Health

Canada

# Guide du patient sur la déclaration des effets secondaires des produits de santé



www.sante.gc.ca/medeffet 1-866-234-2345

#### Qu'est-ce qu'un effet secondaire?

Les effets secondaires, ou effets indésirables, sont des sensations ou des symptômes incommodants provoqués par des produits de santé\*.

Les effets secondaires peuvent varier d'irritations mineures, comme une éruption cutanée, jusqu'à des événements graves et constituant un danger de mort, comme une crise cardiaque ou une maladie du foie. Ils peuvent survenir quelques minutes après la prise du médicament ou se manifester plusieurs années plus tard.

#### Pourquoi devrais-je déclarer un effet secondaire?

Tous les produits comportent des avantages et des risques. Bien que les produits de santé fassent l'objet d'analyses

rigoureuses avant d'être disponibles au Canada, certains effets secondaires ne sont observés qu'une fois que les produits sont utilisés par la population.

Lorsque vous déclarez un effet secondaire au Programme Canada Vigilance, l'information que vous fournissez ainsi que d'autres renseignements permettent de déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits.

En tant que consommateur, vous contribuez ainsi à améliorer l'utilisation sans risque des produits de santé.

Les renseignements sur l'identité des patients ou des personnes avant déclaré les effets secondaires sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.

## Quand dois-je déclarer un effet secondaire?

Les effets secondaires devraient être déclarés aussitôt que possible, surtout s'ils nuisent à vos activités quotidiennes ou s'ils ne sont pas mentionnés dans l'information accompagnant le produit de santé.

### Comment puis-je faire une déclaration?

Il v a trois façons de déclarer un effet secondaire au Programme Canada Vigilance:



- En ligne, à l'adresse www.sante.gc.ca/medeffet
- En remplissant un Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en l'envoyant par courrier préaffranchi ou par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

Pour obtenir le formulaire et l'étiquette préaffranchie, veuillez consulter le site www.sante.gc.ca/medeffet ou composer le 1-866-234-2345

• Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

Votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de la santé peut vous donner des renseignements qui vous aideront à compléter votre déclaration d'effets secondaires.

## Voulez-vous en savoir plus sur ce qu'il faut déclarer?

MedEffet<sup>MC</sup> Canada est une initiative du gouvernement du Canada vous permettant de déclarer des effets indésirables et d'obtenir de nouveaux renseignements sur les risques liés aux produits de santé (comme des avis et des retraits de produits). MedEffetMC Canada fournit également d'autres renseignements pour vous aider à comprendre l'importance de la déclaration des effets secondaires des produits de santé et à en apprendre davantage à ce sujet.

Veuillez consulter le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse www.sante.gc.ca/medeffet



<sup>\*</sup>Les produits de santé comprennent les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits biologiques (y compris les produits sanguins et les vaccins), les produits de santé naturels et les produits radiopharmaceutiques.