



TC Sağlık Bakanlığı

## ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

Dök Kod :KİO-FR-008

Yayın Tarihi: 27.12.2017

Revizyon No: 00

Revizyon Tarihi:

Sayfa No:1/1

## A. HASTAYA AİT BİLGİLER

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
	Gün	Ay	Yıl				

## 2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi  Ciddi olmayan   
Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:  
 Ölüm

Gün	Ay	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.)

## B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)

1. Advers Reaksiyonu 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 azaltılıncaya advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?
						<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 Reaksiyonun 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 Reaksiyonun Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

## D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :
	3. Tel. No:
4. Adresi :	5. Faks :
	6. E-posta:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip
	Kayıt no:

## E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta.
2b. Adresi:	2c. İmzası:
3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:	
6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	