T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:2164352
Tarih:14.03.2016 10:47:39
Evrak No: 0031957 Evrak Ek:

GENELGE
2016/~~7~~

"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" kapsamında bazı ilaçların kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla uygulanmakta olan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" uygulaması, 1 Nisan 2016 tarihinden itibaren aşağıdaki gibi yürütülecektir.

1. **Etanersept, infliksimab, adalimumab, abatasept, kanakinumab, ustekinumab, golimumab, tosilizumab, sertolizumab ve sekukinumab:**

a) Hasta Onay Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-1) yer alan "Hasta Onay Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için "Hasta Onay Formu" doldurulur.
4. "Hasta Onay Formu" hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-2) yer alan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi, çocuk hastalarda ise çocuk hastalıkları uzmanı) ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için "İlaç Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

c) "İlaç Güvenlik İzlem Formu"nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

2. <u>Rituksimab (Kanser tanısı dışındaki kullanımlar için):</u>

a) Hasta Onay Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-3) yer alan "Rituksimab Hasta Onay Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için "Rituksimab Hasta Onay Formu" doldurulur.
4. "Rituksimab Hasta Onay Formu" hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-4) yer alan "Rituksimab Güvenlik İzlem Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanına (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir, çocuk hastalarda ise pediyatrik romatoloji veya pediyatrik enfeksiyon veya pediatrik immunoloji uzmanı) gönderir ve form bu uzman tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için "Rituksimab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

c) "İlaç Güvenlik İzlem Formu"nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için altı aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

3. Belimumab:

a) Hasta Onay Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-5) yer alan "Belimumab Hasta Onay Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için "Belimumab Hasta Onay Formu" doldurulur.
4. "Belimumab Hasta Onay Formu" hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-6) yer alan "Belimumab Güvenlik İzlem Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir), nöroloji uzmanı ve psikiyatri uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için "Belimumab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

c) "İlaç Güvenlik İzlem Formu"nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

4. Tofasitinib:

a) Hasta Onay Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-7) yer alan "Tofasitinib Hasta Onay Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için "Tofasitinib Hasta Onay Formu" doldurulur.
4. "Tofasitinib Hasta Onay Formu" hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-8) yer alan "Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu" seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir), göğüs hastalıkları uzmanı veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için "Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

c) "İlaç Güvenlik İzlem Formu"nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

Ekler:
1. Hasta Onay Formu (1 sayfa)
2. İlaç Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)
3. Rituksimab Hasta Onay Formu (1 sayfa)
4. Rituksimab Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)
5. Belimumab Hasta Onay Formu (1 sayfa)
6. Belimumab Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)
7. Tofasitinib Hasta Onay Formu (1 sayfa)
8. Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)

DAĞITIM
Gereği:
81 İl Valiliği

Bilgi:
Maliye Bakanlığı
Milli Savunma Bakanlığı
Sosyal Güvenlik Kurumu
Yüksek Öğretim Kurumu
Türk Eczacıları Birliği
Türk Tabipleri Birliği

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

SERİ NUMARASI

▼ HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

A) Hastalığımın tanısının .....olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığımın ilerlemesini durduramadığı ve hastalığımın hâlâ aktif olarak devam ettiği, bu aşamada..... ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığımın şiddetlenebileceği,

B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilaçların bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: Tüberküloz, mantar enfeksiyonları ve diğer enfeksiyonlara meyli artırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, nadir de olsa demiyelizan hastalık gibi bazı nörolojik hastalıkları, lenf kanseri, solid tümör ve nadir olarak kan kanseri gibi bazı kanserleri artırabileceği, nadir de olsa kan değerlerinde düşme yapabileceği, kalp yetmezliğinde yetmezliği artırabileceği (tosilizumab tedavisi sırasında komplike divertikülit gelişebileceği) bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için 3 ay arayla ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.

C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan ..... isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Tanık: Ad-Soyad
Tarih:
İmza:

Dr.....Tarih:

İmza:

* Bu form Enbrel (etanersept), Remicade (infliksimab), Remsima (infliksimab), Humira (adalimumab), Orencia (abatasept), Ilaris (kanakinumab), Stelara (ustekinumab), Simponi (golimumab), Actemra (tosilizumab), Cimzia (sertolizumab) ve Cosentyx (sekukinumab) için kullanılmaktadır.

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.

