

NOM | \_\_\_\_\_ | Prénom | \_\_\_\_\_ | Date de naissance |\_\_|\_\_|\_\_|

**Etude TYSEDMUS**  
**Fiche des effets indésirables graves – groupe TYSABRI**

Date de consultation : |\_\_|\_\_|\_\_|

Effets indésirables	Date de survenue :	Critères de Gravité	Eléments de diagnostic
<input type="checkbox"/> <b>LEMP</b>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	<b>Dosage du virus JC dans le LCR</b> Date de positivité  __ __ __  <b>Biopsie cérébrale</b> Date de positivité  __ __ __
<input type="checkbox"/> <b>Infections bactériennes, virales ou fongiques :</b> <input type="checkbox"/> Septicémie <input type="checkbox"/> Méningite <input type="checkbox"/> Encéphalite <input type="checkbox"/> <i>Autres,</i> <i>précisez : _____</i>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Nature :  Nature du germe identifié :
<input type="checkbox"/> <b>Infections opportunistes</b> <input type="checkbox"/> <b>Tuberculose</b> (ou mycobactériose atypique quelle que soit sa localisation) <input type="checkbox"/> <b>Mycose systémique</b> tel que aspergillose, cryptococcose, candidose oesophagienne ou systémique, histoplasmosse ou autre mycose endémique <input type="checkbox"/> <b>Bactérie ou parasitose opportuniste</b> (listériose, légionellose, salmonellose, pneumocystose ou autre) <input type="checkbox"/> <b>Virose opportuniste</b> (herpès extensif et récidivant, zona, CMV, condylomes récidivants ou infection à EBV) <input type="checkbox"/> <b>Autres, précisez : _____</b>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Nature :  Nature du germe identifié :  Date d'identification :  __ __ __
<input type="checkbox"/> <b>Cancers</b>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Localisation : <input type="checkbox"/> Sein <input type="checkbox"/> ORL <input type="checkbox"/> Colon/rectum <input type="checkbox"/> Leucémie <input type="checkbox"/> Poumon <input type="checkbox"/> Lymphome <input type="checkbox"/> Mélanome <input type="checkbox"/> Cancer de la peau non mélanome <input type="checkbox"/> Prostate <input type="checkbox"/> Utérus <input type="checkbox"/> Autre : précisez, _____
<input type="checkbox"/> <b>Pathologies auto-immunes</b> <i>précisez :</i>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	Nature :  Date du diagnostic :  __ __ __

NOM | \_\_\_\_\_ | Prénom | \_\_\_\_\_ | Date de naissance |\_\_|\_\_|\_\_|

<input type="checkbox"/> <b>Evénements cardiovasculaires</b> <input type="checkbox"/> Tachycardies <input type="checkbox"/> Choc cardiovasculaire <input type="checkbox"/> Autres, précisez :	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	
<input type="checkbox"/> <b>Autres, précisez :</b>	__ __ __	<input type="checkbox"/> Hospitalisation* <input type="checkbox"/> Entraînant une invalidité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès	

\*hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation en raison des effets indésirables

**1. Traitement correcteur :**

Non  Oui, précisez la nature : .....

Le débit de la perfusion a-t-il été modifié : Non Oui

**2. Le Tysabri a-t-il été arrêté ?**

Non  Oui, précisez la date : |\_\_|\_\_|\_\_|

**3. 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: |\_\_|\_\_|\_\_|

**4. Le Tysabri a-t-il été réintroduit ?**

Non  Oui, précisez la date : |\_\_|\_\_|\_\_|

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

**Merci de faxer cette fiche au centre coordinateur EDMUS au 04 72 12 97 14  
ainsi qu'à votre centre de pharmacovigilance.**

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