



FARMAKOVİJİLANSA ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kod.: İY.FR.04

Yayın Tarihi: 15.06.2017

Revizyon No:02

Revizyon Tarihi:13.08.2021

Sayfa No:1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri					
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/>			
		Gün	Ay	Yıl	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek			Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:			
								<input type="checkbox"/> Ölüm			
								Gün   Ay   Yıl			
B. ADVERS ETKİ (LER)						Hayatı Tehdit Edici <input type="checkbox"/>					
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız						Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün) <input type="checkbox"/>					
						Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/>					
						Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/>					
						Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) <input type="checkbox"/>					
						Hasta öldü ise ölüm nedeni:					
						Otopsi yapıldı mı?					
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> 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. Şüphelenilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama 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?		
			İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.			<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> 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 Şüpheleniyor ise, Lütfen Şüphelenilen 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:					
		3. Tel. No:				Tel:					
						Faks:					
						Adres:					
4. Adresi :		5. Faks :		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:		2a. Tel:					
		6. E-posta:				Faks:					
						E-posta:					
7. İmza :		8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		2b. Adresi:		2c. İmzası:					
9. Rapor Tarihi:		10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:							
				4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:							
		Kayıt no:		5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:							
				6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip							