**Marche à suivre lors d’un effet indésirable (EI), d’une intolérance à un produit, d’un incident ou d’une réclamation quant à la qualité:**

|  |
| --- |
| \***Retours**  Veuillez prendre note et tenir compte du règlement des retours d’ebi-pharm ag <https://www.ebi-pharm.ch/fr/certificats-et-formularies>. Une note de crédit sera uniquement établie si le formulaire EI est complètement rempli et le produit est effectivement renvoyé chez ebi-pharm. |

|  |
| --- |
| **\*\*Sécurité des médicaments. Responsabilité partagée !**  «Si des effets indésirables soumis à l’obligation d’annoncer sont observés chez un patient au cours d’un traitement médicamenteux, il est impératif tant pour des raisons éthiques que juridiques et malgré le surcroît de travail ainsi occasionné pour l’annonceur primaire, qu’il les déclare à l’autorité compétente». Swissmedic Vigilance News / Edition 19 – Novembre 2017  Veuillez soumettre chaque cas dûment documenté au moyen du formulaire EI. Pour transmettre votre annonce, veuillez utiliser le formulaire EI en page 2. Vos données seront traitées confidentiellement! |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Annonce d’effet indésirable d’un médicament (EI), d’un incident ou d’une intolérance au produit** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | N° ebi-pharm: | | Initiales patient | | | | Date de naissance | | | | | | sexe | | | poids | | taille | | EI survenu le | | | | | Durée de l‘EI | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | prénom | | nom | | jour | | mois | | année | | fém. Masc. | | | kg | | cm | | jour | | mois | | année |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Description de l’effet indésirable / incident / intolérance au produit**  (Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution): | | | | | | | | | | | | | | Délai d‘apparition\* |
|  |
| \* Temps écoulé entre l’administration et EI /  intolérance |
| Si nécessaire suite au verso  **Résultats d’éventuels examens** (par ex. laboratoire ave date, copies si possible): | | | | | | | | | | | | | | |
| Les symptômes sont-ils apparus après chaque utilisation? oui  non  Si oui, étaient-ils après chaque utilisation: aussi intenses  plus faibles  toujours plus forts | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mesures thérapeutiques entreprises pour traiter l’EI**: Qu’avez-vous fait après la survenue des symptômes? | | | | | | | | | | | | | | | |
| Administration interrompue: oui  non  Consulté un:  médecin  droguerie / pharmacie Si oui, diagnostic et traitement: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Amélioration de l’état après interruption du traitement suspecté?Aggravation de l’état après la reprise du produit  oui  non  autre:        oui  non  autre:  rétablissement complet pas encore rétabli  autre | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conséquences et évolution de l’EI:**  décès état critique  lésion ou infirmité durable  hospitalisation prolongée  hospitalisation nécessaire  grave incapacité transitoire /intérêt médical particulier | | | | | | | | | | | | | | | |
| **De quel produit s’agit-il?** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marque déposée | N° du lot/ expiration | | | | Dose journalière | | Mode d‘application | | | Administration\*  Au du | | | Indication | | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| **Autres produits administrés en même temps** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Où avez-vous stocké le produit?       L’emballage était-il: nouvellement entamé  entamé depuis longtemps  \*Date ou durée (jours / mois / années) | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Autres affections ou facteurs prédisposants** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Maladies: | | | Allergies, Intolérance alimentaire: | | | | | | | | | | | | | |
| Grossesse / Allaitement: | | | Alcool: | | | | | Stress: | | | | | | | | |
| Exposition solaire: | | | Tabagisme: | | | | | Vacances: | | | | | | | | |

**Expéditeur ou timbre de la personne professionnelle:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom |  |  | Téléphone |  |
| Adresse |  |  | Fax |  |
|  |  |  | e-mail |  |
|  |  |  |  |  |

Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Prise de contact désirée