

Formulaire de suivi des effets indésirables à l'intention des professionnels de la santé

Ce questionnaire est destiné à assurer le suivi des effets indésirables spécifiques liés aux opioïdes pour votre patient.

FORMULAIRE DE SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE	
LES COORDONNÉES DE MINT : Téléphone : +1 877-398-9696 Fax : +1 647-723-7696 Courriel : drugsafety@mintpharmaceuticals.com	POUR L'USAGE DE MINT UNIQUEMENT : Cas de référence n° : Date de réception (Mint) : _____ (AAAA-MM-JJ)
Informations sur le déclarant	
1. Nom du déclarant	
2. Déclarant ☐ Qualification ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre professionnel de la santé : _____	
3. Coordonnées Courriel : _____ Téléphone : _____ Adresse : _____	
4. Type of Report ☐ Initial : _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Suivi : _____ (AAAA-MM-JJ)	
5. Date du rapport _____ (AAAA-MM-JJ)	
L'information du patient	
1. Initiales ou identifiant unique (si disponible)	
2. L'âge	
3. Sexe ☐ Féminin ☐ Masculin	

4. Antécédents médicaux pertinents/facteurs de risque (par exemple, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique/rénal, etc.)

5. Essais pertinents/données de laboratoire				
Test de laboratoire :	Date du test de laboratoire : (AAAA-MM-JJ)	Résultats :	La fourchette normale :	Commentaires :

Date du test de
laboratoire :
(AAAA-MM-JJ)

La fourchette normale :

Information sur la thérapie MINT-TRAMADOL/ACETAMINOPHEN

1. Posologie du tramadol/acétaminophène

2. Voie d'administration du tramadol/acétaminophène

3. Indication

4. Exposition accidentelle ☐ Oui OU ☐ Non

5. Durée du traitement

Date de début : _____ Date de fin : _____

En cours? ☐

a) Exposition à long terme (plus de 12 semaines) : ☐ Oui OU ☐ Non

Date de fin :

a) Exposition à long terme (plus de 12 semaines) : ☐ Oui OU ☐ Non

6. Médicaments/traitements/suppléments concomitants

Régime
posologique :

Date d'arrêt/en cours :
(AAAA-MM-JJ)

Informations sur les effets indésirables

1. Risques importants identifiés (cochez toutes les cases correspondantes) :

☐ Abus/ Mauvais usage

Le patient présente-t-il l'un des signes ou symptômes suivants **d'abus/de mésusage** (cochez toutes les cases qui s'appliquent) :

- ☐ Pupilles en pointe (très petites)
- ☐ Changements d'appétit
- ☐ Nausées
- ☐ Vomissements
- ☐ Somnolence
- ☐ Troubles de l'élocution
- ☐ Maux de tête
- ☐ Coordination déficiente
- ☐ Décès
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Exposition accidentelle

Le patient présente-t-il l'un des signes ou symptômes suivants d'une **exposition accidentelle** (cochez toutes les cases qui s'appliquent)?

- ☐ Sentiments d'euphorie et de relaxation
- ☐ Fausse sensation de bien-être
- ☐ Confusion
- ☐ Sédation
- ☐ Somnolence
- ☐ Vertiges/ étourdissements
- ☐ Nausées et vomissements
- ☐ Constipation
- ☐ Dépression ou arrêt respiratoire
- ☐ Décès
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Décès

☐ Interaction avec l'alcool, les benzodiazépines et d'autres dépresseurs du SNC

Le patient prend-il l'un des médicaments suivants?

- ☐ Alcool
- ☐ Benzodiazépines
- ☐ Autres dépresseurs du système nerveux central (SNC)
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Dépression respiratoire mettant en jeu le pronostic vital

Le patient a-t-il souffert d'une **dépression respiratoire mettant en jeu le pronostic vital** (les symptômes peuvent inclure un ralentissement de la respiration, de longues pauses entre les respirations ou un essoufflement)?

