



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety...our priority.

Signalement des effets secondaires causés par vos médicaments

Ce que vous devez savoir...



MedEffet^{MC} Canada

Ensemble nous pouvons améliorer l'innocuité
des produits de santé

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Also available in English under the title:

Reporting Side Effects From Your Medicine – What you need to know...

La présente publication est également disponible
sur demande sur disquette, en gros caractères,
sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications

Santé Canada

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tél. : (613) 954-5995

Télec. : (613) 941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Imprimé : SC Pub : 4789

Cat# : H164-37/2008

ISBN# : 978-0-662-06195-3

PDF : Cat# : H164-37/2008F-PDF

ISBN# : 978-1-100-90181-7

Table des matières

Le but de ce guide	2
Première activité d'apprentissage pratique : définir ses objectifs	3
Effet secondaires : les faits	4
Qu'est-ce qu'un effet secondaire?	4
Comment les effets secondaires se manifestent	4
Effets secondaires graves	5
Deuxième activité d'apprentissage pratique : réfléchir à son expérience	7
Les médicaments à signaler	8
Deux principaux types de médicaments	8
Les médicaments vendus sur ordonnance	8
Les médicaments en vente libre	9
Produits de santé naturels	9
Troisième activité d'apprentissage pratique : passer ses médicaments en revue	11
Comment suivre les effets secondaires	12
Notez vos observations	12
Exemple d'une formule de journal	12
Journal des effets secondaires	13
Ce à quoi vos notes servent	14
Le signalement des effets secondaires	14
Une approche d'équipe	14
À qui signaler les effets secondaires?	14
Quatrième activité d'apprentissage pratique : jumeler ses médicaments	15
Signaler les effets secondaires à Santé Canada	15
Section A : Identification	17
Section B : Effet indésirable	18
Section C : Produit(s) de santé commercialisé(s)	19
Section D : Renseignements sur le déclarant	20
Ajoutez d'autres renseignements sur vos effets secondaires	21
Autres données utiles	22
Que fait Santé Canada avec les déclarations reçues?	23
Est-ce que Santé Canada communiquera avec moi?	24
Comment obtenir et envoyer un formulaire de déclaration	24
Les nombreux avantages de MedEffet ^{MC} Canada	26
Votre signalement est important!	28
Cinquième activité d'apprentissage pratique : évaluer ses apprentissages	29

Le but de ce guide

Le présent guide figure parmi les nombreuses ressources qui contribuent à vous informer sur le thème important des effets secondaires causés par les médicaments. Santé Canada propose aussi un diaporama sur le même sujet et héberge un site Web intitulé MedEffet, où vous trouverez le diaporama et de plus amples renseignements.

Le présent guide aborde les aspects suivants :

- les médicaments qui devraient faire l'objet d'un signalement;
- les types d'effets secondaires dont il faut prendre note et procéder au signalement;
- comment reconnaître les symptômes d'un effet secondaire et les surveiller;
- qui informer lorsqu'on croit qu'un médicament cause un effet secondaire;
- comment remplir le formulaire de déclaration des effets secondaires de Santé Canada;
- comment sont traitées les déclarations d'effets secondaires.

Conservez ce guide. Répondez aux questions des activités d'apprentissage. De cette manière, vous serez mieux informés sur le signalement des effets secondaires causés par vos médicaments et vous en approfondirez la compréhension. Pour ce faire, vous aurez puisé dans votre expérience personnelle quant à la prise des médicaments et aux effets secondaires que vous avez peut-être éprouvés par le passé.

Première activité d'apprentissage pratique : définir ses objectifs

Lisez attentivement les objectifs d'apprentissage établis pour le présent guide. Cochez ceux auxquels vous accordez le plus d'importance à l'heure actuelle.

Objectifs d'apprentissage

- Acquérir une notion exacte des catégories de médicaments pouvant causer des effets secondaires;
- comprendre les mécanismes d'apparition des effets secondaires et les moyens d'y faire face;
- reconnaître le moment d'apparition possible des effets secondaires causés par les médicaments;
- s'informer sur des méthodes simples de surveillance des effets secondaires;
- prendre connaissance des sources d'information sur les effets secondaires;
- se familiariser avec la méthode de signalement des effets secondaires de Santé Canada.

Le saviez-vous? Lors d'un sondage mené récemment auprès des Canadiens, plus de 50% des répondants ont affirmé qu'ils seraient beaucoup plus susceptibles de signaler un effet secondaire (également désigné par l'expression « effet indésirable »), s'ils connaissaient les raisons qui justifient l'importance du signalement, de même que la méthode de signalement.

Matière à réflexion...

Pour mieux vous aider, votre équipe de professionnels de la santé (médecin, dentiste, infirmière/infirmier, pharmacien ou naturopathe) doit connaître les effets secondaires causés par vos médicaments.

Santé Canada tient également à s'informer des effets secondaires causés par vos médicaments. Les renseignements que vous fournirez, ainsi que d'autres sources d'information, peuvent aider à renforcer l'innocuité des médicaments employés par tous les Canadiens.

