



Signalement des effets secondaires causés par vos médicaments

Ce que vous devez savoir...



MedEffet Canada

Ensemble nous pouvons améliorer l'innocuité
des produits de santé

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

Téloc. : (613) 941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5 ou [copyright](mailto:droitdauteur@pwgsc.gc.ca).

Imprimé : SC Pub : 4673

Cat# : H164-37/2006F

ISBN# : 0-662-72724-X

PDF : H164-37/2006F-PDF

0-662-72725-8

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	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 incommodes 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 MedEffect 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 alphalinoléique, 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.

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'exams, 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 **Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés au Canada**, 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).

		Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments		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. • The English version of this document is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dltp-nps/mefdef/report-declaration/form/ar-ci_form_e.html		Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés* au Canada		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 <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	4. Taille _____ pi ou _____ cm	5. Poids _____ lb ou _____ kg	
2. Age au moment de la réaction			2. Dose, fréquence et voie d'administration N°1 _____ N°2 _____		
B. Effet indésirable 1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)			3. Date du traitement (si inconnues, donner la durée) N°1 Du (aaaa/mm/jj) - Au (aaaa/mm/jj) N°2 _____		
<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 : _____			4. Indications relatives au produit de santé suspect N°1 _____ N°2 _____		
2. Date de l'effet AAAA MM JJ		3. Date de la présente notification AAAA MM JJ		5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose 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			6. N° de lot (si connu) 7. Date d'exp (si connue) N°1 _____ N°1 (aaaa/mm/jj) N°2 _____ N°2 _____		
5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (aaaa/mm/jj))			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		
6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)			9. Produit de santé concomitante (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (exclure le traitement de l'effet)		
10. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et / ou traitement), avec les dates (aaaa/mm/jj)			D. Déclarant (voir section «confidentialité»)		
1. Nom, adresse et numéro de téléphone			2. Professionnel de la santé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
3. Profession		4. Également déclaré au fabricant? <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.
 SC11C 4016 (07/06)

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
	<input type="checkbox"/> Homme	_____ pi	_____ lb
2. Age au moment de la réaction	<input type="checkbox"/> Femme	ou _____ cm	ou _____ kg

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) produit(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

