

**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.

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

**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

6. Médicaments/traitements/suppléments concomitants

Nom du produit :	Régime posologique :	Date de début : (AAAA-MM-JJ)	Date d'arrêt/en cours : (AAAA-MM-JJ)	Indication d'utilisation :

## 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) :

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

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