

PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE - OMAVELOXOLONE

Transmettre la fiche de déclaration des effets indésirables au laboratoire Cevidra:

Email: aap-omav@cevidra.com

Fax: 04 93 77 24 62

SECTION A: INFORMATION GENERALE

Nom du programme:	Omaveloxolone	ID programme: (si applicable)	
Type évènement:	<input type="checkbox"/> Evènement indésirable <input type="checkbox"/> Situation spéciale . Préciser : <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Allaitement <input type="checkbox"/> Surdosage <input type="checkbox"/> Mésusage <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse <input type="checkbox"/> Exposition professionnelle <input type="checkbox"/> Manque efficacité <input type="checkbox"/> Effet bénéfique inattendu <input type="checkbox"/> Autre : _____	Date de notification : (JJ/MMM/AA):	
Numéro du cas fournisseur (le cas échéant) :		Source:	<input type="checkbox"/> Téléphone <input type="checkbox"/> Courrier <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Autre: Préciser
Contact initié par (fonction):		Motif initial de la prise de contact (ex :observance, appel d'un patient ...):	

SECTION B: DECLARANT*

Prénom:		Nom:	
Déclarant:	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Docteur <input type="checkbox"/> Infirmière <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre (préciser)		
Coordonnées du déclarant :	Compagnie:		
	Rue:		Pays: <input type="text"/> Code postal: <input type="text"/>
	Ville:		Tél: <input type="text"/>
	Email:		Fax: <input type="text"/>

** Les informations relatives à l'identification du déclarant doivent être traitées conformément aux exigences applicables en matière de protection de la vie privée.*

SECTION C: INFORMATION PATIENT *

Initiales du patient*:			
Date de naissance du patient Si la date non connue, veuillez indiquer l'âge ou le groupe d'âge (par ex : nouveau-né, nourrisson, enfant, adolescent, adulte, personne âgée) :		N° ID du patient dans le programme précoce:	
Sexe Patient:	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Autre	Poids:	kg
		Taille:	cm

** Les informations relatives à l'identification des patients doivent être traitées conformément aux exigences applicables en matière de protection de la vie privée.*

PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE - OMAVELOXOLONE

Transmettre la fiche de déclaration des effets indésirables au laboratoire Cevidra:

Justine GALLET

Pharmacien Responsable

Email: j.gallet@cevidra.com

Fax: 04 93 77 24 62

SECTION D: INFORMATION SUR PRODUIT SUSPECTE

OmaVELOXOLONE			Date démarrage (JJ/MM/AA):			Date d'arrêt (JJ/MM/AA):		
Dose		Fréquence		Voie		N° Lot / Date expiration		

SECTION E: EVENEMENT INDESIRABLE**

**** Cette section doit également être utilisée pour enregistrer des informations sur les situations spéciales**

Description détaillée de l'événement indésirable : (Fournir autant de détails que possible en utilisant les mots du déclarant. En cas d'hospitalisation ou d'intervention chirurgicale, indiquez la raison. Inclure le traitement pour l'événement)			
Gravité de l'événement indésirable : (Cochez toutes les cases correspondantes)		<input type="checkbox"/> Décès (JJ/MM/AA): <input type="checkbox"/> Menace vitale <input type="checkbox"/> Hospitalisation (initiale ou prolongée) <input type="checkbox"/> Invalidité ou dommages permanents <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale/malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre événement médical grave et important (décrire)	
Résultat de l'événement indésirable :		<input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Sujet non rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnue	
Date de début de l'évènement indésirable (JJ/MM/AA):		Date de fin de l'évènement (JJ/MM/AA): (si non résolu, indiquer en cours)	
Mesures prises avec l'omaveloxolone à la suite de l'événement indésirable signalé :		<input type="checkbox"/> Aucune action <input type="checkbox"/> Traitement arrêté <input type="checkbox"/> Traitement interrompu <input type="checkbox"/> Dose réduite* <input type="checkbox"/> Dose augmentée* <input type="checkbox"/> Non applicable *Détails sur le changement de dose:	
L'événement indésirable s'est-il résorbé après l'arrêt ou la réduction de l'utilisation du médicament ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non applicable	L'événement indésirable s'est-il reproduit après la réintroduction ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non applicable Dose lors de la réintroduction:
Indiquez les autres médicaments ou traitements pris au moment de l'événement ou à proximité (incluant médicaments OTC, vitamines, produits à base de plantes). Indiquez la posologie, les dates de début et de fin et l'indication :			
Données et tests de laboratoire pertinents (inclure les dates):			
Autres antécédents pertinents, y compris les conditions médicales préexistantes et les allergies :			
Le déclarant considère-t-il qu'il existe une possibilité raisonnable que l'événement indésirable soit lié au médicament ?		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non connu Autres commentaires du déclarant:	