Effet secondaires : les faits

Qu'est-ce qu'un effet secondaire?

Les effets secondaires sont des sensations ou des symptômes incommodants auxquels vous ne vous attendiez pas et qui se manifestent quand vous prenez un médicament. Les effets secondaires sont aussi parfois appelés « effets indésirables », surtout par les médecins ou d'autres professionnels de la santé.

Au fur et à mesure que de nouveaux médicaments sont utilisés par plus de personnes, un plus grand nombre d'effets secondaires précédemment inconnus (ou d'effets indésirables) se manifestent.

Tous les médicaments comportent des risques : tant ceux vendus sur ordonnance que ceux qui sont en vente libre, y compris les produits de santé naturels. Tout médicament peut causer des effets secondaires.

Comment les effets secondaires se manifestent

Les effets secondaires se manifestent de différentes façons. Un effet secondaire peut apparaître peu de temps après avoir commencé à prendre votre médicament, et vous pouvez soupçonner immédiatement qu'il y a un lien. Vous pourriez, par exemple, avoir une diarrhée grave peu de temps après avoir pris un médicament. Mais, d'un autre côté, les effets secondaires peuvent tarder à se manifester, et il se pourrait que vous ne fassiez pas tout de suite le lien entre les symptômes et le médicament.

Certains effets secondaires sont causés par une interaction entre différents médicaments ou entre certains médicaments et certains aliments, ou encore entre certains médicaments et des affections comme le diabète ou les maladies cardiaques. Parfois, aussi, il ne s'agit pas du tout d'un effet secondaire. Des symptômes peuvent se manifester parce que vous êtes en train de développer une autre maladie et vous pouvez penser à tort que le médicament en est la cause.

Effets secondaires graves

Certains effets secondaires ne sont pas graves et disparaissent d'eux-mêmes. Mais d'autres effets secondaires sont plus inquiétants et plus graves. Ils peuvent avoir un impact important sur votre vie ou celle d'une autre personne.

Par exemple :

- Vous avez peut-être dû être hospitalisé;
- un enfant peut naître avec un problème ou une malformation congénitale parce que sa mère a pris un médicament pendant sa grossesse;
- vous avez peut-être développé une incapacité grave — par exemple une situation où l'effet secondaire a causé un changement significatif, persistant ou permanent, une détérioration, une atteinte ou une perturbation des fonctions/de la structure de votre corps, ou des activités physiques ou de la qualité de vie;
- vous avez peut-être eu besoin de traitements supplémentaires — par exemple, une intervention chirurgicale ou un autre médicament — après avoir utilisé un produit;
- votre vie peut avoir été en danger, ou;
- quelqu'un que vous connaissez est peut-être décédé à cause d'un effet secondaire.

Il est très important de signaler les effets secondaires graves comme ceux qui sont décrits ci-dessus.

Matière à réflexion...

Il y a plusieurs moyens de vous renseigner sur les effets secondaires connus.

Les voici :

- Vous pouvez parler à n'importe quel membre de votre équipe de soins de santé (votre médecin, naturopathe, infirmière ou infirmier, pharmacien ou dentiste).
- Vous pouvez lire le feuillet d'information que le pharmacien vous remet avec votre ordonnance ou celui qui se trouve parfois dans l'emballage ou dans la boîte qui contient le médicament.
- Vous pouvez regarder les sites Web réputés comme le site web de MedEffet^{MC} Canada de Santé Canada.
- Vous pouvez vérifier les données fournies sur votre médicament dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, ou CPS, également appelé le livre bleu.
- Vous pouvez contacter le fabricant du médicament ou consulter son site Web pour trouver des renseignements sur ses produits.

Deuxième activité d'apprentissage pratique : réfléchir à son expérience

Avez-vous déjà eu un effet secondaire causé par un médicament (ou croyez-vous en avoir déjà eu?) L'un de vos proches a-t-il déjà éprouvé ce genre d'inconvénient? Dans l'affirmative, s'agissait-il des effets secondaires « graves » que nous avons décrits précédemment?

Quel est le nom du (ou des) médicament(s) que vous preniez à cette époque?

Quels signes et quels symptômes se sont manifestés lorsque vous preniez ce (ou ces) médicament(s)?

Quelle mesure avez-vous prise? Par exemple, à qui avez-vous signalé l'effet secondaire?

Le saviez-vous? Lors d'un sondage mené récemment auprès de Canadiens ayant déjà eu un effet secondaire (ou effet indésirable) causé par un médicament, plus de 50 % des répondants ont affirmé l'avoir signalé à un médecin ou communiqué avec un médecin à ce sujet.

Les médicaments à signaler

Deux principaux types de médicaments

Vous pouvez signaler des effets secondaires pour n'importe quel médicament que vous prenez, inclus dans ces deux principaux types :

- Les médicaments vendus sur ordonnance — tout médicament qui vous a été prescrit par un médecin.
- Les médicaments en vente libre — les médicaments que vous pouvez vous procurer sur les étagères, sans ordonnance.

