**BİTKİSEL ÜRÜNLER İÇİN HEPATOTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU**

 **(TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)**

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek hepatotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen hepatotoksisitenin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüpheleniyorsanız, formda istenen bilgileri ilgili maddelerdeki açıklamaları izleyerek mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurunuz ve TÜFAM’a ulaştırınız.

**A.HASTAYA AİT BİLGİLER**

Hastanın Adı ve Soyadının Baş harfleri\*:

Yaş\*: Cinsiyet\*: Boy: Vücut Ağırlığı:

**B.TANI VE TANI TARİHİ\*** (Lütfen hastanın klinik ve varsa patolojik tanısını tanı tarihi ile birlikte belirtiniz.)

**C.KISA HASTA HİKAYESİ** (Lütfen hastanın başvuru sırasındaki şikayetlerini, şikayetlerin başlangıç tarihlerini ve rapor tarihinde hastanın mevcut durumunu kısaca özetleyiniz.)

 **D.SONUÇ**

 [ ]  İyileşti/Düzeldi [ ]  İyileşiyor/Düzeliyor [ ]  Sekel bırakarak iyileşti [ ]  Ölümle sonuçlandı [ ]  Bilinmiyor [ ]  Diğer: …………………………………..

**E. İLGİLİ TIBBİ ÖYKÜ/EŞ ZAMANLI HASTALIKLAR** (Lütfen aşağıdaki maddelerden hastada mevcut olanlarını işaretleyiniz ve ilgili ayrıntıları noktalı alanlara belirtiniz.)

[ ]  Hastalık Hikâyesi

 [ ]  Genetik Geçişli Hastalık: ………………………………….. [ ]  Endokrin Hastalık: ………………………………………….

 [ ]  Kardiyo-vasküler Hastalık: ………………………………… [ ]  Otoimmün Hastalık: ……………………………………….

 [ ]  Gastrointestinal Hastalık: ….……………………………… [ ]  Renal Hastalık: ……………………………………………….

 [ ]  Nörolojik Hastalık: …………………………..………………… [ ]  Kanser: …………………………………………………………..

 [ ]  Alkol ve Madde Bağımlılığı: ………………………………. [ ]  Diğer: ……………………………………………………………..

[ ]  Karaciğer Hastalığı (Şüphe edilen bitkisel ürün kullanılmadan önce mevcut olan karaciğer hastalıklarını belirtiniz)

 [ ]  Yükselmiş Karaciğer Enzimleri: ………………………….. [ ]  Hepatit (viral, oto-immun vb.): ………………………..

 [ ]  Alkolik Steatohepatit: ………………………………………… [ ]  Non-alkolik Steatohepatit: ……………………………..

 [ ]  Aktif Safra Kesesi Hastalığı: ……………………………….. [ ]  Karaciğer Transplantasyonu: …………………………..

 [ ]  Genetik Geçişli KC Hastalığı: ……………………………… [ ]  Diğer: ………………………………………………………………[ ]  Son 6 Ayda Geçirilmiş:

 [ ]  Operasyon hikayesi: …….………….……………………….. [ ]  Travma hikayesi: ……………………………………….......

 [ ]  Alerjik reaksiyon hikâyesi: ……………………………………………………………………………………………………………………………..

 [ ]  Kan Transfüzyon Hikayesi (tarihleri ile birlikte belirtiniz): ……………………………………………………………………………..

[ ]  Çevresel/mesleki zararlı bir kimyasala maruziyet (kimyasalın adı ve maruziyet süresi) :………………………………….

[ ]  Yurt Dışına Seyahat Hikayesi (Seyahat edilen ülkeyi kalış tarihleri ile birlikte belirtiniz):………………………………..

 **F. BİTKİSEL ÜRÜN VE İLAÇ KULLANIMI\*** (Hasta bitkisel bir ürün ya da ilaç kullanıyor ya da son 6 ay içinde kullanmış ise uygun seçenekleri işaretleyin. Birden fazla seçenek işaretlenebilir.)

