ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

## HASTAYA AİT BİLGİLER

* 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş
  2. Doğum Tarihi: 2a. Yaş: 3. Cinsiyet

### 2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi Ciddi olmayan

Harfleri:

## ADVERS ETKİ (LER)

### Advers Etkiyi Tanımlayınız

Gün Ay

I I

Yıl

| | |

Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)

Kadın Erkek

Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)

1. Boy: \_ cm

Sonuç

1. Ağırlık:

kg

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

Ölüm

Gün Ay Yıl

I I | | |

Hayatı Tehdit Edici

İyileşti/Düzeldi

İyileşiyor/Düzeliyor Sekel Bırakarak İyileşti

/Düzeldi

Devam Ediyor Ölümle sonuçlandı

Bilinmiyor Diğer

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: Otopsi yapıldı mı?

Evet Hayır

(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

1. **Laboratuvar Bulguları** ( Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl )
2. **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 )

## KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1. İlacaBaşlama
2. İlacın Kesildiği
3. Endikas

# İlaç

1. İlaç
2. Şüphe Edilen İlacın Adı:
3. Veriliş Yolu:
4. Günlük Doz:

Tarihi(gün/ay/yıl) Tarih(gün/ay/yıl) İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım

Süresini Veriniz.

yonu:

# kesildi mi?

Evet Hayır Bilinmiyor

Evet Hayır Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?

Evet Hayır Bilinmiyor

Evet Hayı Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

1. İlaç Yeniden Verildi mi?

Evet Hayır Bilinmiyor

Evet Hayır Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

1. İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı?

Evet Hayır Bilinmiyor

Evet Hayır Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

1. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)
2. 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. )
3. Advers Etkinin Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

### E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

**D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER**

1. Adı, Soyadı : 2. Meslek : 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : 1a. İletişim Bilgileri: Tel:

4. Adresi :

3. Tel. No:

1. Faks :
2. E-posta:

2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:

Faks:

Adres: 2a.

Tel:

Faks:

E-posta.

1. İmza :
2. Rapor firmaya da bildirildi mi? Evet Hayır Bilinmiyor

### 2b. Adresi:

### 2c. İmzası:

1. Rapor Tarihi:
2. Rapor tipi:

İlk Takip

1. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:
2. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:

Kayıt no:

1. Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi:
2. 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.