|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **2. Ciddiyet Kriteri** | | | |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: | | | 2. Doğum Tarihi: | | | | | | | 2a. Yaş: | 3. Cinsiyet  Kadın  Erkek | | | | 4.Boy: \_\_\_\_\_ cm | | | 5.Ağırlık:  \_\_\_\_\_\_ kg | | Ciddi  Ciddi olmayan  Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:  Ölüm   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Gün  I | Ay  I | Yıl  | | | |   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:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Otopsi yapıldı mı?  Evet  Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.) | | | |
| Gün    I | | Ay  I | | Yıl  | | | | | |
| **B. ADVERS REAKSİYON (LAR)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız** | | | | | | | | Başlangıç Tarihi  (Gün / Ay / Yıl) | | | | Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) | | | | | Sonuç | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | | | İyileşti/Düzeldi  İyileşiyor/Düzeliyor  Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi  Devam Ediyor  Ölümle sonuçlandı  Bilinmiyor  Diğer  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | | |
| **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 vb.) 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.Şüphe Edilen İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | | 4.İlacaBaşlama  Tarihi(gün/ay/yıl) | | | | | 5.İlacın Kesildiği  Tarih(gün/ay/yıl) | | | | 6.Endikasyonu: | | | | 7.İlaç kesidi mi? | | 8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı? | | | 9. İlaç Yeniden  Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden  Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı? |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM  Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım  Süresini Veriniz. | | | | | | | | |
|  |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | Evet Hayır  Bilinmiyor | | | Evet Hayır  Bilinmiyor | Evet  Hayır  Bilinmiyor |
|  |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | Evet Hayır  Bilinmiyor | | | Evet Hayır  Bilinmiyor | Evet  Hayır  Bilinmiyor |
|  |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | Evet Hayır  Bilinmiyor | | | Evet Hayır  Bilinmiyor | Evet  Hayır  Bilinmiyor |
| 11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun 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 Reaksiyonun Tedavisi: (Tedavi için kullanılan ilaçlar, 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:  Faks:  Adres: | | |
| 3. Tel. No: | | | | | | | |
| 4. Adresi: | | | | | | 5. Faks: | | | | | | | | 2. Farmakovijilans Yetkilisi/Vekilinin  Adı ve Soyadı: | | | | | | | 2a.  Tel:  Faks:  E-posta. | | |
| 6. E-posta: | | | | | | | |
| 7. İmza: | | | | | | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi?  Evet  Hayır  Bilinmiyor | | | | | | | | 2b. Adresi: | | | | | | | 2c. İmzası: | | |
| 9. Rapor Tarihi: | | | | | | 10. Rapor tipi:    İlk  Takip | | | | | | | | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin Rapor Numarası: | | | | | | | | | |
| 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: | | | | | | | | | |
| Kayıt no: | | | | | | | | 5.Raporun TÜFAM’a Bildirilme Tarihi: | | | | | | | | | |
| 6. Rapor tipi:  İlk  Takip | | | | | | | | | |