

NOM | _____ | Prénom | _____ | Date de naissance | ____ | ____ | ____ |

Etude TYSEDMUS

Fiche mensuelle de suivi

Date de consultation : | ____ | ____ | ____ |

Numéro de suivi/perfusion : | ____ |

Depuis la dernière visite (donc avant la perfusion de ce jour)

1. Le patient a-t-il présenté un **effet indésirable grave : EIG** (LEMP, encéphalite herpétique, infections bactériennes, tuberculose, cancers, lymphomes, pathologies auto-immunes, événements cardiovasculaires, autres)?

- Non *Si oui, remplir la fiche des effets indésirables graves et informer votre centre de pharmacovigilance.*
 Oui

2. Le patient a-t-il présenté un **événement indésirable non grave inter cure ?**

- Non *Si oui, précisez la date de survenue de l'évènement : | ____ | ____ | ____ |*
 Oui Précisez la nature de cet événement indésirable : _____

Au cours de la perfusion de ce jour ou dans ses suites immédiates

1. Le patient a-t-il présenté un événement indésirable ?

- Non *Si non, ne remplissez pas les sections suivantes.*
 Oui *Si oui, précisez la nature de cet ou ces effet(s) indésirable(s) ?*

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Asthénie / Fatigue | <input type="checkbox"/> Frissons | <input type="checkbox"/> Éruption et érythème |
| <input type="checkbox"/> Prurit et démangeaisons | <input type="checkbox"/> Bouffées vasomotrices | <input type="checkbox"/> Œdème du visage, des lèvres ou de la langue |
| <input type="checkbox"/> Nausées | <input type="checkbox"/> Vomissements | <input type="checkbox"/> Diarrhée |
| <input type="checkbox"/> Sensations vertigineuses | <input type="checkbox"/> Céphalées | <input type="checkbox"/> Malaise |
| <input type="checkbox"/> Toux | <input type="checkbox"/> Dyspnée | <input type="checkbox"/> Bronchospasme, Cyanose |
| <input type="checkbox"/> Œdème de Quincke | <input type="checkbox"/> Arrêt respiratoire | <input type="checkbox"/> Tachycardie |
| <input type="checkbox"/> Troubles tensionnels | <input type="checkbox"/> État de choc | <input type="checkbox"/> Arrêt circulatoire |
| <input type="checkbox"/> Autre, précisez : _____ | | |

Précisez le délai écoulé entre l'évènement et la perfusion : | ____ | heures / | ____ | minutes

2. Critères de gravité :

- Aucun
 Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisations en raison des effets indésirables
 Incapacité ou invalidité permanente
 Mise en jeu du pronostic vital
 Décès

3. Traitement correcteur :

- Non Oui, précisez la nature : _____

4. Un arrêt du traitement par TYSABRI a-t-il été décidé suite à cet effet ?

- Non Oui

Si non, les conditions d'administrations ont-elles été modifiées (posologie, durée de perfusion, prémédication...) : _____

5. Quelle a été l'évolution de l'effet indésirable ?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle | <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles |
| <input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet | <input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer |
| <input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet | <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli |
| <input type="checkbox"/> Inconnue | |

Précisez la date à laquelle l'évolution a été constatée : | ____ | ____ | ____ |

6. Y a-t-il eu une recherche d'Anticorps anti-natalizumab ?

- Non Oui

Merci de faxer cette fiche au centre coordinateur EDMUS

au 04 72 12 97 14

**Cachet professionnel
(ou coordonnées du neurologue)**