Les médicaments vendus sur ordonnance

Les médicaments vendus sur ordonnance comprennent tous les médicaments pour lesquels votre médecin vous a donné une prescription, notamment des antibiotiques, des contraceptifs, des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle et le cholestérol, pour n'en citer que quelques-uns.

Les médicaments sur ordonnance comprennent aussi les produits biologiques comme les vaccins thérapeutiques et diagnostiques (comme le test de Mantoux ou le test de sensibilité à la tuberculine), l'insuline, les produits sanguins (par exemple, l'albumine ou les facteurs de coagulation), le Botox et les extraits allergéniques.

Les produits radiopharmaceutiques sont une autre catégorie de médicaments sur ordonnance; ces produits sont toujours préparés et fournis par un professionnel de la santé. Il s'agit de médicaments radioactifs utilisés pour diagnostiquer ou traiter des maladies comme le cancer.

Les médicaments en vente libre

Vous pouvez aussi signaler les effets secondaires causés par les médicaments en vente libre, autrement dit, les médicaments que vous pouvez vous procurer sur les étagères, sans ordonnance. Ce sont, par exemple, les antiacides, les laxatifs, les substituts de nicotine, les analgésiques, les médicaments pour traiter la toux et le rhume, et plusieurs autres.

Produits de santé naturels

Il y a aussi des médicaments en vente libre que Santé Canada appelle « produits de santé naturels ». Ces produits sont parfois appelés médecine complémentaire ou homéopathique ou remèdes à base de plantes médicinales. Il y a plusieurs produits qui sont considérés comme étant des produits de santé naturels et dont vous pouvez signaler les effets secondaires.

Voici quelques exemples :

- Les vitamines.
- Les minéraux comme le calcium et le magnésium.
- Les remèdes à base de plantes médicinales telles que l'échinacée et le millepertuis (herbe de Saint-Jean).
- Les probiotiques comme *Lactobacillus acidophilus*.
- Les acides aminés comme la lysine.
- Les acides gras essentiels comme, par exemple, l'acide alphalinolénique, un acide gras oméga-3 qu'on retrouve dans les sources végétales comme les graines de lin.
- Les isolats comme la glucosamine.
- Les médicaments homéopathiques.
- Les médecines traditionnelles, dont la médecine ayurvédique et la médecine traditionnelle chinoise.

Troisième activité d'apprentissage pratique : passer ses médicaments en revue

La plupart d'entre nous ne prenons pas le temps de réfléchir à nos médicaments, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Réfléchissez aux médicaments que vous avez pris le mois dernier.

Dressez-en la liste ci-dessous :

Médicaments sur ordonnance :

Médicaments en vente libre (y compris les produits de santé naturels) :

Matière à réflexion...

Les médicaments peuvent interagir entre eux. En fait, la combinaison d'un médicament avec un autre peut causer certains effets secondaires. De plus, les médicaments peuvent interagir avec certains aliments. Par exemple, le pamplemousse ou son jus peut augmenter, ou plus rarement diminuer les effets produits par certains médicaments.

Votre pharmacien vous remet un document imprimé qui peut vous renseigner sur les médicaments que les médicaments pourraient vous causer. L'emballage ou le flacon peut vous fournir également cette information.

Si vous subissez un effet secondaire et que vous en recherchez la cause, ne négligez pas les aliments que vous consommez, ni les médicaments que vous prenez déjà.

Comment suivre les effets secondaires

Notez vos observations

La plupart des gens ne s'attendent pas à subir d'effets secondaires, et ils auront peut-être tendance à ne pas en tenir compte lorsqu'ils se manifestent. Et plus tard, ils pourraient ne pas se rappeler exactement quand le problème est apparu ou combien de temps il a duré.

C'est une bonne idée de noter les symptômes et les sensations que vous ressentez dès que vous commencez à prendre votre médicament. Vous pouvez suivre vos symptômes et vos médicaments de la manière qui vous convient le mieux, que ce soit dans un calepin ou dans un fichier informatique. Vous pouvez aussi créer une formule de journal. Vous devriez aussi noter tous les autres médicaments que vous prenez en même temps, parce que certains effets secondaires peuvent être dus aux interactions entre ces médicaments.

Exemple d'une formule de journal

Voici un exemple d'une formule de journal que vous pouvez utiliser. Cette formule vous permet de noter des renseignements importants, comme la date et l'heure auxquelles vous avez ressenti l'effet secondaire et ce que vous avez ressenti; en d'autres mots, une description de vos symptômes. Vous pouvez aussi y décrire l'ampleur des symptômes : légers, moyens ou graves. Vous pouvez également noter tous les autres médicaments ou traitements que vous utilisez. Vous pouvez même indiquer si des symptômes se sont manifestés quand vous avez mangé un aliment quelconque.

