

**Traitement d'un cas de diphtérie par immunoglobulines de type antitoxine diphtérique  
ATU nominative**

**Fiche de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un traitement par immunoglobulines de type  
antitoxine diphtérique  
(A COMPLETER ET A RENVOYER SYSTEMATIQUEMENT POUR TOUT PATIENT TRAITE)**

Conformément à l'article 34 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé veillera à préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou qu'un tiers non autorisé y aient accès. Par ailleurs, conformément aux articles 38 à 43 de la loi précitée, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques. Ces droits peuvent être exercés à tout moment auprès du délégué à la protection des données de l'ANSM, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

**PATIENT**

Nom : |\_|\_|\_|\_|

Prénom : |\_|\_|

Poids : ..... Kgs

Sexe:  M  F

Date de naissance : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Existence d'antécédent personnel ou familial :

- d'allergie aux protéines d'origine équine :  OUI  NON

- de manifestations allergiques au contact du cheval ou d'autres animaux :  OUI  NON

Existence d'autres antécédents médicaux :  OUI  NON

Si OUI, préciser : .....

Grossesse en cours :  OUI  NON

**DIAGNOSTIC**

Date de confirmation du diagnostic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Mise en évidence du gène de la toxine ou test Elek positif	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Espèce identifiée	<input type="checkbox"/> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <input type="checkbox"/> <i>Corynebacterium ulcerans</i> <input type="checkbox"/> <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
Nature du prélèvement	<input type="checkbox"/> ORL <input type="checkbox"/> Cutané <input type="checkbox"/> Autre

**SEROTHERAPIE PAR IMMUNOGLOBULINES DE TYPE ANTITOXINE DIPHTERIQUE ET TRAITEMENTS ASSOCIES**

Nom de spécialité du produit administré : .....

N° de lot : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Réchauffement du produit entre 32 et 34 °C avant administration :  OUI  NON

Réalisation au préalable d'un test de sensibilisation :  OUI  NON

Si OUI, préciser :  Test de Besredka  Test recommandé dans le RCP du produit utilisé

Autre .....

- Quel a été le résultat du test :

.....

- Réactions d'intolérance lors du test :  OUI  NON (si OUI se reporter à la section SECURITE D'EMPLOI)

Administration du produit :

Date d'administration \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

Protocole de désensibilisation :

OUI :

Lequel \* : .....  
.....  
.....

\* voir Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 6 décembre 2019 (protocole du RCP du produit, du CDC, du PHE, autre ....)

Résultat : .....

NON :

- Posologie en Unités Internationales (UI) : .....

- Voie d'administration :  IV  IM

Si voie IV, durée de l'administration : .....

- Nécessité d'administrations supplémentaires du produit :  OUI  NON

Si OUI, préciser le nombre, la date et la dose

Autres traitements associés (dont antibiothérapie) :

OUI

NON

Date de début d'administration	Nom de la spécialité	Posologie	Voie d'administration	Durée du traitement
-- / -- / ----				
-- / -- / ----				
-- / -- / ----				

Evolution de la diphtérie :

Guérison

Décès du patient

Séquelles *préciser* :

## **SECURITE D'EMPLOI**

Effets indésirables  OUI  NON Si OUI, préciser le délai d'apparition :  Pendant le test d'hypersensibilité

Pendant l'administration des immunoglobulines

Dans les deux heures suivant l'administration des immunoglobulines

Dans les 7 à 14 jours suivant l'administration des immunoglobulines

Autre délai *préciser* : .....

Gravité  OUI  NON

Durée de l'effet : .....

**HYPERSENSIBILITE ET EFFETS SYSTEMIQUES**

<input type="checkbox"/> Choc anaphylactique	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Arthralgie	<input type="checkbox"/> Nausées	<input type="checkbox"/> Fièvre préciser ..... °C
<input type="checkbox"/> Maladie sérique	<input type="checkbox"/> Oppression thoracique	<input type="checkbox"/> Eczéma	<input type="checkbox"/> Myalgie	<input type="checkbox"/> Vomissements	<input type="checkbox"/> Autre préciser : .....
<input type="checkbox"/> Collapsus cardiovasculaire	<input type="checkbox"/> Vertige	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Diarrhées	.....
	<input type="checkbox"/> Asthénie	<input type="checkbox"/> Sueurs	<input type="checkbox"/> Angio-oedème		
		<input type="checkbox"/> Adénopathies			
<b>EFFET INDESIRABLE LOCAL AU SITE D'INJECTION</b>					
<input type="checkbox"/> Erythème	<input type="checkbox"/> Gonflement	<input type="checkbox"/> Induration	<input type="checkbox"/> Douleur	<input type="checkbox"/> Autre préciser : .....	.....

Autre(s) type(s) d'effet, préciser (type, localisation, délai d'apparition, durée) : .....

**Description de(s) (l') effet(s) indésirable(s), résultats d'examens complémentaires** (joindre les pièces susceptibles d'aider à la compréhension de l'effet –photos, compte-rendu d'hospitalisation, bilans)

Un traitement de l'effet indésirable a-t-il été nécessaire  OUI  NON

Si OUI, préciser : .....

L'administration du produit a-t-elle été modifiée au regard de l'effet indésirable

OUI  NON si OUI, Préciser : .....

Evolution:

- Hospitalisation ou prolongement d'hospitalisation
- Guérison
- Décès
- En cours : Préciser : .....

Séquelles : Préciser : .....

**MEDECIN** écrire lisiblement ou appliquer un tampon

<b>Médecin</b>	
Nom / Prénom: .....	Signature : .....
Téléphone : .....Télécopie : .....	Email : .....
Autorisez-vous le CRPV à prendre contact avec vous ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

**FICHE A RENVoyer IMMEDIATEMENT ET SYSTEMATIQUEMENT  
EN CAS DE SURVENUE D'UN EFFET INDESIRABLE OU NON**  
 Au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Amiens par Email ou Fax  
 Tél : 03.22.08.70.96 Fax : 03.22.08.70.95 Email : [pharmacovigilance@chu-amiens.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-amiens.fr)  
 ou [pharmacovigilance@chu-amiens.mssante.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-amiens.mssante.fr)