

## FORMULAIRE DE DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE SOLUTIONS DE DIALYSE PERITONEALE

A adresser à la Pharmacovigilance BAXTER

(email : [vigilance\\_france@baxter.com](mailto:vigilance_france@baxter.com) / Tel 01.34.61.51.49 / Fax : 01.34.61.51.36)

**\*\*\* IMPORTANT : toujours inscrire les numéros de lot des solutions de DP utilisées \*\*\***

N° de référence Baxter

FR

### INFORMATION SUR LE NOTIFICATEUR

Nom: \_\_\_\_\_

Adresse, tel, Fax, email: \_\_\_\_\_

Professionnel de santé (Merci de préciser):  Médecin  Infirmier (e)  pharmacien

Autre (Merci de préciser): \_\_\_\_\_

### INFORMATION PATIENT

Identification du patient (initiales): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ Date de naissance/Age: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ Sexe:  Homme  Femme

#### Antécédents:

<input type="checkbox"/> Insuffisance rénale terminale	<input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque
<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Infarctus du myocarde
<input type="checkbox"/> Diabète	<input type="checkbox"/> accident vasculaire cérébral
<input type="checkbox"/> Cardiopathie	<input type="checkbox"/> Pneumonie
<input type="checkbox"/> Episode antérieur de péritonite	
Autre (Merci de préciser)	

### INFORMATION PRODUIT/SOLUTIONS DE DP UTILISEES -

**\*\*\*MERCI DE FOURNIR TOUS LES NUMEROS DE LOT DES PRODUITS UTILISES\*\*\***

Date de début du protocole de DP indiqué ci-dessous: \_\_\_\_\_ Modalité:  DPCA  DPA  inconnu

Solutions de DP utilisées	Numéros de lot utilisés	Date de début d'utilisation de ce lot	Suspectez-vous ce médicament dans la survenue de l'évènement?	Des solutions ont-elles été arrêtées à cause de la péritonite?
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> inconnu
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> inconnu
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> inconnu
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> inconnu
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> inconnu

### INFORMATION SUR L' EVENEMENT

Date de l'évènement: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  Péritonite aseptique  Péritonite bactérienne  Péritonite fongique  dialysat trouble

Autre évènement, Merci de préciser: \_\_\_\_\_

Description de l'évènement(s): \_\_\_\_\_

Si l'évènement était une péritonite: Quelle en était l'origine ?

<input type="checkbox"/> Défaut d'aseptie, merci de préciser:
<input type="checkbox"/> Inconnu
<input type="checkbox"/> Autre (Merci de préciser) :

Le patient a-t-il été hospitalisé à cause de l'évènement?  Oui  Non

Si oui, merci de préciser: du: \_\_/\_\_/\_\_ au: \_\_/\_\_/\_\_

L'état du patient s'est-il amélioré après l'arrêt de la solution de DP?  Oui  Non  Inconnu

Si oui, merci de préciser la solution de DP? \_\_\_\_\_

La solution de DP a-t-elle été réadministrée?  Oui  Non  Inconnu,

Si oui, merci de préciser la solution de DP? \_\_\_\_\_

Si oui, la péritonite est-elle réapparue après réadministration de la solution de DP ?  Oui  Non  Inconnu

Quelle était l'intensité de l'évènement ?  Faible  Modéré  Sévère

Merci de préciser \_\_\_\_\_

## EVOLUTION

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Guérison, date de guérison : __/__/__ | <input type="checkbox"/> En cours avec aggravation |
| <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles               | <input type="checkbox"/> Décès                     |
| <input type="checkbox"/> En cours avec amélioration            | <input type="checkbox"/> Inconnu                   |
| <input type="checkbox"/> En cours sans amélioration            |  |

## PRINCIPAUX EXAMENS COMPLEMENTAIRES SI L'EVENEMENT EST UNE PERITONITE

Date du prélèvement: jj/mmm/année	__/__/__	__/__/__
Le prélèvement a-t-il été fait avant l'antibiothérapie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
	Unités	Unités
Nombre de leucocytes	cellules/mm <sup>3</sup>	cellules/mm <sup>3</sup>
Neutrophiles	%	%
Lymphocytes	%	%
Monocytes	%	%
Eosinophiles	%	%
Basophiles	%	%

Date de la culture bactérienne: \_\_/\_\_/\_\_

Résultats:  Pas de pousse  Culture positive, merci de préciser l'organisme -----

Autres résultats significatifs?  Oui (si oui merci de les fournir en pièce jointe)  Non  inconnu

## TRAITEMENT CORRECTEUR

Le patient a-t-il reçu un traitement correcteur?  Oui (si oui, merci de préciser)  Non  inconnu

Nom du médicament	Dose / Unité	Fréquence	Debit de perfusion	Date de la 1ère prise / heure	Date de la Dernière prise / heure	Indication

Autre traitement?  Oui (si oui merci de le fournir en pièce jointe)  Non  inconnu

## TRAITEMENT CONCOMITANT

Votre patient avait-il des traitements concomitants?

Oui (merci de fournir la liste en pièce jointe)  Non  inconnu

Commentaires:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Date :	Signature:
	Merci d'apposer votre tampon