

### Déclaration d'effets indésirables ou présumés ou tous évènements indésirables

Rapport de la plus petite suspicion d'évènement indésirable, de réaction indésirable médicamenteuse et/ou évènement indésirable. Vous devez remplir le formulaire de manière claire, lisible, sans ratures, modifications, sans usage de correcteur et l'envoyer **immédiatement** à l'adresse suivante : [pharmacovigilance@inosanbiopharma.com](mailto:pharmacovigilance@inosanbiopharma.com)

#### 1. DONNÉES DU PATIENT

NOM (3 premières lettres)	Prénom (1ère lettre)	DATE DE NAISSANCE	ÂGE	POIDS Kg	TAILLE m	GENRE:
						<input type="checkbox"/> MASCULIN <input type="checkbox"/> FÉMININ
<b>ADRESSE:</b>		<b>ANTÉCÉDENTS DU PATIENT :</b>				

#### 2. MÉDICAMENT SUSPECT

NOM DE LA SUBSTANCE ACTIVE	NOM COMMERCIAL	LABORATOIRE PRODUCTEUR		
NUMÉRO DE LOT / DATE D'EXPIRATION	POSOLOGIE / DOSE	VOIE D'ADMINISTRATION		
MOTIF DE LA PRESCRIPTION	DATES ET HEURES DES ADMINISTRATIONS			
	Administration	Nombre de flacons administrés	Date de l'administration	Heure d'administration
	Administration 1			
	Administration 2			
	Administration 3			
	Administration 4			
	Administration 5			
NB : Si plus de 5 administrations, utiliser un second formulaire				



### Déclaration d'effets indésirables ou présumés ou tous évènements indésirables

Rapport de la plus petite suspicion d'évènement indésirable, de réaction indésirable médicamenteuse et/ou évènement indésirable. Vous devez remplir le formulaire de manière claire, lisible, sans ratures, modifications, sans usage de correcteur et l'envoyer **immédiatement** à l'adresse suivante : [pharmacovigilance@inosanbiopharma.com](mailto:pharmacovigilance@inosanbiopharma.com)

### 3. DESCRIPTION DE L'ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE

**Doivent être décrits : Effets Indésirables (EI) / Manque d'efficacité / Exposition pendant la grossesse / Mésusage / Exposition accidentelle.** Bien décrire l'évènement, les conditions de survenue, l'évolution, en étant précis sur le déroulement des évènements. Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examen biologiques, comptes rendus d'hospitalisation, etc...)

#### HOSPITALISATION PROLONGÉE SUITE À L'EFFET INDÉSIRABLE ?

- OUI  
 NON

#### ÉVOLUTION :

- GUÉRISON SANS SÉQUELLES  
 GUÉRISON AVEC SÉQUELLES  
Lesquelles :

- GUÉRISON EN COURS  
 SUJET NON ENCORE RÉTABLI  
 DÉCÈS  
 AUTRE

#### DATE ET HEURE DE SURVENUE DE L'ÉVÈNEMENT :

Date :

Heure :

#### DURÉE DE L'ÉVÈNEMENT :

#### LIEU DE SURVENUE DE L'ÉVÈNEMENT :

### 4. DÉCLARANT

NOM et PRÉNOM	ADRESSE	TELEPHONE	E-MAIL
HÔPITAL / INSTITUTION / CENTRE DE SANTE	PAYS	DATE	SIGNATURE DE LA PERSONNE À L'ORIGINE DE L'ENVOI DE CES INFORMATIONS