SERİ NUMARASI

▼ İLAÇ GÜVENLİK İZLEM FORMU*

Hastanın adı, soyadı:
Hastanın yaşı ve cinsiyeti:
Hastane adı ve hastanın dosya numarası:
Hastanın tanısı ve tanı tarihi:
Bu tedavi öncesinde ilgili tanı ve endikasyon için kullanılan ilaçlar:
..... tedavisini endike kılan durum:
Başlangıçta tüberküloz değerlendirmesi PPD:..... Akciğer grafisi:..... INH profilaksisi yapılacaksa başlangıç ve bitim tarihi:..... Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:.....

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu					

Formun doldurulma tarihi: .....

- Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.
- Hasta, fungal enfeksiyon gelişimi riski yönünden değerlendirilmiştir.
- Hasta, ilacın tüberküloz, lenfoma ve malignite dahil riskleri konusunda uyarılmıştır.
- Tosilizumab tedavisi alacak hastalar, komplike divertikülit belirtisi olabilecek karın ağrısı gibi semptomlar açısından uyarılmıştır.
- ..... tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.

.....	.....	.....
İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı veya Çocuk Hastalıkları Uzmanı	İmza Adı Soyadı (Kaşe) Göğüs Hastalıkları Uzmanı veya Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı

* Bu form Enbrel (etanersept), Remicade (infliksimab), Remsima (infliksimab), Humira (adalimumab), Orencia (abatasept), Ilaris (kanakinumab), Stelara (ustekinumab), Simponi (golimumab), Actemra (tosilizumab), Cimzia (sertolizumab) ve Cosentyx (sekukinumab) için kullanılmaktadır.
* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.
* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, fungal enfeksiyon, lenfoma ve malign hastalıkların gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile göğüs hastalıkları (veya enfeksiyon hastalıkları) ve iç hastalıkları (çocuklar için çocuk hastalıkları) uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
*Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TÜFAM Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: (0312) 218 30 00, 0800 314 00 08; Faks: (0312) 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:.....

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

SERİ NUMARASI

▼ RİTUKSİMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

A) Hastalığımın tanısının .....olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığımın ilerlemesini durduramadığı ve hastalığımın hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada Mabthera ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığımın şiddetlenebileceği,

B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilaçların bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: ciddi infüzyon reaksiyonları olabileceği, cilt ve mukozal reaksiyonlara yol açabileceği, enfeksiyonlara meyili artırabileceği, nadir de olsa progresif multifokal lökoansefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastalığa sebep olabileceği, kan değerlerinde düşme yapabileceği, bağışıklık sisteminde zayıflamaya (IgG olarak bilinen antikor seviyelerinde düşme) yol açabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için 6 ay arayla ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.

C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan rituksimab etkin maddeli Mabthera isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Tanık Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Dr..... Tarih: İmza:

* Bu form Mabthera'nın kanser tanısı dışındaki kullanımlarında geçerlidir.

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.

SERİ NUMARASI

▼ RİTUKSİMAB GÜVENLİK İZLEM FORMU*

Hastanın adı, soyadı:
Hastanın yaşı ve cinsiyeti:
Hastane adı ve hastanın dosya numarası:
Hastanın tanısı ve tanı tarihi:
Bu tedavi öncesinde ilgili tanı ve endikasyon için kullanılan ilaçlar:
Mabthera tedavisini endike kılan durum:

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
6. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu……..					

Formun doldurulma tarihi: ……..

- Hasta, enfeksiyon riski yönünden değerlendirilmiştir.
- Mabthera (rituksimab) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.

……..
İmza
Adı Soyadı (Kaşe)
Reçete Eden Hekim

……..
İmza
Adı Soyadı (Kaşe)
İç Hastalıkları Uzmanı
(Pediyatrik Romatoloji veya
Pediyatrik Enfeksiyon veya
Pediyatrik İmmunoloji)

* Bu form Mabthera'nın kanser tanısı dışındaki kullanımları sırasında doldurulmalıdır.
* Bu form, tedavi süresince altı ayda bir doldurulmalıdır.
* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski yönünden reçete eden hekimler ve İç Hastalıkları (Çocuklar için Pediyatrik Romatoloji veya Pediyatrik İmmunoloji veya Pediyatrik Enfeksiyon Uzmanı) uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
* Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TÜFAM Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: (0312) 218 30 00, 0800 314 00 08; Faks: (0312) 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:……..