Si vous aimez cette approche, vous pouvez imprimer des copies de ce formulaire pour le garder à portée de la main.

Journal des effets secondaires

Nom : _____

Médicament(s) : _____

Posologie : _____

Échelle :

1 = effets secondaires/symptômes très légers

10 = effets secondaires/symptômes très graves

Effets secondaires/ Symptômes	Échelle	Date et heure de la prise du/des médicament(s)	Autre(s) médicament(s)/ traitement(s)/aliment(s)

Notes supplémentaires :

Ce à quoi vos notes servent

Vos notes sur les effets secondaires possibles peuvent s'avérer très utiles de plusieurs façons.

Premièrement, vous pouvez les utiliser pour vous rappeler des détails qui peuvent signaler à votre (vos) professionnel(s) de la santé (comme votre médecin, dentiste, infirmière\infirmier, pharmacien ou naturopathe) qu'il y a peut-être un problème.

De plus, vous aurez un dossier que vous pourrez consulter à l'avenir, au cas où on vous prescrirait à nouveau le même médicament ou un médicament semblable.

Et enfin, vos notes s'avèreront utiles pour vos professionnels de la santé et vous si vous décidez de remplir le formulaire de déclaration des effets indésirables de Santé Canada.

Le signalement des effets secondaires

Une approche d'équipe

Le signalement des effets secondaires est un effort d'équipe qui commence avec vous, parce que c'est vous qui ressentez les symptômes, et c'est vous qui savez ce qui est arrivé. Quand vous coopérez avec vos professionnels de la santé (comme votre médecin, infirmière or infirmier, pharmacien, naturopathe ou dentiste), vous aurez le type de renseignements que Santé Canada a besoin de savoir pour surveiller l'innocuité de vos médicaments. Vos renseignements aident Santé Canada et le fabricant du produit à se faire une idée plus complète et plus exacte des expériences que vivent les Canadiens en ce qui a trait à leurs médicaments.

À qui signaler les effets secondaires?

Si vous vous préoccupez au sujet d'un effet secondaire possible, parlez-en aux professionnels de la santé qui vous soignent— votre médecin, infirmière ou infirmier, pharmacien, naturopathe, dentiste; ces gens sont ceux qui sont le plus familiers avec votre cas. Vous pouvez aussi signaler les effets secondaires directement à Santé Canada; le cas échéant, c'est tout de même une bonne idée de faire participer votre équipe des soins de santé à cette démarche. Ils peuvent vous donner des résultats d'examens, des renseignements sur les interactions possibles entre certains produits, etc., ce qui rendra votre déclaration encore plus complète et donc plus utile. Vous pouvez peut-être aussi informer le fabricant du médicament des effets secondaires que vous avez ressentis.

Quatrième activité d'apprentissage pratique : jumeler ses médicaments

Jumelez les médicaments que vous prenez à l'heure actuelle avec le professionnel de la santé qui vous les a recommandés. Sous chaque catégorie de professionnel de la santé, inscrivez le nom des médicaments recommandés par cette personne.

Sous la dernière catégorie « Autres produits de santé », dressez la liste des produits que vous avez décidé de prendre par vous-même.

Médecin

Dentiste

Infirmière\infirmier

Naturopathe


Pharmacien

Autres produits de santé

Signaler les effets secondaires à Santé Canada

Vous pouvez utiliser le formulaire de Santé Canada pour présenter un signalement lorsque vous pensez que vous avez subi un effet secondaire d'un médicament. Ce formulaire, appelé **Formulaire de déclaration de Canada Vigilance**, est celui qu'il faut utiliser. À noter que les médicaments sur ordonnance et en vente libre sont des types de produits de santé.

Il existe deux versions légèrement différentes du formulaire : une version papier et une version en ligne (électronique).



Canada Vigilance

Le formulaire doit être imprimé, ensuite envoyé par télécopie à : **1 866 678-6789** ou par courrier selon les instructions fournies.

Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des **produits de santé commercialisés*** au Canada

The English version of this document is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/uhp-mpp/modelform-declaration/ar-et_form-eng.php

Direction générale des produits de santé et des aliments

Health Products and Food Branch

PROTÉGÉ B**

(lorsque complété)


A. Données relatives au patient (voir section «confidentialité»)				C. Produit(s) de santé commercialisé(s) (voir section «Comment déclarer un EI»)			
1. Identification		3. Sexe	4. Taille	1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connus)		2. Dose, fréquence et voie d'administration	
2. Age au moment de la réaction		<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	_____ pi ou _____ cm	N°1 N°2		3. Date du traitement (si inconnues, donner la durée) N°1 Du (aaaa/mm/jj) - Au (aaaa/mm/jj) N°2	
B. Effet indésirable				4. Indications relatives au produit de santé suspect			
1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)				5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose			
<input type="checkbox"/> Décès (aaaa/mm/jj) <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> Met la vie en danger <input type="checkbox"/> Malformation congénitale <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir lésion / invalidités permanentes <input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée <input type="checkbox"/> Autre : _____				N°1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas N°2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas			
2. Date de l'effet		3. Date de la présente notification		6. N° de lot (si connu)		7. Date d'exp(s) connue	
AAAA MM JJ		AAAA MM JJ		N°1 (aaaa/mm/jj) N°2		8. Effet réapparu après réadministration N°1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas N°2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas	
4. Description de l'effet ou du problème				9. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (exclure le traitement de l'effet)			
5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (aaaa/mm/jj))				10. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et / ou traitement), avec les dates (aaaa/mm/jj)			
6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)				D. Déclarant (voir section «confidentialité»)			
				1. Nom, adresse et numéro de téléphone			
2. Professionnel de la santé?		3. Profession		4. Également déclaré au fabricant?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.

