

HİZMETE ÖZEL



T.C Sağlık Bakanlığı
T.C. Ministry of Health

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.43144
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

06.03.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Kurumumuz internet sayfasında yayınlı olan, 26.10.2017 tarih ve 2017/3 Sayılı Genelge eklerinde, 02.03.2018 tarihinde güncelleme yapılmış olup; adalimumabın “üveit” endikasyonunda kullanımı, “orta üveit” endikasyonunda kullanım olarak değiştirilmiş ve ilgili “İlaç Güvenlik İzlem Formu”, “Hasta Onay Formu” ve “Uygulama Basamakları” güncellenmiştir. Ayrıca, adalimumabın diğer endikasyonları için kullanılan “İlaç Güvenlik İzlem Formu” da güncellenmiş olup yazımız ekinde sunulmuştur.

Hali hazırda kullanılmakta olan formların tükenmesi sonrasında, söz konusu ilaçlar için ekte yer alan güncellenmiş yeni formlar kullanılacak ve güncel uygulama basamakları uygulanacaktır.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ekler: Referans doküman (4 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



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:					
<ul style="list-style-type: none"> 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. Bu formda yer alan ilaçların uygulanması için uygun aşuların yapılması önerilmiştir. 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 etanersept, infliksimab, adalimumab, abatasept, kanakinumab, ustekinumab, golimumab, tosilizumab, sertolizumab ve sekukinumab içeren ilaçlar 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.

*Bu form adalimumabın orta üveit haricindeki endikasyonlarında kullanımı içindir.

*Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TUFAM Bildirim Formu" doldurularak TUFAM'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.

▼ ADALİMUMAB (ORTA ÜVEİT ENDİKASYONUNDA KULLANIM İÇİN)
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 değerlendirilmesi 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:					
<ul style="list-style-type: none"> • Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır. • Hasta, fungal enfeksiyon gelişimi riski ve nörolojik risk yönünden değerlendirilmiştir. • Hasta, ilacın tüberküloz, lenfoma ve malignite dahil riskleri konusunda uyarılmıştır. • Adalimumab uygulaması için uygun aşılardan yapılması önerilmiştir. • Adalimumab tedavisi almasında medikal sakınca yoktur. 					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzm.	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) Göğüs Hastalıkları Uzm. / Enfeksiyon Hast. Uzm.	
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Nöroloji Uzm.					

* Bu form sadece adalimumab içeren ilaçların orta üveit endikasyonu 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 uzmanlarından yakından izlenmelidir.

* Tedavi öncesi ve sonrasında hasta nörolojik olarak değerlendirilmelidir.

*Ciddi advers etki gelişmesi durumunda "TUFAM Bildirim Formu" doldurularak TUFAM'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 güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

**▼ ADALİMUMAB (ORTA ÜVEİT ENDİKASYONUNDA KULLANIM İÇİN)
HASTA ONAY FORMU***

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığımın tanısınınolduğu, 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 adalimumab içeren ilacı 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 arttırılabileceği, 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 arttırılabileceği, nadir de olsa kan değerlerinde düşme yapabileceği, kalp yetmezliğinde yetmezliği arttırılabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkinliğinin 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 adalimumab etkin maddeli 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:

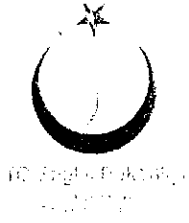
Dr.....

Tarih:

İmza:.....

* Bu form sadece, adalimumab içeren ilaçların orta üveit endikasyonu için kullanılmaktadır.

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 (TUFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



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

Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için):

a) Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Hasta Onay Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
- ii. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
- iii. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Hasta Onay Formu” doldurulur.
- iv. “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
- v. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
- vi. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
- ii. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
- iii. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı, nöroloji uzmanı ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
- iv. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
- v. İlaçların geri ödemesi için “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
- vi. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
- vii. 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) Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla “Adalimumab (orta üveit endikasyonunda kullanım için) Güvenlik İzlem Formu” doldurulur.