



EGE ÜNİVERSİTESİ  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANESİ

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

Doküman Kodu	SİY.FR.06
Yayın Tarihi	01.10.2024
Revizyon Tarihi	00
Revizyon Numarası	00
Sayfa No	1 / 1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri					
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/>			
		Gün	Ay	Yıl	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek			Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:			
B. ADVERS REAKSİYON (LAR)						<input type="checkbox"/> Ölüm					
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 vb.) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstürasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)											
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)											
1. Şüphelenilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama 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?		
			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 Şüpheleniyor ise, Lütfen Şüphelenilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)					
13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (Tedavi için kullanılan ilaçlar, 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. Farmakovijilans Yetkilisi/Vekilinin 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 TUFAM'a Bildirilme Tarihi:		6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip					