

A Patient Guide for Reporting Side Effects from Health Products



www.healthcanada.gc.ca/medeffect
1-866-234-2345

Have you experienced a side effect?

What is a side effect?

Side effects, also known as adverse reactions, are troublesome symptoms or feelings that occur when taking a health product.*

Side effects can range from minor irritations, such as a skin rash, to serious and life-threatening reactions, such as a heart attack or liver damage. They can occur within minutes after taking a medicine, or can take years to develop.

Why should I report a side effect?

All health products have benefits and risks. Although health products are carefully tested before they are licensed for sale in Canada, some side effects may become evident only after a product is in use by the general population.

When you report a side effect to the Canada Vigilance Program, the information from your report, along with other information, is used to check for new safety concerns about a product. As a consumer, your report contributes to improving the safe use of health products for everyone.

Information related to the identity of the patient and/or the reporter of an adverse reaction is protected as per the *Privacy Act* and would not be made known even in the case of an access to information request.

When should I report a side effect?

Side effects should be reported as soon as possible, especially if they interfere with everyday activities or if they are not mentioned in the information supplied with the health product.



Do you know what to do?

How can I report a side effect?

There are three easy ways to report a side effect to the Canada Vigilance Program.

- Online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- By completing a Canada Vigilance Reporting Form which you can send by postage paid mail or fax toll-free to 1-866-678-6789
- By calling toll-free at 1-866-234-2345

The form and postage paid label are available at www.healthcanada.gc.ca/medeffect or by calling 1-866-234-2345

When reporting a side effect, your pharmacist, doctor or other health professional can provide information that will help you complete your report.



Want to know more on what to report?

MedEffect™ Canada is a Government of Canada Initiative where you can report side effects and also obtain new risk information on health products (such as advisories, warnings and product recalls). MedEffect™ Canada also provides additional information to help you better understand and learn about reporting side effects from health products.

Visit the MedEffect™ Canada web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect

*Health products include both prescription (antibiotics, birth control, blood pressure and cholesterol medicines, therapeutic and diagnostic vaccines, "TB test", insulin, blood products, albumin or clotting factor products, and allergenic extracts) and non-prescription medications such as antacids, laxatives, nicotine replacement products, pain relievers, cough and cold medicines, natural health products and others.



Guide du patient sur la déclaration des effets secondaires des produits de santé



www.santecanada.gc.ca/medeffet

1 866 234-2345

Qu'est-ce qu'un effet secondaire?

Les effets secondaires, ou effets indésirables, sont des sensations ou des symptômes incommodes provoqués par des produits de santé.*

Les effets secondaires peuvent varier d'irritations mineures, comme une éruption cutanée, jusqu'à des événements graves et constituant un danger de mort, comme une crise cardiaque ou une maladie du foie. Ils peuvent survenir quelques minutes après la prise du médicament ou se manifester plusieurs années plus tard.

Pourquoi devrais-je déclarer un effet secondaire?

Tous les produits comportent des avantages et des risques. Bien que les produits de santé fassent l'objet d'analyses rigoureuses avant d'être disponibles au Canada, certains effets secondaires ne sont observés qu'une fois que les produits sont utilisés par la population.

Lorsque vous déclarez un effet secondaire au Programme Canada Vigilance, l'information que vous fournissez ainsi que d'autres renseignements permettent de déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits. En tant que consommateur, vous contribuez ainsi à améliorer l'utilisation sans risque des produits de santé.

En vertu des dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, tout renseignement associé à l'identité du patient et/ou de la personne qui déclare un effet indésirable est protégée, même dans le cas de demandes d'accès à l'information.

Quand dois-je déclarer un effet secondaire?

Les effets secondaires devraient être déclarés aussitôt que possible, surtout s'ils nuisent à vos activités quotidiennes ou s'ils ne sont pas mentionnés dans l'information accompagnant le produit de santé.



Comment puis-je faire une déclaration?

Il y a trois façons de déclarer un effet secondaire au Programme Canada Vigilance :

- En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- En remplissant le formulaire de déclaration Canada Vigilance et en l'envoyant par courrier préaffranchi ou par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789
- Pour obtenir le formulaire et l'étiquette préaffranchie, veuillez consulter le site www.santecanada.gc.ca/medeffet ou composer le 1 866 234-2345
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345

Votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de la santé peut vous donner des renseignements qui vous aideront à compléter votre déclaration d'effets secondaires.



Voulez-vous en savoir plus sur ce qu'il faut déclarer?

MedEffet^{MC} Canada est une initiative du gouvernement du Canada vous permettant de déclarer des effets indésirables et d'obtenir de nouveaux renseignements sur les risques liés aux produits de santé (comme des avis, des mises en garde et des rappels de produits). MedEffet^{MC} Canada fournit également d'autres renseignements pour vous aider à comprendre l'importance de la déclaration des effets secondaires des produits de santé et à en apprendre davantage à ce sujet.

Veuillez consulter le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet

*Les produits de santé comprennent les médicaments sur ordonnance (les antibiotiques, les contraceptifs, les médicaments contre l'hypertension et le cholestérol, les vaccins thérapeutiques et diagnostiques, le test de dépistage de la tuberculose, l'insuline, les produits sanguins, l'albumine et les autres facteurs de coagulation, les extraits allergéniques, etc.) ainsi que les médicaments en vente libre, comme les antiacides, les laxatifs, les produits de remplacement de la nicotine, les analgésiques, les remèdes contre la toux et le rhume et les produits de santé naturels.