

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego/ wady jakościowej produktu leczniczego

Wersja 6 z dnia 27.05.2023

Pole obowiązkowe:

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

PACJENT

Inicjały:	Data urodzenia/wiek/grupa wiekowa (np. niemowle, dorosły):	Płeć: Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/>	Masa ciała [kg]:	Wzrost [cm]:
-----------	--	---	------------------	--------------

OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH/ WAD JAKOŚCIOWYCH

Opis:

Ciąża: Tak Nie Jeśli tak, tydzień ciąży: _____ Leczenie ambulatoryjne: Tak Nie Leczenie szpitalne: Tak Nie

Szczegóły dot. działań niepożądanych:

Działanie niepożądane	Klasyfikacja*	Data wystąpienia objawów	Wynik**	Data zakończenia	Związane z produktem J&J? [TAK/NIE]

* NC- nieciężkie, I -trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności; H -hospitalizacja lub jej przedłużenie, U -poważny uraz/ śmierć do której przyczyniło się urządzenie/ lub która była spowodowana urządzeniem, MI -potrzebna była medyczna lub chirurgiczna interwencja aby zapobiec trwałemu upośledzeniu lub uszkodzeniu (dotyczy tylko urządzeń), WW -wada wrodzona, INNE -inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, ZZ -zagrożenie życia, Z -zgon

** PBN -Powrót do zdrowia bez trwałych następstw, L -Jest w trakcie leczenia objawów, PZN -Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami, N -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.						
4.						

*W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. Stelara, Darzalex) podaj **nazwę** oraz **numer serii** leku i jego **datę ważności**.

Informacje dodatkowe dotyczące powyższych leków:

Czy stosowany lek Janssen jest kombinacją produktu z urządzeniem?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Czy to działanie niepożądane/wada jakościowa produktu jest związana z konkretną częścią urządzenia użytego do podania produktu?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Opisz, która konkretna część urządzenia lub komponent urządzenia był użyty:	

Informacje dodatkowe, np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych:

Czy dołączono próbkę produktu? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Czy ten lek był podany pacjentowi? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Nr serii i data ważności produktu leczniczego:
---	---	--

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Pacjent Lekarz Farmaceuta Pielęgniarka Inny pracownik służby zdrowia Inny: _____

Imię i nazwisko: _____ **Data i podpis (pieczęć lekarza):** _____

Adres: _____

Telefon/fax: _____

E-mail: _____

W przypadku gdy zgłaszającym jest pacjent, czy wyrażona została zgoda na kontakt z lekarzem? Nie Tak (jeśli tak, proszę podać dane lekarza):

Imię i nazwisko: _____	Telefon/ fax: _____
Adres: _____	E-mail: _____

Informujemy, że dane osobowe zebrane w związku z Pani/Pana zgłoszeniem działania niepożądanego/ wady jakościowej produktu leczniczego, będą przetwarzane przez podmiot odpowiedzialny – spółkę Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse z siedzibą w Belgii (Administrator), wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych. Informację o zasadach przetwarzania danych w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego/wady jakościowej można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: https://www.janssen.com/poland/sites/www_janssen.com_poland/files/rodo_klauzula_informacyjna_do_formularza_zgloszenia_dzialania_niepozadaneqoms_mr_12.09.2018pdf.pdf