

# ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

## TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri	
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: M.Z.	2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: 168 cm	5. Ağırlık: 52 kg	Ciddi <input checked="" type="radio"/> Ciddi olmayan <input type="radio"/> Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: <input type="radio"/> Ölüm <input type="radio"/> Hayatı Tehdit Edici <input type="radio"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (... gün) <input type="radio"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma <input type="radio"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input checked="" type="radio"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Uygulama bölgesi nekrozu, tıbbi olarak önemli bir advers olaydır. Hasta öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? <input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)
	Gün	Ay	Yıl	41	<input checked="" type="radio"/> Kadın <input type="radio"/> Erkek		

B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)			
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
Uygulama bölgesi nekrozu (MedDRA Kodu:10003048 - Application site necrosis)			<input type="radio"/> İyileşti/Düzeltilti <input type="radio"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="radio"/> Sekel Bırakarak İyileşti / Düzeldi <input checked="" type="radio"/> Devam Ediyor <input type="radio"/> Ölümle sonuçlandı <input type="radio"/> Bilinmiyor

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 aneninin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstürasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl )

12.03.2024 tarihinde raporör ile telefon görüşmesi yapılmıştır. Görüşmede, raporör hastanın bacak bölgesine ilacın 0,2 mL IV uygulamasından sonra nekroz oluştuğunu söylemiştir. Uygulama bölgesinde kabuk oluşumu ve nekroz olduğu bilgisine ulaşılmıştır. Advers reaksiyon (nekroz oluşumu) 3 haftadır devam etmektedir. Raporörden, kabuk kalkınca tedavi uygulanacağı bilgisi alınmıştır. Hastanın geçmiş öyküsünde alerjik astım mevcuttur. Arada ventolin kullanmaktadır. Ek şüpheli ilaç yoktur.

Alınan aksiyon: İlaç geri çekildi. Raporörün değerlendirmesi: Raporör nekroz oluşumu advers reaksiyonunu ciddi olarak değerlendirmiştir (diğer tıbbi açıdan önemli durum) ve ilaç uygulama hatası olmadığını söylemiştir. Nedensellik bildirilmemiştir. Vaka yorumu: Nekroz oluşumu ile ilgili advers reaksiyonun, ilaç uygulama hatası kaynaklı olabilir.

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 azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?
Veindocanol %0,5 Enjeksiyonluk Çözelti (Lauromac rogol400 (polidocanol))	IV	0.2 (mL)	Maskeli	Maskeli	Skleroterapi (10039721)	<input checked="" type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input checked="" type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input checked="" type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor
						<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor
						<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> 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				D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):	
1. Adı, Soyadı : Onur Üstünel	2. Meslek : Hekim	3. Tel. No: +90 (533) 235-5481	4. Adresi : Kültür Mah. Mustafa Enver Bey Cad. No:30 Kültür Apt. K:4 D:10 Alsancak / İZMİR.	1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : CA Group Pharma	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
	5. Faks :	6. E-posta: dronor@dronurustunel.com		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: Tuğçe Akkaya	2a. Tel: +90 (546) 867-4233 Faks: E-posta. tugce.akkaya@pleksus.com.tr
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor			2b. Adresi:	2c. İmzası:
9. Rapor Tarihi: 12.03.2024	10. Rapor tipi: <input checked="" type="radio"/> İlk <input type="radio"/> Takip			3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası: TR-PLK-CAG-S-2024-0001	
	Kayıt no:			4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: TR-PLK-CAG-S-2024-0001 / 12.03.2024	
				5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi: 19.03.2024	
				6. Rapor tipi: <input checked="" type="radio"/> İlk <input type="radio"/> Takip	



**ADVERS REAKSİYON  
BİLDİRİM FORMU  
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ**

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