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

2 : si vous utilisez davantage de produits de santé, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

4 PERSONNE AYANT PRESENTE L'EVENEMENT INDESIRABLE

Nom : ……..... Prénom :…….....
*(**Complet ou 1ère lettre**)* *(**Complet ou 1ère lettre**)*
E-mail :……..@……Téléphone : ……

Date de naissance*: |__|__|__|__|__|__|Jour-Mois-Année

Sexe : ❒ **M** ❒ **F** Taille : |__|__|__| cm Poids : |__|__|__| kg

Adresse :……

Code Postal* : |__|__|__|__|__| Commune :…… .....

5 COORDONNEES DU DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)

Nom :……..... Prénom :…….....
(Complet ou 1ère lettre) *(Complet ou 1ère lettre)*
E-mail :……..@……Téléphone : ……
Adresse : ……

Code Postal : |__|__|__|__|__| Commune :……

6 COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EVENEMENT INDESIRABLE OU DE VOTRE MEDECIN-TRAITANT OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE (facultatif)

Nom :……Prénom :……
(Complet) *(Complet)*
Adresse : ……
Code Postal : |__|__|__|__|__| Commune :……

Tél. : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| Fax : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Qualification : ❒ Généraliste ❒ Spécialiste (précisez) : ……

7 NOTIFICATION(S) AUTRE(S)

L'événement indésirable a-t-il déjà été signalé à l'une des structures suivantes :

❒ Afssaps
❒ Centre régional de Pharmacovigilance
❒ Laboratoire fabricant
❒ Autre(s) structure(s): préciser ……..