



Rapport d'effet(s) secondaire(s)

Envoyer à **Exeltis Suisse SA** Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Cas n°:

Date de réception:

LPV:

(sera complété par le département de Pharmacovigilance)

CHForm.EX.QA.003.01

Produit	Nom (+substance active)	N° de lot	Dose/Posologie (par ex.: 1x comp./oral)	Traitement (Indication)	Durée de la prise [JJ-MM-AAAA]		<input type="checkbox"/> inchangé <input type="checkbox"/> en pause <input type="checkbox"/> abandonné <input type="checkbox"/> inconnu
	Du	Au					

Patient(e)	Initiales	Date de naissance [JJ-MM-AAAA]	Tranche d'âge	Genre <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> X	Taille [cm]	Poids [kg]	Grossesse <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	Nombre de semaine de grossesse
	Maladies et autres facteurs de risque? (par ex. maladies chroniques, allergies, tabagisme, alcool, etc.) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu				Si oui, lesquels?			
	Prise/utilisation d'autres produits? (par ex. d'autres médicaments, vaccins, compléments alimentaires, etc.) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu				Si oui, lesquels?			
	Des résultats pertinents de tests ou analyses sont-ils disponibles? (par ex. Résultats de laboratoire, rapports médicaux) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu				Si oui, lesquels?			

Effet(s) secondaire(s)	Effet secondaire	Amélioration après l'arrêt du traitement <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	Conséquence/issue de l'effet sec. <input type="checkbox"/> inchangé <input type="checkbox"/> amélioré <input type="checkbox"/> guérison <input type="checkbox"/> séquelles permanentes <input type="checkbox"/> pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> hospitalisation <input type="checkbox"/> décès <input type="checkbox"/> inconnu
		Aggravation après une nouvelle dose <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	
	Survenu du/au [DD-MM-AAAA]	Thérapie / Mesure (par ex. Médicaments, etc.)	
	Effet secondaire	Amélioration après l'arrêt du traitement <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	Conséquence/issue de l'effet sec. <input type="checkbox"/> inchangé <input type="checkbox"/> amélioré <input type="checkbox"/> guérison <input type="checkbox"/> séquelles permanentes <input type="checkbox"/> pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> hospitalisation <input type="checkbox"/> décès <input type="checkbox"/> inconnu
		Aggravation après une nouvelle dose <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	
	Survenu du/au [DD-MM-AAAA]	Thérapie / Mesure (par ex. Médicaments, etc.)	
Effet secondaire	Amélioration après l'arrêt du traitement <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu	Conséquence/issue de l'effet sec. <input type="checkbox"/> inchangé <input type="checkbox"/> amélioré <input type="checkbox"/> guérison <input type="checkbox"/> séquelles permanentes <input type="checkbox"/> pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> hospitalisation <input type="checkbox"/> décès <input type="checkbox"/> inconnu	
	Aggravation après une nouvelle dose <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu		
Survenu du/au [DD-MM-AAAA]	Thérapie / Mesure (par ex. Médicaments, etc.)		

Rapporteur	Nom & Qualification	Adresse & Données du contact (le cas échéant: cachet)	
	E-Mail (pour toute communication)	Date	

Explications pour compléter le formulaire

1. Lors de la déclaration des effets indésirables, les données personnelles telles que les initiales du patient (de préférence dans l'ordre nom, prénom), date de naissance et sexe sont indispensables, notamment pour identifier et éviter les doubles déclarations.
2. Veuillez donner autant de détails que possible sur les plaintes/symptômes du patient et le moment de leur apparition et de leur durée. Si des abus sont suspectés, veuillez décrire les circonstances (quantité, durée, nombre de cas, etc.). Les conséquences et la gravité des effets secondaires suspectés doivent être documentées dans la mesure du possible.
3. Veuillez indiquer le nom exact du produit, CNK et, le cas échéant, le numéro de lot. Veuillez indiquer la durée d'utilisation, la posologie ainsi que les médicaments concomitants. La soumission du médicament en question n'est nécessaire que dans les (rares) cas où un défaut de qualité de la préparation est suspecté d'être à l'origine d'un effet indésirable.
4. Les maladies et autres particularités anamnestiques doivent être découvertes; cette information est importante pour l'évaluation de la causalité.
5. Le cas échéant, veuillez fournir les résultats d'analyses pertinents et indiquer si des mesures ont été prises.
6. Afin de ne pas retarder le traitement des informations par le service de pharmacovigilance et de pouvoir poser toutes les questions nécessaires, l'adresse exacte de la pharmacie, le numéro de téléphone, la personne de contact et la date sont nécessaires.

Le formulaire de rapport peut être rempli numériquement et envoyé par e-mail:

→ [Arzneimittelsicherheit@exeltis.com](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com) / pharmakovigilanz@exeltis.com

Il est également disponible en téléchargement sous forme de document PDF et peut être envoyé sous forme d'impression par fax ou par courrier.

Adresse:	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-filles 36A 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail:	arzneimittelsicherheit@exeltis.com
Homepage:	www.exeltis.ch