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments

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

PROTÉGÉ B (lorsque complété)**

1. Identifiant du patient (voir section « confidentialité »)

2. Sexe: Homme Femme

3. Age au moment de la réaction: 0-4 ans 5-12 ans 13-17 ans 18-24 ans 25-44 ans 45-64 ans 65 ans et plus

4. Taille: 150-159 cm 160-169 cm 170-179 cm 180-189 cm 190-199 cm 200 cm et plus

5. Poids: 45 lb et moins 46-55 lb 56-65 lb 66-75 lb 76-85 lb 86-95 lb 96-105 lb 106-115 lb 116-125 lb 126-135 lb 136-145 lb 146-155 lb 156-165 lb 166-175 lb 176-185 lb 186-195 lb 196-205 lb 206-215 lb 216-225 lb 226-235 lb 236-245 lb 246-255 lb 256-265 lb 266-275 lb 276-285 lb 286-295 lb 296-305 lb 306-315 lb 316-325 lb 326-335 lb 336-345 lb 346-355 lb 356-365 lb 366-375 lb 376-385 lb 386-395 lb 396-405 lb 406-415 lb 416-425 lb 426-435 lb 436-445 lb 446-455 lb 456-465 lb 466-475 lb 476-485 lb 486-495 lb 496-505 lb 506-515 lb 516-525 lb 526-535 lb 536-545 lb 546-555 lb 556-565 lb 566-575 lb 576-585 lb 586-595 lb 596-605 lb 606-615 lb 616-625 lb 626-635 lb 636-645 lb 646-655 lb 656-665 lb 666-675 lb 676-685 lb 686-695 lb 696-705 lb 706-715 lb 716-725 lb 726-735 lb 736-745 lb 746-755 lb 756-765 lb 766-775 lb 776-785 lb 786-795 lb 796-805 lb 806-815 lb 816-825 lb 826-835 lb 836-845 lb 846-855 lb 856-865 lb 866-875 lb 876-885 lb 886-895 lb 896-905 lb 906-915 lb 916-925 lb 926-935 lb 936-945 lb 946-955 lb 956-965 lb 966-975 lb 976-985 lb 986-995 lb 996-1005 lb 1006-1015 lb 1016-1025 lb 1026-1035 lb 1036-1045 lb 1046-1055 lb 1056-1065 lb 1066-1075 lb 1076-1085 lb 1086-1095 lb 1096-1105 lb 1106-1115 lb 1116-1125 lb 1126-1135 lb 1136-1145 lb 1146-1155 lb 1156-1165 lb 1166-1175 lb 1176-1185 lb 1186-1195 lb 1196-1205 lb 1206-1215 lb 1216-1225 lb 1226-1235 lb 1236-1245 lb 1246-1255 lb 1256-1265 lb 1266-1275 lb 1276-1285 lb 1286-1295 lb 1296-1305 lb 1306-1315 lb 1316-1325 lb 1326-1335 lb 1336-1345 lb 1346-1355 lb 1356-1365 lb 1366-1375 lb 1376-1385 lb 1386-1395 lb 1396-1405 lb 1406-1415 lb 1416-1425 lb 1426-1435 lb 1436-1445 lb 1446-1455 lb 1456-1465 lb 1466-1475 lb 1476-1485 lb 1486-1495 lb 1496-1505 lb 1506-1515 lb 1516-1525 lb 1526-1535 lb 1536-1545 lb 1546-1555 lb 1556-1565 lb 1566-1575 lb 1576-1585 lb 1586-1595 lb 1596-1605 lb 1606-1615 lb 1616-1625 lb 1626-1635 lb 1636-1645 lb 1646-1655 lb 1656-1665 lb 1666-1675 lb 1676-1685 lb 1686-1695 lb 1696-1705 lb 1706-1715 lb 1716-1725 lb 1726-1735 lb 1736-1745 lb 1746-1755 lb 1756-1765 lb 1766-1775 lb 1776-1785 lb 1786-1795 lb 1796-1805 lb 1806-1815 lb 1816-1825 lb 1826-1835 lb 1836-1845 lb 1846-1855 lb 1856-1865 lb 1866-1875 lb 1876-1885 lb 1886-1895 lb 1896-1905 lb 1906-1915 lb 1916-1925 lb 1926-1935 lb 1936-1945 lb 1946-1955 lb 1956-1965 lb 1966-1975 lb 1976-1985 lb 1986-1995 lb 1996-2005 lb 2006-2015 lb 2016-2025 lb 2026-2035 lb 2036-2045 lb 2046-2055 lb 2056-2065 lb 2066-2075 lb 2076-2085 lb 2086-2095 lb 2096-2105 lb 2106-2115 lb 2116-2125 lb 2126-2135 lb 2136-2145 lb 2146-2155 lb 2156-2165 lb 2166-2175 lb 2176-2185 lb 2186-2195 lb 2196-2205 lb 2206-2215 lb 2216-2225 lb 2226-2235 lb 2236-2245 lb 2246-2255 lb 2256-2265 lb 2266-2275 lb 2276-2285 lb 2286-2295 lb 2296-2305 lb 2306-2315 lb 2316-2325 lb 2326-2335 lb 2336-2345 lb 2346-2355 lb 2356-2365 lb 2366-2375 lb 2376-2385 lb 2386-2395 lb 2396-2405 lb 2406-2415 lb 2416-2425 lb 2426-2435 lb 2436-2445 lb 2446-2455 lb 2456-2465 lb 2466-2475 lb 2476-2485 lb 2486-2495 lb 2496-2505 lb 2506-2515 lb 2516-2525 lb 2526-2535 lb 2536-2545 lb 2546-2555 lb 2556-2565 lb 2566-2575 lb 2576-2585 lb 2586-2595 lb 2596-2605 lb 2606-2615 lb 2616-2625 lb 2626-2635 lb 2636-2645 lb 2646-2655 lb 2656-2665 lb 2666-2675 lb 2676-2685 lb 2686-2695 lb 2696-2705 lb 