

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU TÜRKİYE FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ

| A. HASTAYA AİT BİLGİLER | | | | | | | 2. Ciddiyet Kriteri | | |
|---|------------------|--|---|--|---|---|--|---|---|
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: | | 2. Doğum Tarihi: | | 2a. Yaş: | 3. Cinsiyet <input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek | 4. Boy: _____ cm | 5. Ağırlık: _____ kg | Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/> | |
| | | Gün | Ay | Yıl | | | | Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: | |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Ölüm | |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici | |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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) | |
| | | | | | | | | Hasta öldü ise ölüm nedeni: | |
| | | | | | | | | Otopsi yapıldı mı? | |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır | |
| | | | | | | | | (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.) | |
| B. ADVERS ETKİ (LER) | | | | | | | | | |
| 1. Advers Etkiyi Tanımlayınız | | | Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl) | Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) | Sonuç | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> İyileşti/Düzelde | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> Devam Ediyor | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | | | | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> 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...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon 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. Endikasyon: | 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 Şüpheleniliyorsa, 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 : | | 3. Tel. No: | | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : | | 1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres: | |
| 4. Adresi : | | 5. Faks : | | 6. E-posta: | | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: | | 2a. Tel: 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 | | | |