**BİTKİSEL ÜRÜNLER İÇİN NEFROTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU**

**(TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)**

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek nefrotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen nefrotoksisitenin 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: ….……………………………….  Hematolojik hastalık: ……………………………………..

Nörolojik hastalık: …………………………..…………………  Kanser: …………………………………………………………..

Alkol ve madde bağımlılığı: ………………………………..  Diğer: ……………………………………………………………..

Renal hastalık hikayesi (Şüphe edilen bitkisel ürün kullanılmadan önce mevcut olanları belirtiniz)

Üriner enfeksiyon/ Nefrit  Diyabetik Nefropati

Böbrek taşı  Renal kist

Renal Transplantasyon  Hipertansif nefropati

Genetik geçişli renal hastalık: …………………………….  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 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:** Nefrotoksisite ile en sık ilişkilendirilen bitkisel ürünler aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ürünlerin kullanımını özellikle sorgulayınız.

Aristolochic acid, Averrhoa carambola (Yıldız meyvesi, Star fruit), Triptolide (Gökgürültüsü tanrısı asma özü, Triperygium wilfordii), Carboxyatractyloside (Callilepsis laureola), Uncaria tomentosa (Kedi pençesi, Kedi tırnağı, Peruvian cat's claw), Efedra otu, Harpagophytum procumbens (Şeytan Pençesi, Devil's claw), Glycyrrhiza glabra (Meyankökü, Licorice), Aloe vera, Chamaemelumnobile (Sarı papatya, Chamomile), Matricariarecutita (Alman papatyası), Cascara sagrada (Amber kabuğu, Kutsal kabuk), Rhamnus purshiana (Akdiken kabuğu), Larrea tridentata/ L. divaricata (Çaparral, Katran çalısı), Verbascum thapsus (Sığırkuyruğu, mullein), Arctostaphylosuva-ursi (Ayı üzümü, Bearberry, Baerentraube), Trigonella foenum-graecum(Çemen otu, Boyotu, Fenugreek), Capsicum minimum/C. Frutescens (Arnavut biberi ve acı biber, Cayenne), Taraxacum officinale (Karahindiba, Dandelion), Okaliptüs türleri

**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:** Nefrotoksisite ile en sık ilişkilendirilen ilaç grupları aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ilaçların kullanımını özellikle sorgulayınız.

Aminoglikozidler, Sisplatin, Siklosporin, Amfoterisin-B, Beta Laktam Antibiyotikler, Sefalosporinler, Karbapenem, Non-steoidal anti-inflammatuarlar, Radyografik Kontrast Ajanları, ACE inhibitörleri, Anjiyotensin Reseptör Blokerleri, Mitomisin-C, Antiplatelet ajanlar, Quinone, Asiklovir, Adefovir, Foscarnet, Metadon, Metamfetamin, Lityum, Indinavir, Sulfonamidler

**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:**