2706-2715 lb 2716-2725 lb 2726-2735 lb 2736-2745 lb 2746-2755 lb 2756-2765 lb 2766-2775 lb 2776-2785 lb 2786-2795 lb 2796-2805 lb 2806-2815 lb 2816-2825 lb 2826-2835 lb 2836-2845 lb 2846-2855 lb 2856-2865 lb 2866-2875 lb 2876-2885 lb 2886-2895 lb 2896-2905 lb 2906-2915 lb 2916-2925 lb 2926-2935 lb 2936-2945 lb 2946-2955 lb 2956-2965 lb 2966-2975 lb 2976-2985 lb 2986-2995 lb 2996-3005 lb 3006-3015 lb 3016-3025 lb 3026-3035 lb 3036-3045 lb 3046-3055 lb 3056-3065 lb 3066-3075 lb 3076-3085 lb 3086-3095 lb 3096-3105 lb 3106-3115 lb 3116-3125 lb 3126-3135 lb 3136-3145 lb 3146-3155 lb 3156-3165 lb 3166-3175 lb 3176-3185 lb 3186-3195 lb 3196-3205 lb 3206-3215 lb 3216-3225 lb 3226-3235 lb 3236-3245 lb 3246-3255 lb 3256-3265 lb 3266-3275 lb 3276-3285 lb 3286-3295 lb 3296-3305 lb 3306-3315 lb 3316-3325 lb 3326-3335 lb 3336-3345 lb 3346-3355 lb 3356-3365 lb 3366-3375 lb 3376-3385 lb 3386-3395 lb 3396-3405 lb 3406-3415 lb 3416-3425 lb 3426-3435 lb 3436-3445 lb 3446-3455 lb 3456-3465 lb 3466-3475 lb 3476-3485 lb 3486-3495 lb 3496-3505 lb 3506-3515 lb 3516-3525 lb 3526-3535 lb 3536-3545 lb 3546-3555 lb 3556-3565 lb 3566-3575 lb 3576-3585 lb 3586-3595 lb 3596-3605 lb 3606-3615 lb 3616-3625 lb 3626-3635 lb 3636-3645 lb 3646-3655 lb 3656-3665 lb 3666-3675 lb 3676-3685 lb 3686-3695 lb 3696-3705 lb 3706-3715 lb 3716-3725 lb 3726-3735 lb 3736-3745 lb 3746-3755 lb 3756-3765 lb 3766-3775 lb 3776-3785 lb 3786-3795 lb 3796-3805 lb 3806-3815 lb 3816-3825 lb 3826-3835 lb 3836-3845 lb 3846-3855 lb 3856-3865 lb 3866-3875 lb 3876-3885 lb 3886-3895 lb 3896-3905 lb 3906-3915 lb 3916-3925 lb 3926-3935 lb 3936-3945 lb 3946-3955 lb 3956-3965 lb 3966-3975 lb 3976-3985 lb 3986-3995 lb 3996-4005 lb 4006-4015 lb 4016-4025 lb 4026-4035 lb 4036-4045 lb 4046-4055 lb 4056-4065 lb 4066-4075 lb 4076-4085 lb 4086-4095 lb 4096-4105 lb 4106-4115 lb 4116-4125 lb 4126-4135 lb 4136-4145 lb 4146-4155 lb 4156-4165 lb 4166-4175 lb 4176-4185 lb 4186-4195 lb 4196-4205 lb 4206-4215 lb 4216-4225 lb 4226-4235 lb 4236-4245 lb 4246-4255 lb 4256-4265 lb 4266-4275 lb 4276-4285 lb 4286-4295 lb 4296-4305 lb 4306-4315 lb 4316-4325 lb 4326-4335 lb 4336-4345 lb 4346-4355 lb 4356-4365 lb 4366-4375 lb 4376-4385 lb 4386-4395 lb 4396-4405 lb 4406-4415 lb 4416-4425 lb 4426-4435 lb 4436-4445 lb 4446-4455 lb 4456-4465 lb 4466-4475 lb 4476-4485 lb 4486-4495 lb 4496-4505 lb 4506-4515 lb 4516-4525 lb 4526-4535 lb 4536-4545 lb 4546-4555 lb 4556-4565 lb 4566-4575 lb 4576-4585 lb 4586-4595 lb 4596-4605 lb 4606-4615 lb 4616-4625 lb 4626-4635 lb 4636-4645 lb 4646-4655 lb 4656-4665 lb 4666-4675 lb 4676-4685 lb 4686-4695 lb 4696-4705 lb 4706-4715 lb 4716-4725 lb 4726-4735 lb 4736-4745 lb 4746-4755 lb 4756-4765 lb 4766-4775 lb 4776-4785 lb 4786-4795 lb 4796-4805 lb 4806-4815 lb 4816-4825 lb 4826-4835 lb 4836-4845 lb 4846-4855 lb 4856-4865 lb 4866-4875 lb 4876-4885 lb 4886-4895 lb 4896-4905 lb 4906-4915 lb 4916-4925 lb 4926-4935 lb 4936-4945 lb 4946-4955 lb 4956-4965 lb 4966-4975 lb 4976-4985 lb 4986-4995 lb 4996-5005 lb 5006-5015 lb 5016-5025 lb 5026-5035 lb 5036-5045 lb 5046-5055 lb 5056-5065 lb 5066-5075 lb 5076-5085 lb 5086-5095 lb 5096-5105 lb 5106-5115 lb 5116-5125 lb 5126-5135 lb 5136-5145 lb 5146-5155 lb 5156-5165 lb 5166-5175 lb 5176-5185 lb 5186-5195 lb 5196-5205 lb 5206-5215 lb 5216-5225 lb 5226-5235 lb 5236-5245 lb 5246-5255 lb 5256-5265 lb 5266-5275 lb 5276-5285 lb 5286-5295 lb 5296-5305 lb 5306-5315 lb 5316-5325 lb 5326-5335 lb 5336-5345 lb 5346-5355 lb 5356-5365 lb 5366-5375 lb 5376-5385 lb 5386-5395 lb 5396-5405 lb 5406-5415 lb 5416-5425 lb 5426-5435 lb 5436-5445 lb 5446-5455 lb 5456-5465 lb 5466-5475 lb 5476-5485 lb 5486-5495 lb 5496-5505 lb 5506-5515 lb 5516-5525 lb 5526-5535 lb 5536-5545 lb 5546-5555 lb