- ☐ Oui
- ☐ Non

☐ Syndrome de sevrage néonatal aux opiacés (NOWS)

Le nourrisson a-t-il souffert du syndrome de **sevrage néonatal aux opiacés** (SSNO)?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Sans objet

Si oui, quels signes ou symptômes du **syndrome de sevrage néonatal aux opiacés** le patient a-t-il présenté (cochez toutes les cases correspondantes) :

- ☐ Tremblements du corps, crises d'épilepsie, réflexes hyperactifs et tonus musculaire tendu
- ☐ Agitation, pleurs excessifs ou cris aigus
- ☐ Mauvaise alimentation, mauvaise succion ou prise de poids lente
- ☐ Problèmes respiratoires, y compris une respiration très rapide
- ☐ Fièvre, transpiration ou taches sur la peau
- ☐ Difficultés à dormir et bâillements fréquents
- ☐ Diarrhée ou vomissements
- ☐ Nez bouché ou éternuements
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Trouble de l'utilisation des opioïdes (dépendance)

Le patient a-t-il présenté des signes ou des symptômes de **dépendance** au tramadol (cochez toutes les cases correspondantes) :

- ☐ Aucun signe de dépendance
- ☐ Incapable de contrôler la consommation de tramadol (la personne peut tenter de réduire la dose ou de continuer à prendre le tramadol, mais n'y parvient pas)
- ☐ En manque d'alcool ou de drogues
- ☐ Recherche de médecins (lorsque les renouvellements sont refusés, l'individu peut chercher d'autres médecins pour obtenir de nouvelles ordonnances pour le tramadol)
- ☐ Symptômes de sevrage
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Surdosage

Le patient a-t-il présenté des symptômes de **surdosage** (cochez toutes les cases qui s'appliquent) :

- ☐ Diminution de la taille de la pupille (le cercle noir au centre de l'œil)
- ☐ Difficultés respiratoires
- ☐ Respiration lente ou superficielle
- ☐ Somnolence extrême ou endormissement
- ☐ Incapacité à réagir ou à se réveiller
- ☐ Ralentissement du rythme cardiaque
- ☐ Faiblesse musculaire
- ☐ Peau froide et moite
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

☐ Dépendance/tolérance physique et psychologique (syndrome de sevrage médicamenteux) / Sevrage

Le patient a-t-il présenté des **signes ou des symptômes de dépendance/tolérance physique et psychologique ou de sevrage** (cochez toutes les cases correspondantes)?

- ☐ Sentiment d'agitation ou d'anxiété
- ☐ Crises de panique
- ☐ Sensation de battements de cœur (palpitations)
- ☐ Difficultés à dormir
- ☐ Tremblements
- ☐ Transpiration
- ☐ Douleurs corporelles
- ☐ Sentiment d'agitation
- ☐ Autre (veuillez préciser) : _____

Commentaires (le cas échéant) :

2. Risques potentiels importants (sélectionnez tous ceux qui s'appliquent) : ☐ Erreur de médication ☐ Utilisation hors indication (ex. populations pédiatriques/adolescentes, syndrome des jambes sans repos, antidépresseur, éjaculation précoce), veuillez préciser : _____ ☐ Diversion
3. Description de l'effet indésirable :
4. Date d'apparition de la réaction _____ (AAAA-MM-JJ)
5. Date d'arrêt de la thérapie _____ (AAAA-MM-JJ)
6. Résultat : ☐ Récupéré ☐ Fatal ☐ Non récupéré ☐ Récupéré avec séquelles ☐ Récupéré OU ☐ Inconnu
7. A-t-il été traité?
8. Causalité du déclarant : ☐ Certain ☐ Probable ☐ Possible ☐ Improbable ☐ Conditionnel OU ☐ Indéterminé
9. Informations complémentaires ou commentaires :

Signature du déclarant :	Date (AAAA-MM-JJ) :
POUR L'USAGE DE MINT UNIQUEMENT : Signature : Nom en caractères d'imprimerie :	Date (AAAA-MM-JJ) :