

ADVERS REAKSİYON  
BİLDİRİM FORMU  
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|----|-----|--|--|--|
| <b>A. HASTAYA AİT BİLGİLER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              | <b>2. Ciddiyet Kriteri</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | 2. Doğum Tarihi:                                                                                                                       |                                                                               |                                                                               | 2a. Yaş:                     | 3. Cinsiyet<br><input type="checkbox"/> Kadın<br><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:<br><input type="checkbox"/> Ölüm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     | <table><tr><td>Gün</td><td>Ay</td><td>Yıl</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table><br><input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici<br><input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)<br><input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma<br><input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru<br><input type="checkbox"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)<br>_____<br>Hasta öldü ise ölüm nedeni:<br>_____<br>Otopsi yapıldı mı?<br><input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br>(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.) |  | Gün | Ay | Yıl |  |  |  |
| Gün                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ay               | Yıl                                                                                                                                    |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| <b>B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| 1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                        |                                                                               | Başlangıç Tarihi<br>(Gün / Ay / Yıl)                                          | Bitiş Tarihi<br>(Gün/Ay/Yıl) | Sonuç                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              | <input type="checkbox"/> İyileşti/Düzeldi<br><input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor<br><input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi<br><input type="checkbox"/> Devam Ediyor<br><input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor<br><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 ) |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| <b>C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| 1. Şüpheli Edilen 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 reaksiyon 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<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><input type="checkbox"/> Bilinmiyor | <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır<br><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)                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| <b>D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| 1. Adı, Soyadı :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | 2. Meslek :                                                                                                                            |                                                                               | 3. Tel. No:                                                                   |                              | <b>E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                     | 1a. İletişim Bilgileri:                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                     | 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?<br><input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor |                                                                               | 2b. Adresi:                                                                   |                              | 2c. İmzası:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                        |                                                                               |                                                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |
| 9. Rapor Tarihi:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | 10. Rapor tipi:<br><input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> 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:<br><input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |     |    |     |  |  |  |