* Utilisez ce formulaire pour déclarer les effets indésirables soupçonnés dus aux produits pharmaceutiques, biologiques (incluant les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.

** Selon les Politiques sur la Sécurité du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

SC7HC 4016 (1008)



Dans chacune des deux versions, il y a quatre renseignements très importants qui doivent être fournis :

1. Une façon d'identifier le patient qui a ressenti l'effet secondaire, à la **section A**.
2. Une description de l'effet secondaire, à la **section B**.
3. Le nom du médicament ou du produit de santé soupçonné d'avoir causé l'effet secondaire, à la **section C**.
4. Le nom et l'adresse postale du déclarant, à la **section D**.

Section A : Identification

A. Données relatives au patient (voir section «confidentialité»)			
1. Identification	3. Sexe	4. Taille	5. Poids
2. Age au moment de la réaction	<input type="checkbox"/> Homme	_____ pi ou _____ cm	_____ lb ou _____ kg
	<input type="checkbox"/> Femme		

À la **section A**, sous la rubrique « Identification », inscrivez un mot ou un code qui vous aidera plus tard à identifier la personne qui a ressenti les effets secondaires—que ce soit vous ou quelqu'un d'autre. Si, par exemple, un médecin remplit ce formulaire, il peut utiliser le numéro de dossier du patient comme identification. Quel que soit le cas, on ne devrait pas utiliser des renseignements personnels comme votre nom, vos initiales, votre date de naissance ou votre numéro d'assurance sociale.

Les autres renseignements demandés à la **section A** (âge, sexe, taille et poids) sont aussi très importants parce que ces facteurs peuvent influencer l'action du médicament chez le patient en question.

Section B : Effet indésirable

À la **section B**, cochez les suites de l'effet indésirable. Indiquez, par exemple, si vous avez dû être hospitalisé, si vous avez développé une incapacité, etc.

B. Effet indésirable					
1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)					
<input type="checkbox"/> Décès _____ (aaaa/mm/jj)			<input type="checkbox"/> Incapacité		
<input type="checkbox"/> Met la vie en danger			<input type="checkbox"/> Malformation congénitale		
<input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisation			<input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir lésion / invalidités permanentes		
<input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée			<input type="checkbox"/> Autre : _____		
2. Date de l'effet			3. Date de la présente notification		
AAAA	MM	JJ	AAAA	MM	JJ
2006	01	15	2006	02	23
4. Description de l'effet ou du problème					
Diarrhée très grave et perte de connaissance. Je suis allé à l'hôpital et on m'a dit que j'étais déshydraté.					

À la **section B**, décrivez aussi, dans vos propres mots, les symptômes que vous avez ressentis : ce qui est arrivé et comment cela vous a affecté. Si on vous a prescrit un autre médicament pour traiter les effets secondaires, vous pouvez également l'indiquer dans cette section.

Section C : Produit(s) de santé commercialisé(s)

À la **section C**, Produit(s) de santé commercialisé(s), écrivez le nom du médicament ou du produit de santé que vous soupçonnez être à l'origine de l'effet indésirable. Deux lignes sont fournies ici au cas où plus d'un produit serait soupçonné, mais n'indiquez que le(s) produits(s) que vous soupçonnez le plus.

C. Produit(s) de santé commercialisé(s) (voir section «Comment déclarer un EI»)	
1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connus)	
N°1 Médicament x 50 mg	
N°2	
2. Dose, fréquence et voie d'administration	3. Date du traitement (si inconnues, donner la durée)
N°1 50 mg par jour	N°1 Du (aaaa/mm/jj) - Au (aaaa/mm/jj) 2006-01-14 au 2006-01-24
N°2	N°2

Il serait peut-être utile d'avoir sous la main l'emballage ou la bouteille de médicament quand vous remplissez la **section C**. Vous aurez ainsi le nom exact du produit. Dans certains cas, il existe différentes versions d'un produit, par exemple, *Zyncofan XD* ou *Zyncofan MR*. Ces lettres supplémentaires sont importantes.

Les produits de santé naturels ont parfois des noms qui n'en disent pas long sur les ingrédients (par ex., dépuratif, draine-intestins). Un seul produit peut aussi contenir plusieurs ingrédients; par ex., une multivitamine qui a un seul nom mais qui peut compter jusqu'à 30 ingrédients. Vous pouvez aussi joindre une photocopie de l'étiquette du produit ou fournir autant de renseignements que possible sur les ingrédients. Tout comme les lettres supplémentaires sont importantes pour les médicaments, les renseignements supplémentaires figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel sont importants aussi.

Un autre important renseignement à inclure est la posologie du médicament ou du produit de santé que vous prenez (par exemple, 50 mg deux fois par jour, ou deux comprimés après chaque repas). Dans le cas des pilules, si vous ne connaissez pas la quantité de la dose, vous pouvez décrire l'aspect de la pilule.

Section D : Renseignements sur le déclarant

À la **section D**, Déclarant, indiquez votre nom, votre adresse et votre numéro de téléphone en tant que personne qui rapporte l'effet secondaire. De cette façon, si Santé Canada a besoin de plus de renseignements, ils pourront communiquer avec vous. Vous pouvez signaler un effet secondaire subi par une autre personne (par ex., un parent ou un ami); le cas échéant, vous devriez quand même fournir vos propres coordonnées puisque c'est vous qui faites la déclaration.

Vous pouvez également, à la **section D**, indiquer si vous êtes un professionnel de la santé — et mentionner votre occupation si vous le voulez. Si vous déclarez votre effet secondaire à la compagnie qui fabrique le médicament ou le produit de santé, vous pouvez également l'indiquer dans cette section. Pour envoyer votre déclaration à la compagnie, repérez les coordonnées de cette dernière sur la bouteille, la boîte ou l'emballage du médicament, ou encore dans le répertoire des fabricants du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (le « livre bleu »), ou encore cherchez son adresse sur Internet.

D. Déclarant (voir section «confidentialité»)		
1. Nom, adresse et numéro de téléphone		
2. Professionnel de la santé?	3. Profession	4. Également déclaré au fabricant?
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Matière à réflexion...

Vous pouvez remplir et envoyer un signalement au sujet d'un effet secondaire éprouvé par un de vos proches. Assurez-vous seulement de donner votre propre nom et information contact à titre de « déclarant ».

Ajoutez d'autres renseignements sur vos effets secondaires

Plus vous fournissez de renseignements sur le formulaire, mieux c'est.

La chronologie est très importante. La date à laquelle l'effet secondaire s'est manifesté, la date à laquelle vous avez commencé à prendre le médicament et celle à laquelle vous avez arrêté.

Santé Canada utilise tous ces renseignements pour déterminer s'il existe un lien entre le médicament et l'effet secondaire. Donc, remplissez cette section au meilleur de votre connaissance. Votre formule de journal ou vos notes peuvent s'avérer très utiles ici.

Vous devriez aussi mentionner les résultats de tests et d'analyses de laboratoire et décrire ce qui s'est passé quand vous avez cessé de prendre le médicament ou quand vous avez recommencé à le prendre. Si possible, il peut vous être utile de demander à votre professionnel de la santé de vous aider à remplir cette section.

Dans la section « histoire médicale pertinente », vous devez inscrire des informations du type, les allergies dont vous souffrez, si vous êtes enceinte, etc. Si vous êtes fumeur et/ou buvez de l'alcool, indiquez la fréquence et la quantité tel que: 1 paquet par jour ou bien 2 à 4 verres de boissons alcoolisées par semaine.

Date de l'effet
secondaire →

Tests et
analyses →

Histoire
médicale →

← Date du
traitement

Canada Vigilance		Direction générale des produits de santé et des aliments Health Products and Food Branch	
Le formulaire doit être imprimé, ensuite envoyé par télécopie à : 1 866 678-6789 ou par courrier selon les instructions fournies.		Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés* au Canada	
The English version of this document is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/cpdp/medef/ind/index-eng.aspx		PROTÉGÉ B** (lorsque complété)	
A. Données relatives au patient (voir section « confidentialité »)		C. Produit(s) de santé commercialisé(s) (voir section « Comment déclarer un EI »)	
1. Identification	2. Age au moment de la réaction	1. Nom (préciser le numéro indiqué sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connu)	2. Dose, fréquence et voie d'administration
3. Sexe	4. Taille	N°1	N°1
5. Poids	6. Poids	N°2	N°2
7. Effet indésirable	8. Date de l'effet	9. Indications relatives au produit de santé	10. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose
1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)	2. Date de l'effet	1. Nom	1. Nom
<input type="checkbox"/> Décès	3. Date de la prochaine notification	2. Dose, fréquence et voie d'administration	2. Dose, fréquence et voie d'administration
<input type="checkbox"/> Met la vie en danger	4. Description de l'effet ou du problème	3. Date d'expiré (si connu)	3. Date d'expiré (si connu)
<input type="checkbox"/> Hospitalisation		4. Effet disparu après arrêt de l'administration	4. Effet disparu après arrêt de l'administration
<input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée		5. Effet réapparu après réadministration	5. Effet réapparu après réadministration
<input type="checkbox"/> Incapacité		6. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (résumer le traitement de l'effet)	6. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (résumer le traitement de l'effet)
<input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir lésion / invalidités permanentes			
<input type="checkbox"/> Autre : _____			
5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (aaaa/mm/jj))			
6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)			
D. Déclarant (voir section « confidentialité »)			
1. Nom, adresse et numéro de téléphone			
2. Professionnel de la santé?		3. Profession	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
4. Également déclaré au fabricant?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

