ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | **2. Ciddiyet Kriteri** | | | | |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: | | | | 2. Doğum Tarihi: | | | | | 2a. Yaş: | 3. Cinsiyet  Kadın  Erkek | | | | 4.Boy: \_ cm | | | 5.Ağırlık:  kg | | | Ciddi Ciddi olmayan  Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:  Ölüm  Gün Ay Yıl  I I | | | Hayatı Tehdit Edici  Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma ( gün)  Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma  Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)  Hasta öldü ise ölüm nedeni: | | | | |
| Gün  I | Ay  I | | Yıl  | | | | |
|  | **B. ADVERS ETKİ (LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **1. Advers Etkiyi Tanımlayınız** | | | | | | | | Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl) | | Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) | | | | | Sonuç | | | | |
|  | | | | | | | |  | |  | | | | | İyileşti/Düzeldi  İyileşiyor/Düzeliyor Sekel Bırakarak İyileşti  /Düzeldi Devam Ediyor  Ölümle sonuçlandı  Bilinmiyor Diğer | | | | |
|  | | | | | | | |  | |  | | | | |
|  | | | | | | | |  | |  | | | | |
| Otopsi yapıldı mı?  Evet Hayır  (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.) | | | | |
| **3. Laboratuvar Bulguları** ( Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar:** ( Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon…v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son mensturasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 1.Şüphe Edilen İlacın Adı: | | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | | 4.İlacaBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl) | | | | 5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl) | | 6.Endikas yonu: | | | | 7. İlaç kesildi mi? | | | 8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki  azaldı mı? | | | | 9. İlaç Yeniden Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı? | |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım  Süresini Veriniz. | | | | | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayı Bilinmiyor | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | |
| 11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | | 12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz. ) | | | | | | | | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | |
|  | |  |  | |  | | | |  | |  | | | | |
| 13. Advers Etkinin Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | |  | **E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından**  **yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):** | | | | | | | | | | |  |
| 1. Adı, Soyadı : | | | | | | 2. Meslek : | | | | | | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : | | | | | | | | | 1a. İletişim Bilgileri: Tel:  Faks:  Adres: | | | |
| 3. Tel. No: | | | | | |
| 4. Adresi : | | | | | | 5. Faks : | | | | | | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: | | | | | | | | | 2a. Tel: Faks:  E-posta. | | | |
| 6. E-posta: | | | | | |
| 7. İmza : | | | | | | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi? Evet Hayır Bilinmiyor | | | | | | **2b. Adresi:** | | | | | | | | | **2c. İmzası:** | | | |
| 9. Rapor Tarihi: | | | | | | 10. Rapor tipi:  İlk Takip | | | | | | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası: | | | | | | | | | | | | |
| 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: | | | | | | | | | | | | |
| Kayıt no: | | | | | | 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi: | | | | | | | | | | | | |
| 6. Rapor tipi:  İlk Takip | | | | | | | | | | | | |

e-posta: [TUFAM@iegm.gov.tr](mailto:TUFAM@iegm.gov.tr) ; faks: 0(312) 218 32 96 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.