[ ]  Hasta bitkisel ürün kullanıyor. [ ]  Hastada son 6 ay içinde bitkisel ürün kullanımı mevcut

[ ]  Hasta ilaç kullanıyor. [ ]  Hastada son 6 ay içinde ilaç kullanımı mevcut

**G. KULLANILAN BİTKİSEL ÜRÜNLER\*** (Hastanın halen kullanmakta olduğu bitkisel ürünler ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu bitkisel ürünleri tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz. Tablonun A, B, C, D ve E kısımları için tablonun altında yer alan ilgili maddeleri kullanarak kodlama yapabilirsiniz.)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bitkisel Ürünün****Ticari Adı** | **A****Ürünün****Alındığı Yer** | **B****Ürünün Satın Alınan Şekli** | **C****Etiketinde Belirtilen Farmasötik Şekil** | **D****Ürünün Bitkisel İçeriği** | **E****Bitkinin Üründe Kullanılan Kısmı** | **Günlük Alım Miktarı** | **Ürüne****Başlama****Tarihi\*** | **Ürünün Kesildiği Tarih\*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**A-Ürünün alındığı yer B-Ürünün satın alınan şekli C-Ürün farmasötik şekilde kullanılıyorsa**

1-Aktardan 1-Çay halinde 1- Standardize halde

2-Özel mağazadan 2- Bitkisel yağ halinde 1-a:Ekstre halinde

3-Süpermarketten 3-Farmosötik halde (tablet vb.) 1-b:Etken madde halinde

4-Eczaneden 4-Diğer (belirtiniz) 2- Zenginleştirilmiş ekstre

5-İnternetten 3- Diğer (belirtiniz)

6- Diğer

**D- Ürünün Bitkisel İçeriği:** Lütfen bu kısımda, ürünün içeriğinde yer aldığını bildiğiniz tüm bitkilerin, ürün etiketinde yer alan Latince, Türkçe ve/veya İngilizce ismini yazınız.

**E-Bitkinin Üründe Kullanılan Kısmı:**

1-Yaprak 2-Gövde 3- Kök 4- Çiçek 5- Tohum 6-Bütün olarak

**Not:** Hepatotoksiste ile en sık ilişkilendirilen bitkiler aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu bitkilerin kullanımını özellikle sorgulayınız.

Asarum türleri (Avşar otu), Hiperacum perforatum (Sarı kantaron), Kava, Efedra otu, Senecio (Kanarya otu) türleri, Crotalaria türleri, Microcystis (Mavi-yeşil alg) türleri, [Xanthium strumarium](http://cpharm.vetmed.vt.edu/PoisonPlants/Cocklebur.htm) (Pıtrak otu), [Tetradymia](http://cpharm.vetmed.vt.edu/PoisonPlants/Horsebrush.htm) türleri, Kohya, [Trifolium](http://cpharm.vetmed.vt.edu/PoisonPlants/WhiteClover.htm) türleri, Alkanna tinctoria (Havacıva otu, Havlıcan), Borago officinalis (Hodan otu), Cynoglossum officinale (Tazı dili), Eupatorium purpureum (Çayır kraliçesi, Kum döken çiçeği), Lithospermum officinale (İnci otu, Taş kesen otu), Petasites türleri (Veba otu), Symphytum türleri (Karakafes), Tussilago (Öksürükotu), Teucrium chamaedrys (Yer meşesi), Larrea tridentata (Çaparral, Katran çalısı), Acorus türleri (Eğir otu).

**H. BİRLİKTE KULLANILAN İLAÇLAR\*** ( Hastanın kullanmakta olduğu tüm ilaçları ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu ilaçları tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz.)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İlacın Ticari Adı** | **Günlük doz** | **İlaca başlama tarihi** | **İlacın kesildiği tarih** | **Kullanım nedeni** | **İlaç kesilince** **şikayetler azaldı mı?** | **İlaç Yeniden****Verildi mi?** | **İlaç yeniden****verilince şikayetler tekrarladı mı?** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**Not:** Hepatotoksisite ile en sık ilişkilendirilen ilaç grupları aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ilaçların kullanımını özellikle sorgulayınız.

Sülfonamitler, Furosemid, ACE inhibitörleri, Valproik asit, NSAİİ’ler (örn., ibuprofen), Östrojenler (oral kontraseptifler), Metronidazol, Asetaminofen/ Parasetamol, Amiodaron, COX II inhibitörleri (örn. selekoksib), Tetrasiklin, Steroidler, Tiazid diüretikler, 6-Merkaptopürin, Statinler, Nikotinik asit, Metotreksat, Halotan, Amoksisilin/Klavulonik asit , Tetrasiklin, Siprofloksasin, Moksifloksasin, Fenitoin, Propiltiyourasil, İzoniazid, 6-merkaptopürin

**I. TANISAL TESTLER** (Herhangi bir tanı testi - laboratuvar testi, serolojik test, görüntüleme, biyopsi vb.- yapılmışsa lütfen tarihleri, bulguları, referans aralıklarını, tedavi öncesi ve sonrası değerleri belirtiniz ya da yapılan tanı testlerini ek sayfa(lar) olarak forma ekleyiniz.)

**J. BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER:**

**Adı-Soyadı\*: Rapor Tarihi:**

**Görevi/Ünvanı\*: Kurumu\*:**

**Tel. No: e-posta:**

**İmza:**