

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Thalidomide Celgene de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Thalidomide Celgene (RMA version modifiée 10/2017).

Thalidomide Celgene®

Formulaire de notification d'effet indésirable

Veillez déclarer les cas de « neuropathie périphérique » sur le formulaire spécifique F6

Réservé au Laboratoire	Reçu par:
CASN°:	
Date de réception: / /	(Nom et organisme)

RAPPORTEUR

Nom: _____ Prénom: _____
 Adresse: _____
 _____ Pays: _____
 Fax: _____ Téléphone: _____
 E-mail: _____
 Médecin (Spécialité _____)
 Infirmière Pharmacien Autre professionnel de la santé
 Autre, à spécifier: _____

DONNEES PATIENT

Initiales	Date de Naissance	Age	Poids (kg)	Taille (cm)	Sexe
Nom de famille et prénom	jj / mm / aa				<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin

EFFET INDESIRABLE

Diagnostic principal de l'événement: _____
 Description de l'événement indésirable - symptômes et traitement

Date du début de l'événement: Date de la fin de l'événement: Ou en cours au moment
 de la rédaction du rapport:
 Durée (si < 24 heures)

jj / mm / aa jj / mm / aa h / min

Formulaire de notification d'effet indésirable

Résultat de l'événement indésirable :

- Guérison
- Guérison avec séquelles
- Pas de guérison
- Inconnu
- Décès

Date du décès :

 / /

Cause possible du décès :

Si une autopsie est effectuée, veuillez transmettre le rapport.

Veuillez joindre les évaluations utiles du laboratoire clinique pour confirmer l'événement

GRAVITE DE L'EVENEMENT (cochez la ou les case(s) correspondante(s))

- Décès
- Pronostic vital menacé
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Invalidité ou incapacité permanente ou importante
- Anomalie / malformation congénitale
- Autre affection ou événement médicalement important

Pharmacovigilance Celgene :

ANTECEDENTS MEDICAUX

(Ces données peuvent être fournies sous la forme d'une copie du dossier médical s'il est à jour. Veuillez la rendre anonyme.)

Antécédents médicaux utiles, actuels ou passés (y compris maladie coexistante, allergie, tabagisme, abus d'alcool)

Oui Non Si oui, veuillez spécifier

MEDICAMENT SUSPECT

Médicament, forme galénique, dosage, voie (par ex. Comp. 5 mg oral)	Dose & fréquence	N° de lot	Date de début du traitement jj.mm.aa	Date d'arrêt du traitement jj.mm.aa	Relation de causalité 1 = Pas de relation 2 = Lié	Indication du médicament
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
			/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	

AUTRES MEDICAMENTS (pris au cours des 3 mois ayant précédé l'événement)

(Ces données peuvent être fournies sous la forme d'une copie du dossier médical s'il est à jour. Veuillez la rendre anonyme.)

Médicament, forme galénique, dosage, voie (par ex. Comp. 5 mg oral)	Dose & fréquence	Date de début du traitement jj.mm.aa	Date d'arrêt du traitement jj.mm.aa	Relation de causalité 1 = Pas de relation 2 = Lié	Indication du médicament
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	

MESURE PRISE, MEDICAMENT SUSPECT

- Continué sans changement
 Continué, dose ou schéma posologique modifié ; spécifiez : _____
 Arrêt
 Sans objet

Notification

<input type="checkbox"/> Rapport initial	<input type="checkbox"/> Rapport final	<input type="checkbox"/> Rapport de suivi
--	--	---

Nom : _____

Titre : _____

Signature

Ce formulaire doit être renvoyé au bureau local de Celgene:

Celgene bvba/sprl

Parc de l'Alliance,

Bâtiment D-E, bloc E1

Place du Luxembourg, 1

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgique

Tél.: +32 2 793 48 21 / +32 2 793 48 11

Fax: +32 2 793 49 26

E-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Notifications des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Thalidomide Celgene à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02 528 40 01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.