

JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O. O.

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania/wady jakościowej produktu leczniczego
wersja 3 z dnia 09/02/2015**

Imię i nazwisko pracownika Janssen-Cilag: _____ Data otrzymania informacji: _____

- POUFNE -

PACJENT:	Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć: K	M	Masa ciała
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH: Cięża - Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Jeśli tak – tydzień ciąży	data wystąpienia objawów	<u>Klasyfikacja (o ile dotyczy)</u> Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu
	Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> Leczenie szpitalne <input type="checkbox"/>	

Wynik: – powrót do zdrowia bez trwałych następstw – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami
 – jest w trakcie leczenia objawów – niewiadomy

STOSOWANE LEKI						
Nazwa leku (lek firmy Janssen-Cilag i inne leki stosowane jednocześnie)	Lek podejrzany zaznacz „P”	Dawka dobową	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby
1.						
2.						
3.						

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

OPIS WADY JAKOŚCIOWEJ PRODUKTU, jeśli wystąpiła:

Czy dołączono próbkę produktu? TAK NIE nr serii produktu leczniczego:

Czy lek był podany pacjentowi? TAK NIE

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon/fax:

e-mail:

data i podpis (pieczęć lekarza): _____

Informujemy, że dane osobowe zebrane w związku z Pana/Pani zgłoszeniem niepożądanego działania produktu leczniczego, będą przetwarzane przez Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Ilżeckiej 24, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, ze zm.) wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia

Formularz przesyłamy na faks: 0-22 237 6037 lub mail: JanssenPVPoland@its.inj.com