

## Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

### Formularz zgłoszenia działania niepożądanego/ wady jakościowej produktu leczniczego

Wersja 5 z dnia 27.03.2020

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 J&J 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. Informacje 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](https://www.janssen.com/poland/sites/www.janssen.com/poland/files/rodo_klauzula_informacyjna_do_formularza_zgloszenia_dzialania_niepozadaneqoms_mr_12.09.2018pdf.pdf)