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

SERİ NUMARASI

▼ BELİMUMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

A) Hastalığımın tanısının ..... olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığımın ilerlemesini durduramadığı ve hastalığımın hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada Benlysta ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığımın şiddetlenebileceği,

B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilaçların bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: ciddi infüzyon reaksiyonları olabileceği, cilt ve mukozal reaksiyonlara yol açabileceği, enfeksiyonlara meyili artırabileceği, progresif multifokal lökoansefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastalığa sebep olabileceği, kan değerlerinde düşme yapabileceği, bağışıklık sisteminde zayıflamaya yol açabileceği, ruh sağlığı ile ilgili sorunlara ve kalp sorunlarına yol açabileceği, kansere neden olabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için 3 ay arayla ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.

C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan belimumab etkin maddeli Benlysta isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Tanık Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Dr..... Tarih: İmza:

*Bu form Benlysta (belimumab) için kullanılmaktadır.

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.

SERİ NUMARASI

▼ BELİMUMAB GÜVENLİK İZLEM FORMU*

Hastanın adı, soyadı:
Hastanın yaşı ve cinsiyeti:
Hastane adı ve hastanın dosya numarası:
Hastanın tanısı ve tanı tarihi:
Bu tedavi öncesinde ilgili tanı ve endikasyon için kullanılan ilaçlar:
Benlysta tedavisini endike kılan durum:

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu……..					

Formun doldurulma tarihi: ……..

- Hasta enfeksiyon riski, nörolojik ve psikolojik risk yönünden değerlendirilmiştir.
- Hasta, ilacın enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır.
- Benlysta (belimumab) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.

……..	……..	……..	……..
İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı	İmza Adı Soyadı (Kaşe) Nöroloji Uzmanı	İmza Adı Soyadı (Kaşe) Psikiyatri Uzmanı

* Bu form Benlysta (belimumab) için kullanılmaktadır.
* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.
* Belimumab uygulaması şiddetli ve ölümcül olabilen infüzyon ve hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında belimumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.
* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski, nörolojik ve psikolojik risk yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları, nöroloji ve psikiyatri uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
* Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TÜFAM Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: (0312) 218 30 00, 0800 314 00 08; Faks: (0312) 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:……..

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

SERİ NUMARASI

▼ TOFASİTİNİB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

A) Hastalığımın tanısının .....olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığımın ilerlemesini durduramadığı ve hastalığımın hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada Xeljanz ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığımın şiddetlenebileceği,

B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilacın bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: Tüberküloz, mantar enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar ve diğer fırsatçı enfeksiyonlara meyli arttırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, lenf kanseri, solid tümör, non-melanoma deri kanseri gibi bazı kanserleri artırabileceği, kan değerlerinde düşme yapabileceği, tedavi sırasında komplike divertikülit gelişebileceği, mide bağırsak delinmelerine sebep olabileceği ve kan yağlarında artışa yol açabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için 3 ay arayla ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.

C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan tofasitinib etkin maddeli Xeljanz isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:
Tarih:
İmza:

Tanık: Ad-Soyad
Tarih:
İmza:

Dr.....Tarih: İmza:

* Bu form Xeljanz (tofasitinib) için kullanılmaktadır.

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.

SERİ NUMARASI

▼ TOFASİTİNİB GÜVENLİK İZLEM FORMU *

Hastanın adı, soyadı:
Hastanın yaşı ve cinsiyeti:
Hastane adı ve hastanın dosya numarası:
Hastanın tanısı ve tanı tarihi:
Bu tedavi öncesinde ilgili tanı ve endikasyon için kullanılan ilaçlar:
Xeljanz tedavisini endike kılan durum:
Başlangıçta tüberküloz değerlendirmesi PPD:..... Akciğer grafisi:.....
INH profilaksisi yapılacaksa başlangıç ve bitim tarihi:.....
Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:.....

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu					

Formun doldurulma tarihi: .....

- Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.
- Hasta, fungal enfeksiyon gelişimi riski yönünden değerlendirilmiştir.
- Hasta, ilacın tüberküloz, lenfoma ve malignite dahil riskleri konusunda uyarılmıştır.
- Hastalar, komplike divertikülit belirtisi olabilecek karın ağrısı gibi semptomlar açısından uyarılmıştır.
- Xeljanz (tofasitinib) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.

.....	.....	.....
İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı	İmza Adı Soyadı (Kaşe) Göğüs Hastalıkları Uzmanı veya Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı

* Bu form Xeljanz (tofasitinib) için kullanılmaktadır.
* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.
* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, fungal enfeksiyon, lenfoma ve malign hastalıkların gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile göğüs hastalıkları (veya enfeksiyon hastalıkları) ve iç hastalıkları uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
* Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TÜFAM Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: (0312) 218 30 00, 0800 314 00 08; Faks: (0312) 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:.....

* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.