

Le saviez-vous?

Vous pouvez notifier vous-même des effets indésirables

En tant que patient, vous avez le droit de signaler les effets indésirables d'un médicament directement aux autorités. Vous pouvez aussi signaler un effet indésirable pour le compte d'une personne dont vous vous occupez, par exemple un enfant ou un proche.

Pensez à consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des inquiétudes concernant tout effet indésirable suspecté.

Pourquoi faut-il notifier un effet indésirable?

Chaque jour, nous en apprenons un peu plus sur les médicaments.

Bien que les médicaments soient testés de manière approfondie dans des essais cliniques avant d'être autorisés, il n'est pas possible de tout connaître sur leurs effets indésirables tant qu'ils n'ont pas été utilisés par de nombreuses personnes, au fil du temps.

En notifiant des effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur les médicaments, ce qui permettra au bout du compte de les rendre plus sûrs.

Que dois-je faire pour notifier un effet indésirable?

Si vous pensez qu'un médicament a provoqué un effet indésirable, vous devez consulter la notice qui accompagne le médicament pour y trouver des informations sur la manière de notifier cet effet.

Vous pouvez généralement notifier un effet indésirable en remplissant un formulaire en ligne ou en demandant à votre médecin ou votre pharmacien local.

Pour plus de détails, notamment sur la notification en ligne, veuillez consulter le site internet de votre [autorité nationale](#) (utilisez ces liens pour être sûr de procéder à la notification sur le site internet approprié).

Quelles informations dois-je fournir lors de la notification?

Lors de la notification, vous devrez fournir si possible les informations suivantes:

- des informations sur la personne qui a ressenti l'effet indésirable (telles que l'âge et le sexe);
- une description de l'effet indésirable;
- la dose et le nom du médicament suspecté d'avoir provoqué l'effet indésirable (nom commercial ainsi que principe actif);
- le numéro de lot du médicament (figurant sur l'emballage);
- tout autre médicament ayant été pris à peu près en même temps (y compris les médicaments en vente libre, les remèdes à base de plantes et les contraceptifs);
- tout autre problème de santé que présente éventuellement la personne qui a ressenti l'effet indésirable.



Questions fréquemment posées

Comment puis-je savoir que j'ai ressenti un effet indésirable?

Un effet indésirable (également appelé réaction indésirable au médicament) est un effet ou un symptôme non voulu provoqué par un médicament. Vous ne pouvez pas toujours être certain que ce que vous ressentez est lié au médicament, mais en notifiant des effets indésirables suspectés, vous pouvez aider les autorités dans leurs investigations, ce qui permettra d'obtenir des médicaments plus sûrs.

Que devient mon rapport une fois envoyé?

Votre rapport, en même temps que d'autres rapports sur le médicament, sera examiné par des experts en matière de sécurité sanitaire pour savoir si de nouvelles informations sont disponibles (ce que l'on appelle un «signal»). Après avoir évalué le signal et toutes les autres données pertinentes, les autorités sanitaires peuvent émettre de nouvelles mises en garde ou de nouveaux conseils sur la manière d'utiliser le médicament, et peuvent même décider d'arrêter son utilisation.

Puis-je me faire aider pour notifier un effet indésirable?

Oui. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous aider à compléter votre rapport, et vous pouvez également demander à ce que l'un ou l'autre envoie le rapport en votre nom. Il se peut également que les associations de patients dans votre pays soient en mesure de vous apporter de l'aide.

Le médicament porte un symbole en forme de triangle noir sur la notice. Qu'est-ce que cela signifie?

Le triangle noir inversé '▼' sert de rappel pour inciter à notifier tout effet indésirable suspecté, soit parce que le médicament est nouveau, soit parce qu'on a tout particulièrement besoin d'en savoir plus sur sa sécurité à long terme. Ce symbole ne signifie pas que votre médicament est dangereux.

Mes données personnelles sont-elles protégées?

Toutes les informations personnelles liées à la notification d'un effet indésirable sont traitées conformément à la législation de l'UE relative à la protection des données personnelles. Votre rapport n'est utilisé que pour l'évaluation scientifique du médicament.

Où puis-je trouver des informations sur les effets indésirables qui ont déjà été notifiés pour le médicament?

Vous pouvez consulter la notice qui accompagne le médicament. Vous pouvez également interroger la base de données européenne (www.adrreports.eu) ou contacter votre autorité sanitaire nationale pour obtenir davantage d'informations.

Si vous vous inquiétez d'éventuels effets indésirables qui pourraient, selon vous, découler de l'utilisation de votre médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Vous devez les consulter immédiatement si vous ressentez un effet indésirable qui vous paraît grave ou qui est signalé comme grave dans la notice qui accompagne votre médicament.