|  |  |
| --- | --- |
| **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.İlacaBaşlamaTarihi(gün/ay/yıl) | 5.İlacın KesildiğiTarih(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 DEVAMYazınız, Bilinmiyorsa KullanımSüresini 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 |