Canada

Autres données utiles

Canada Vigilance

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

Le formulaire doit être imprimé, ensuite envoyé par télécopie à : 1 866 676-6789 ou par courrier selon les instructions fournies.

Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés* au Canada

PROTÉGÉ B (lorsque complété)**

The English version of this document is available at: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index/index-eng.php>

A. Données relatives au patient (voir section «confidentialité») 1. Identification 2. Age au moment de la réaction 3. Sexe 4. Taille 5. Poids		C. Produit(s) de santé commercialisé(s) (voir section «Comment déclarer un Ete») 1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connu) 2. Dose, fréquence et voie d'administration 3. Date du traitement (si inconnue, donner la durée) 4. Indications relatives au produit de santé suspect 5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose 6. N° de lot (si connu) 7. Date d'usage (si connu) 8. Effet réapparu après réadministration 9. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (si applicable) (inclure le traitement de l'effet)	
B. Effet indésirable 1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes) 2. Date de l'effet 3. Date de la présente notification 4. Description de l'effet ou du problème		10. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et / ou traitement), avec les dates (si applicable) D. Déclarant (voir section «confidentialité») 1. Nom, adresse et numéro de téléphone 2. Professionnel de la santé? 3. Profession 4. Également déclaré au fabricant?	

5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (aaaa/mm/jj))

6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)

Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.
 * Utilisez ce formulaire pour déclarer les effets indésirables soupçonnés liés aux produits pharmaceutiques, biologiques (incluant les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.
 ** Selon les Politiques sur la Sécurité du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.
 SC-98C-4016 (10/08)

Canada

← Effet disparu

← Produit de santé Concomitants

Dans la section « Produits de santé concomitants », mentionnez tout autre produit que vous preniez en même temps que le médicament que vous soupçonnez. N'oubliez pas de mentionner les vitamines, les suppléments et les remèdes à base de plantes médicinales. Si vous n'avez rien à signaler ici, écrivez quand même « rien d'autre » au lieu de laisser l'espace vide.

Dans la section où on vous demande si l'effet a disparu (c.-à-d. est devenu moins intense quand vous avez cessé de prendre le médicament ou quand vous avez réduit la dose), répondez **oui** ou **non**, s'il y a lieu. Si vous avez essayé de recommencer à prendre le médicament, vous pourriez indiquer si les effets secondaires ou la réaction en question sont réapparus.

Que fait Santé Canada avec les déclarations reçues?

Que fait Santé Canada avec les déclarations qui lui sont envoyées? On commence par vérifier les déclarations pour s'assurer qu'elles contiennent tous les renseignements de base, c'est-à-dire : un élément permettant d'identifier le patient, une description de l'effet secondaire/indésirable, le nom du médicament, ainsi que le nom et les coordonnées du déclarant. Sans ces renseignements, les déclarations ne peuvent pas être traitées.

Les déclarations sont ensuite entrées dans une base de données électronique.

On évalue la gravité des effets secondaires soupçonnés en regardant, par exemple, si la personne a été admise à l'hôpital, si elle a développé une incapacité grave, etc. On utilise une terminologie médicale internationale standard pour classer les données; on s'assure ainsi que les mêmes termes sont utilisés quand des effets semblables sont signalés.

Les renseignements contenus dans les déclarations, ainsi que d'autres renseignements, servent à vérifier si un produit est source de nouvelles préoccupations quant à son innocuité.

Santé Canada partage les renseignements non confidentiels sur le site web MedEffet afin que les fabricants puissent en prendre connaissance et prendre les mesures appropriées.

Est-ce que Santé Canada communiquera avec moi?

Aurez-vous des nouvelles de Santé Canada après avoir signalé un effet secondaire (ou effet indésirable)?

Oui, Santé Canada envoie une lettre pour remercier les gens qui signalent des effets secondaires. La lettre contient également un numéro de référence pour votre déclaration. Ce numéro est à utiliser si vous voulez fournir d'autres renseignements à une date ultérieure ou si Santé Canada a besoin de communiquer avec vous pour obtenir plus de renseignements.

Comment obtenir et envoyer un formulaire de déclaration

On peut se procurer le formulaire de déclaration de Canada Vigilance à partir de plusieurs sources.

