



| 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"/> Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: <input type="checkbox"/> Ölüm Gün Ay Yıl <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 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: Alerji, 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.Şüpheli Edilen İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | 4.İlaçaBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl) | 5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl) | 6.Endikasyon: | 7. İlaç kesildi mi? | 8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca adversreaksiyon azaldı mı? | 9. İlaç Yeniden Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon 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 Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç) | | | | | | | 12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli Edilen 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 | | | | | 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: | | | | | | 2a. Tel: Faks: E-posta. | | | |
| 4. Adresi : | | 5. Faks : | | | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: | | | 2c. İmzası: | | | |
| | | 6. E-posta: | | | | | | | | | |
| 7. İmza : | | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor | | | 2b. Adresi: | | | | | | |
| 9. Rapor Tarihi: | | 10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip | | | 3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası: | | | | | | |



İLDİRİM FORMU

ADVERS REAKSİYON

4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:

5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:

6. Rapor tipi:

İlk

Takip

e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0(312) 218 35 99 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz