

## **Lettre destinée au professionnel de santé, avec formulaire de recueil des EI**

---

18 novembre 2019

Objet : Signalement d'un événement indésirable avec la prise de PLENVU

Chère/Cher,

Nous vous remercions de nous informer que l'un de vos patients a présenté des démangeaisons en lien avec la prise de PLENVU.

Les informations recueillies au moment du signalement initial ont été fournies sur le formulaire ci-joint afin de vous aider à identifier le patient. Afin d'améliorer nos connaissances concernant le profil de sécurité d'emploi de ce produit, nous aimerions obtenir des informations supplémentaires pour ce signalement. Je vous serais donc extrêmement reconnaissant(e) de bien vouloir remplir de votre mieux le formulaire ci-joint et de le renvoyer dans l'enveloppe pré-affranchie fournie.

Toutes les informations et données personnelles que vous nous communiquerez dans cette demande d'informations seront protégées et tenues confidentielles conformément aux politiques de Norgine et à la réglementation locale. Les informations que vous fournirez seront utilisées à des fins de surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments et pourront être communiquées aux autorités sanitaires. Vous avez un droit d'accès aux données personnelles que nous détenons à votre sujet.

Merci infiniment de votre aide dans le cadre de ce signalement. Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse indiquée ci-dessous.

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations.

# Réservé uniquement à l'usage de Norgine

N° de réf. de l'unité médicale :	NOR-31102019-4120	N° de la base de données GPV :	NOR201904375
Événement indésirable signalé :	Demangeaisons	Date d'apparition de l'événement indésirable :	31 octobre 2019
Nom du médicament suspecté :	PLENVU		

## Détails concernant le patient

Initiales	Pays de survenue	Date de naissance (jj/mm/aaaa)	Âge ou tranche d'âge au moment de l'événement	Sexe	Taille (cm)	Poids (kg)	Origine ethnique
DA66	CH	17 octobre 1979	40 ans	male	189	82	Portugaise

## Informations concernant les événements indésirables

Événement(s) indésirable(s)	Date/Heure d'apparition de cet événement (jj/mm/aaaa, hh : mm)	Date/Heure de fin de cet événement (jj/mm/aaaa, hh : mm)	Quelle en a été l'issue ? REC Rétablissement complet SEQ Rétablissement avec des séquelles IMP État en cours d'amélioration UNC État inchangé	Évaluation de la causalité  Suspecté ou non suspecté d'avoir été causé par un médicament	Indiquez si un ou plusieurs des critères de gravité indiqués ci-dessous s'appliquent à l'événement ou aux événements indésirables signalés. Veuillez indiquer tous les critères qui s'appliquent.  *(Voir légende ci-dessous)*
Demangeaisons	31 octobre 2019		<del>UNK</del> REC	Suspecté	G

Si l'événement a été fatal, veuillez fournir le rapport d'autopsie.

L'événement est-il réapparu après réadministration ? (Cela s'applique si le médicament suspecté a été arrêté puis réadministré) : O/N

L'événement a-t-il pris fin lorsque le médicament a été retiré ? (Cela s'applique si le médicament suspecté a été arrêté) : O/N

## Informations concernant le médicament suspecté

Nom du médicament suspecté d'avoir causé l'événement indésirable	Dose (avec les unités)	Fréquence (par ex., 2x/j)	Mode d'administration (par ex., IV)	Date/Heure de début et de fin (jj/mm/aaaa, hh : mm)		Indication
				Début	Fin	
PLENVU				30 octobre 2019	31 octobre 2019	coloscopie
Numéro de lot						
Date de péremption						