

### Formulaire de rapport de cas spontané individuel de Sécurité AFC/AFO

<b>1) Rapporteur</b>	Nom (prénom / nom)			Tél / Email / Fax:			
Adresse		Pays:		profession:			
<b>2) Patient</b>	Initial	Sexe (F/M) :	Date de naissance/Âge / Catégorie d'âge	Taille (cm):		Poids (kg)	
<b>3) Reaction</b>	Diagnostic :			Date de début:...../...../.....			
<b>Description de la réaction</b> , les signes et les symptômes, les causes possibles, la progression, les traitements, les antécédents médicaux pertinents, les enquêtes, nom du registre pathologie							
<b>Prière vérifier si la réaction a conduit à l'une des situations suivantes:</b> <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> hospitalisé / Hospitalisation prolongée <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales / avortement <input type="checkbox"/> Invalidité / incapacité importante ou persistante <input type="checkbox"/> Présomption de transmission d'agents infectieux <input type="checkbox"/> Nécessité d'Intervention pour prévenir une invalidité ou des dommages permanents (Dispositifs médicaux)							
<b>4) Mesures prises</b>		<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Arrêt <input type="checkbox"/> changement de Dose spécifier :					
		La reaction est-elle ré apparue après la reprise du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc La reaction a t-elle disparue à l'arrêt ou à la modification de la dose du médicament? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc Traitement correctif nécessaire, <input type="checkbox"/> spécifier: .....					
<b>5) Issue de la Réaction:</b>				Date de résolution, si non disponible, durée de la réaction :			
<input type="checkbox"/> Guéri		<input type="checkbox"/> Guéri avec séquelle: spécifier: _____		<input type="checkbox"/> en guérison		<input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> inconnu	
<input type="checkbox"/> Fatal, spécifier les date & cause du décès: _____						Autopsie: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc	
<b>6) Médicament /dispositif potentiellement responsable de la réaction</b>							
Nom commercial & ou DCI (dosage & forme)	Indication	Dosage/Unité/Freq/ quantité	Voie	Traitement date début	Arrêt Traitement date /durée	Lot	Produit de la Compagnie (C) ou non-compagnie(NC)
<b>7) Autre Médicament / dispositif</b>							
<input type="checkbox"/> Cas soumis à une autorité réglementaire		Signature / Date:					
Date de première réception:		Prénom et nom:					
Date de réception à PV locale:		Prénom et nom:					
No Ref PV locale.	No PV Groupe:	No PTC Local.	No PTC Groupe:				

Formulaire à envoyer par e-mail à : [afoafc.pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:afoafc.pharmacovigilance@sanofi.com)

Ou par Fax : + 221 33 864 23 93

Contact PV : Epainète GAWA: Tel (+221) 78 637 10 40