|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadı: 2. T.C. : 3. Doğum Tarihi: 4. Cinsiyeti: 5. Kilosu: | | |  | | | | | | |  |  | | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | |  | | |
| **B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
|  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
| **2. Ciddiyet Kriteri**  Ciddi  Ciddi olmayan | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diğer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.Şüphe Edilen İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | | 4.İlacaBaşlama  Tarihi(gün/ay/yıl) | | | | | 5.İlacın Kesildiği  Tarih(gün/ay/yıl) | | | | 6.Endikasyonu: | | | 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? |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM  Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım  Süresini Veriniz. | | | | | | | | |
|  |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | Evet  Hayır  Bilinmiyor |
|  |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | Evet  Hayır  Bilinmiyor | | | Evet  Hayı  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 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: | | | | | | NOT: | | | | | | | | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : | | | | | | 1a. İletişim Bilgileri:  Tel:  Adres: | | |
| 4. Adresi : | | | | | | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun  Adı ve Soyadı: | | | | | | 2a.  Tel:  E-posta. | | |
| 7. İmza : | | | | | | **2b. Adresi:** | | | | | | **2c. İmzası:** | | |
| 9. Rapor Tarihi: | | | | | | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası: | | | | | | | | |
| 10. Rapor tipi:    İlk  Takip | | | | | | 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: | | | | | | | | |
| 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi: | | | | | | | | |
| Kayıt no: | | | | | | 6. Rapor tipi:    İlk  Takip | | | | | | | | |