

## Annnonce 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): °°°°

### Décali d'apparition\*

°°°°

°°°°

\* Temps écoulé entre l'administration et l'EI (en heures pour les réactions aux vaccins)  
 verso

si nécessaire suite au

### 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

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> décès             | <input type="checkbox"/> hospitalisation nécessaire | <input type="checkbox"/> lésion ou infirmité durable                                |
| <input type="checkbox"/> état critique     | <input type="checkbox"/> hospitalisation prolongée  | <input type="checkbox"/> grave incapacité transitoire / intérêt médical particulier |
| <input type="checkbox"/> guérison complète | <input type="checkbox"/> pas encore rétabli         | <input type="checkbox"/> 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 : °°°°	

**Veillez envoyer la présente déclaration par courrier, par fax ou par e-mail aux coordonnées suivantes: Swissmedic, section Pharmacovigilance, Hallerstrasse 7, 3012 Berne; fax: +41 58 462 02 12 ; e-mail: vigilance@swissmedic.ch**

Expéditeur ou timbre :

Nom | °°°° | Téléphone | °°°°

Adresse | ○○○○  
| ○○○○  
| ○○○○  
| \_\_\_\_\_

Télécopieur | ○○○○  
e-mail | ○○○○  
| \_\_\_\_\_

---

**Autres remarques** (évaluation, commentaires, copies jointes) :  
○○○○

---

**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](mailto: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	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
14	01.01.2021	Révision du document en raison de l'introduction d'un inversement du flux de déclarations	ts
13	19.10.2017	Modifiée l'email, n° du téléphone et l'adresse d'une institution	bh
12	01.08.2015	Adresse modifiée de „Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum“ à „Tox Info Suisse“	zt
11	29.09.2014	Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, nouveau suivi des modifications inséré dans le document	sel