Internet

Le site Web de MedEffet^{MC} Canada de Santé Canada comprend le formulaire de déclaration que vous pouvez remplir et transmettre en ligne.

www.santecanada.gc.ca/medeffet



Téléphone (sans frais)

Vous pouvez aussi obtenir le formulaire ou faire un rapport immédiatement en téléphonant au numéro sans frais de Santé Canada. Composez le **1-866-234-2345**, demandez que le formulaire vous soit envoyé ou présentez votre déclaration par téléphone.

CPS

Vous pouvez également photocopier le formulaire qui se trouve à la fin du « livre bleu » intitulé Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques un ouvrage publié annuellement par l'Association des pharmaciens du Canada et qui contient des renseignements sur plusieurs mais pas tous les produits dont la vente a été autorisée par Santé Canada au pays.

Par la poste

Lorsque vous accédez au site web de MedEffet^{MC} Canada, cliquez sur « Déclaration des effets indésirables ». Ensuite suivez les instructions pour faire parvenir votre déclaration par la poste.

Les nombreux avantages de MedEffet^{MC} Canada



Lorsque vous accéderez au site Web de MedEffet^{MC} Canada, vous découvrirez beaucoup d'autres sujets qui vous permettront de mieux vous renseigner sur les effets secondaires. En voici quelques exemples :

- Vous pouvez recevoir gratuitement par courriel le Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) et les Avis sur les produits de santé en vous inscrivant à l'avis électrorique MedEffet^{MC}.
- Vous pouvez lire les anciennes parutions du Bulletin et consulter les Avis.
- Vous trouverez un hyperlien vers les rubriques sur les produits de santé naturels et les médicaments vétérinaires, qui se trouvent dans la section sur les Médicaments et produits de santé. Si vous cliquez sur la rubrique Médicaments vétérinaires, vous vous renseignerez, par exemple, sur le signalement des effets secondaires que vous pourriez subir en manipulant des produits vétérinaires destinés au traitement des animaux.
- Vous trouverez des rapports et des publications sur des sujets divers, notamment les sondages approuvés par Santé Canada.

Voilà quelques exemples des nombreuses sources d'information que vous offre MedEffet^{MC} Canada pour approfondir votre connaissance des effets secondaires.

Formulaires de déclaration spécialisés

Vaccins

Un autre formulaire est utilisé pour les vaccins prévenant les maladies infectieuses, dont la grippe ou la rougeole. Si vous subissez un effet indésirable après l'immunisation, demandez à un professionnel de la santé (médecin, pharmacien, dentiste ou infirmière/infirmier) de remplir le formulaire intitulé ***Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation***. Ce formulaire est transmis aux services de santé locaux ou directement à l'Agence de santé publique du Canada. Vous trouverez ce formulaire à l'adresse suivante :

<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php>

Instruments médicaux

Les réactions aux instruments médicaux (comme les tampons, les condoms ou les verres de contact, entre autres) sont signalées à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Un formulaire spécial permet de signaler les effets secondaires causés par ces produits. Vous le trouverez à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/reaction-fra.php>

Si vous hésitez sur le choix du formulaire à utiliser, remplissez tout simplement le formulaire de déclaration des effets secondaires aux médicaments. Santé Canada réacheminera l'information.

Votre signalement est important!

Santé Canada conservera votre déclaration dans sa base de données électroniques pour approfondir sa compréhension des effets secondaires éventuels. Santé Canada peut également consulter d'autres sources d'information sur les effets secondaires.

En voici quelques exemples :

- Les publications médicales peuvent renfermer des déclarations d'effets secondaires formulées par des médecins, par des pharmaciens et par d'autres professionnels de la santé qui soupçonnent l'existence de ces effets.
- Les autres pays transmettent leurs renseignements sur la possibilité d'effets secondaires.
- Dans les autres pays les organismes de réglementation qui supervisent certains aspects de santé et sécurité peuvent transmettre leurs renseignements à ce sujet.
- Les fabricants de médicaments ou de produits de santé transmettent également des rapports sur leurs produits.

En général, la revue d'une combinaison de ces sources de déclaration permet de dépister un signe ou une tendance concernant un problème éventuel lié à un médicament donné.

Cinquième activité d'apprentissage pratique : évaluer ses apprentissages

Au début du présent guide, vous avez coché les connaissances que vous souhaitiez acquérir. Examinez cette liste de nouveau. Cette fois-ci, déterminez si vous avez atteint vos objectifs d'apprentissage.

- Acquérir une notion exacte des catégories de médicaments pouvant causer des effets secondaires;
- comprendre les mécanismes d'apparition des effets secondaires et les moyens d'y faire face;
- reconnaître le moment d'apparition possible des effets secondaires causés par les médicaments;
- s'informer sur des méthodes simples de surveillance des effets secondaires;
- prendre connaissance des sources d'information sur les effets secondaires;
- se familiariser avec la méthode de signalement des effets secondaires de Santé Canada.

Rappelez-vous que le site web de MedEffet^{MC} Canada peut vous aider à approfondir vos connaissances, si vous souhaitez mieux vous informer sur les effets secondaires et les mesures à prendre.