**ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU**

TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

**A. HASTAYA AİT BİLGİLER 2. Ciddiyet Kriteri**

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş

2. Doğum Tarihi: 2a. Yaş: 3. Cinsiyet

Ciddi Ciddi olmayan

Harfleri:

**B. ADVERS ETKİ (LER)**

Gün Ay

I I

Yıl

| | |

Kadın

Erkek

4.Boy:

cm 5.Ağırlık:

\_ kg

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

Ölüm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GünI | AyI | Yıl| | | |
|  |  |

**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

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:

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

Bilinmiyor

Diğer

Otopsi yapıldı mı?

Evet Hayır

(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

**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)**

4.İlacaBaşlama

5.İlacın Kesildiği

6.Endikas

7. İlaç

8.İlaç

1.Şüphe Edilen İlacın

2.Veriliş

3.Günlük

Tarihi(gün/ay/yıl)

Tarih(gün/ay/yıl)

yonu:

kesildi

kesilince veya

9. İlaç Yeniden

10.İlaç Yeniden

Adı:

Yolu:

Doz:

İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM

Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım

Süresini Veriniz.

mi?

Evet Hayır

Bilinmiyor

Evet Hayır Bilinmiyor Evet Hayır

Bilinmiyor

doz azaltılınca

advers etki

azaldı mı?

Evet Hayır

Bilinmiyor

Evet Hayı Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

Verildi mi?

Evet Hayır

Bilinmiyor

Evet Hayır Bilinmiyor Evet Hayır Bilinmiyor

Verilince Advers Etki

Tekrarladı mı?

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:

3. Tel. No:

4. Adresi : 5. Faks : 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun

Adı ve Soyadı:

6. E-posta:

Faks:

Adres:

2a. Tel: Faks:

E-posta.

7. İmza :

8. Rapor firmaya da bildirildi mi?

Evet Hayır Bilinmiyor

**2b. Adresi: 2c. İmzası:**

9. Rapor Tarihi: 10. Rapor tipi:

3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:

İlk Takip

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 ; faks: 0(312) 218 32 96 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.