1. Date de l'effet secondaire: AAAA MM JJ

2. Date de la présente notification: AAAA MM JJ

3. Description de l'effet ou du problème

4. Produits de santé commercialisés (voir section « Comment déclarer au HIA »)

1. Nom (préciser le nom complet sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connu): N°1

2. Dose, fréquence et voie d'administration (si inconnu, donner la durée): N°1

3. Date du traitement (si inconnu, donner la durée): N°1

4. Indications relatives au produit de santé suspect: N°1

5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose: N°1 Oui Non Ne s'applique pas

6. Effet réapparu après réadministration: N°1 Oui Non Ne s'applique pas

7. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (résoudre le traitement de l'effet): N°1

8. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et/ou traitement, avec les dates (aaaa/mm/jj)): N°1

9. Déclarant (voir section « confidentialité »)

1. Nom, adresse et numéro de téléphone

2. Professionnel de la santé? Oui Non

3. Profession

4. Également déclaré au fabricant? Oui 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 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 93C (01/15) (07/06)

Autres données utiles


Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

• Le formulaire doit être imprimé, rempli et envoyé par télécopie à : 1 866 978-4709 ou par courriel selon les instructions fournies.
 • The English version of this document is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-ppsc/index/rapport-declaration/formaire-et_fornm_e.html

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

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		5. Poids
2. Age au moment de la réaction		<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	_____ p ou _____ cm		_____ lb ou _____ kg
B. Effet indésirable					
1. Sources de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)					
<input type="checkbox"/> Diabète _____ (sans tenir j)		<input type="checkbox"/> Incapacité		<input type="checkbox"/> Malformation congénitale	
<input type="checkbox"/> Met la vie en danger		<input 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 AAAA MM JJ		3. Date de la présente notification AAAA MM JJ			
4. Description de l'effet ou du problème					
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		4. Également déclaré au fabricant? <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 liés aux produits pharmaceutiques, biologiques (incluant les dérivés plasmotiques ainsi que les vaccins hépatogéniques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.
 ** Selon les Politiques sur la Sécurité de Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

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 classifier 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 des effets indésirables à partir de plusieurs sources.

Internet

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

www.santecanada.gc.ca/medeffet



The screenshot shows the Health Canada MedEffect website. At the top, it says "Health Canada" and "Drugs & Health Products". Below this is a navigation menu with categories like "About Health Canada", "Consumer Product Safety", "Diseases & Conditions", "Drugs & Health Products", "Adverse Reaction Information", "Advisories, Warnings & Recalls", "Biologics, Radiopharmaceuticals & Genetic Therapies", "Compliance & Enforcement", "Controlled Substances & Precursor Chemicals", "Drug Products", "International Activities", "MedEffect", "Medical Devices", "Medical Use of Marijuana", "Natural Health Products", and "Public Involvement &". The main content area features a "MEDeffect" logo and a photo of a smiling woman. Text below the photo reads "Together we can improve health product safety." There are several buttons and links: "Advisories, Warnings and Recalls", "Guidance Documents", "Adverse Reaction Reporting Online Reporting", "Adverse Reaction Database", "Sign-up for MedEffect e-Notice", and "Updates". On the right side, there is a "Topics" section with a list of links: "About MedEffect", "Adverse Reaction Database", "Adverse Reaction Information", "Adverse Reaction Reporting", "Advisories, Warnings & Recalls", "Canadian Adverse Reaction Newsletter (CARN)", "Consultations", "Frequently Asked Questions", "Learning Centre", "MedEffect e-Notice Sign-up", "Reports and Research", and "Resource Centre". At the bottom right, there is a "What's New" button.

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 à la page principale de MedEffet, cliquez sur « Déclaration des effets indésirables », puis sur « Bureaux régionaux de surveillance des effets indésirables ». Ensuite, faites défiler la page : vous trouverez une liste d'adresses des bureaux régionaux de surveillance des effets indésirables. Postez votre enveloppe dûment affranchie au bureau régional de surveillance des effets indésirables le plus près de chez vous.

Les nombreux avantages de MedEffet



Lorsque vous accédez à la page principale de MedEffet, 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 électroique MedEffet.
- 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 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_f.html

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 en cliquant sur la rubrique « Conformité et application de la loi » de la page principale de MedEffet, puis sur « Rapport d'incident ».

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 MedEffet peut vous aider à approfondir vos connaissances, si vous souhaitez mieux vous informer sur les effets secondaires et les mesures à prendre.

Notes:

Notes:

Notes:

