



Comment retrouver le formulaire spécifique à compléter en cas de suspicion de pathologie en lien avec une exposition aux antiépileptiques au cours de la grossesse ?

Ce formulaire est disponible sur le portail des signalements : <http://social-sante.gouv.fr/grands-dossiers/signalement-sante-gouv-fr> en complément du signalement initial afin de faciliter et d'optimiser le recueil des informations.

Entrez sur le site : signalement-sante-gouv.fr.

- Cliquez sur l'icône vous concernant :

 Vous êtes un particulier	 Vous êtes un professionnel de santé
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Si vous êtes un particulier, à la page suivante, cliquez sur l'item « médicament » dans la partie « un produit à usage médical »

 un produit à usage médical : <input checked="" type="checkbox"/> Médicament / Vaccin 

- Cliquez sur « suivant » en bas de page puis « commencer » à la page suivante, après avoir répondu à la question spécifique « votre situation concerne-t-elle spécifiquement un des cas suivants ? »

Votre situation concerne-t-elle spécifiquement un des cas suivants : - une situation de dépendance, d'addiction à un médicament ? - une utilisation de médicaments pour obtenir des effets euphorisants, calmants, stimulants, excitants, hallucinogènes ? <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sais pas

- Après avoir complété les premiers items (nom, adresse électronique...), préciser bien « non » à l’item ci-après :

Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ? Oui Non

- Les items suivants permettent de compléter les informations sur la personne concernée par les symptômes (l’enfant exposé pendant la grossesse). Le remplissage de l’item ci-après permet l’accès au formulaire, via un lien hypertexte..

Si la personne qui a pris le médicament est différente de celle qui présente l'effet indésirable : indiquez le lien de parenté (mère, père, grand-mère...) ou le contexte de l'exposition (professionnelle, autre...)* :

Par la mère pendant la grossesse

Par exemple : traitement pris par la mère ou le père pendant la grossesse et effet indésirable survenu chez le fœtus, le nouveau-né, l'enfant ; ou encore chez un petit-enfant ; traitement pris par la mère pendant l'allaitement."

A quel moment de la grossesse ? :

1er trimestre
 2ème trimestre
 3ème trimestre

En cas d'exposition d'un enfant à des **antiépileptiques** au cours de la grossesse, merci de compléter le **formulaire complémentaire** en cliquant sur le lien suivant, le compléter, l'enregistrer et le joindre dans la rubrique "Autres informations".

- Le formulaire doit être complété, enregistré sur votre ordinateur et joint avant de clore le signalement

i **Autres informations**

Joindre un document (taille maximum 10 Mo) :

exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ... tout document que vous jugez utile à l'évaluation de votre signalement

- Votre dossier est ensuite directement transmis au Centre régional de pharmacovigilance de votre région, qui le prendra en charge.