

OROBUPRE®

Fiche de recueil d'information sur l'utilisation en vie réelle

Cette fiche est anonyme et à remplir par un professionnel de santé de votre structure pour tout patient à qui Orobupré® a été délivré, un mois ou plus après l'initiation du traitement. Merci de retourner un exemplaire aux Laboratoires Ethypharm : par courriel (drugsafety@ethypharm.com) ou par fax (01 41 12 32 98) ou par courrier (Laboratoires Ethypharm, 179, Bureaux de la Colline Bâtiment D – 12ème étage, 92210 Saint-Cloud). Une copie est à conserver dans votre structure.

Date :

Centre concerné :

Fonction de la personne remplissant cette fiche :

Patient

Sexe : Homme Femme

Année de naissance : _____

Précédent Traitement de Substitution Opiacée (TSO)

Avant l'initiation du traitement par OROBUPRE®, le patient avait-il un autre TSO ?

Oui Non (si non, passez à la section « Traitement OROBUPRE® »)

→ Si oui, le(s) quel(s) [noms de marque] : _____

→ Posologie journalière : _____

→ Nombre de prises par jour : _____ → Depuis combien de temps : _____ mois

Utilisait-il une autre voie d'administration que celle autorisée ?

Nasale (sniffé) Intraveineuse Inhalation (fumé) Autre (préciser): _____

→ A quelle fréquence ?

Tous les jours + de 2 fois/semaine - d'une fois/semaine 1 fois/mois Autre : _____

→ Pourquoi ?

Recherche d'effets psychoactifs Signes de manque persistants Habitudes de consommation Autre : _____

Traitement OROBUPRE®

Motif de la prescription :

Demande du patient Pourquoi ? _____

Choix du prescripteur Pourquoi ? _____

Modalités d'administration d'OROBUPRE®

→ Date de début de traitement : _____

Posologie à l'initiation :

Posologie après adaptation du traitement

Nombre de prise par jour :

→ Avez-vous mis en place une délivrance quotidienne pendant l'initiation ? Oui Non

→ Avez-vous vérifié que le patient avait compris que le comprimé se mettait sur la langue ? Oui Non

A votre connaissance, lors de l'initiation, le patient a-t-il présenté :

Un syndrome de manque ? Oui, à quelle date : _____ Non

Des signes de surdosage ? Oui, à quelle date : _____ Non

D'autres effets indésirables ? Oui, à quelle date : _____ Non

Lesquels : _____

Depuis l'initiation, le traitement par OROBUPRE® a-t-il fait l'objet pour ce patient :

D'une erreur médicamenteuse ? (ex : comprimé sous la langue, erreur de dosage, déglutition...)

Oui, à quelle date : _____ Non

Précisez : _____

D'une utilisation par une autre voie d'administration ?

Nasale (*sniffé*) Intraveineuse Inhalation (*fumé*) Autre (*préciser*) : _____

→ A quelle fréquence ?

Tous les jours + de 2 fois/semaine - d'une fois/semaine 1 fois/mois Autre : _____

→ Pourquoi ?

Recherche d'effets psychoactifs Signes de manque persistants Habitudes de consommation Autre : _____

→ Le patient présente-t-il des effets indésirables associés à ce mode d'administration détourné ?

Oui Non

→ Si oui, le(s) quel(s) et à quelle(s) date(s) :

Le patient a-t-il eu connaissance de la présence d'OROBUPRE® sur le marché parallèle ?

Oui

Non

Commentaires :

Prise simultanée d'autres produits avec OROBUPRE®

Alcool Oui Non Avant le traitement par OROBUPRE® Après

Benzodiazépines Oui Non Avant le traitement par OROBUPRE® Après

Autres opiacés Oui Non Avant le traitement par OROBUPRE® Après

Le(s)quel(s) : _____

Autres Oui Non Avant le traitement par OROBUPRE® Après

médicaments

Le(s)quel(s) : _____

Acceptabilité du traitement par OROBUPRE®

Le patient est-il satisfait du traitement par OROBUPRE® ?

Pas satisfait

Un peu satisfait

Moyennement satisfait

Satisfait

Très satisfait

→ Pourquoi : _____

Autres commentaires :

Signature et tampon du service

La déclaration des effets indésirables suspectés par les professionnels de santé devant être effectuée via le système internet de déclaration nationale (ANSM, CRPV), merci de bien vouloir nous transmettre la CIOMS en parallèle de la déclaration au CRPV. Si un cas grave d'abus ou de pharmacodépendance avec Orobupré® vous a été rapporté, merci de bien vouloir transmettre la fiche correspondante en parallèle de la transmission au CEIP. La déclaration d'erreur ou risque d'erreur médicamenteuse sans effet indésirable peut être transmis directement au Guichet des Erreurs Médicamenteuses, merci de bien vouloir nous transmettre la CIOMS en parallèle de la déclaration à l'ANSM. Les formulaires de signalement sont disponible à : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante#effet>