



TC Sağlık Bakanlığı

T.C.
ADANA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ADANA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ECZACILIK VE TIBBİ

CIHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

18/05/2017 12:38 - 48929211 - 510.99 - E.583



00045558408

Sayı : 48929211-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 10.05.2017 tarih ve 1717 sayılı 2017/2 Genelgesi ekte sunulmakta olup konuyla ilgili bilgilendirmelerin yapılması hususunda; Gereğini rica ederim.

Dr. Ahmet ÖZER
İl Sağlık Müdürü

EKLER:Bakanlığımız 2017/2 Genelgesi

Dağıtım:

Kamu Sağlık Hizmetleri Şube Müdürlüğü
Özel Sağlık Hizmetleri Şube Müdürlüğü
Adana Halk Sağlığı Müdürlüğü
Adana İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
4. Bölge Adana Eczacı Odası Başkanlığı

Güvenli Elektronik İmza
Aşılı ile Aynıdır
18.05.2017
Doğan BAŞKIN
Evrak Kayıt Sistemi

Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü

Faks No:

e-Posta:selbinaz.akcal@saglik.gov.tr İnt.A.dresi: S. AKÇAL

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 19aa5675-dae7-4562-b0f9-ea8b70031fdc kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi için:Selbinaz AKÇAL

Unvan HEMŞİRE

Telefon No:3225



Recep Tayyip Erdoğan
Cumhurbaşkanı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
RISK YÖNETİM DAİRESİ
E-Takip No:2176477
Tarih: 10.05.2017
Evrak No: 0001717 Evrak Ek:

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

ADANA VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

GENELGE
2017/2

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” kapsamında vedolizumab içeren “Entyvio 300mg İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi için Toz” adlı ilacın kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenebilmesi amacıyla aşağıda ayrıntıları açıklanan “Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu” ve “Vedolizumab Hasta Onay Formu” uygulaması yürütülecektir.

a) Hasta Onay Formu uygulaması

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

b) Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu uygulaması

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

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

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 19aa5675-dae7-4562-b0f9-ea8bf0031fdc kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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

- 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) "Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu"nun doldurulma sıklığı

Bu form, ilk uygulama, dördüncü uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama) ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulur.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dâhilindeki tüm sağlık kurum / kuruluşlarına ve eczanelere duyurulmasını önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar



Ekler:

1. Vedolizumab Hasta Onay Formu (1 sayfa)
2. Vedolizumab 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

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

www.tifck.gov.tr

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 19aa5675-dae7-4562-b0f9-ea8bf0031fdc kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

▼ VEDOLİZUMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığının tanısının olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığının ilerlemesini durduramadığı ve hastalığının hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada Entyvio ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığının şiddetlenebileceği,
- B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilacın çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: ciddi infüzyon reaksiyonları olabileceği, tüberküloz ve diğer enfeksiyonlara meyilli artırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, nadir de olsa progresif multifokal lökoensefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastalığa sebep olabileceği, bağışıklık sistemine etkisi nedeniyle malignite riski olabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi hekimin belirleyeceği sıklıklarda 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 vedolizumab etkin maddeli Entyvio 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 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 karşılaştığımız yan etkileri www.ticck.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.

▼ VEDOLİZUMAB 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:					
Entyvio (vedolizumab) 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					
4.uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama)					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
Formun doldurulma tarihi:					
<ul style="list-style-type: none"> Hasta enfeksiyon riski ve nörolojik risk [özellikle Progresif Multifokal Lokoensefalopati (PML)] yönünden değerlendirilmiştir. Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır. Hasta, ilaca bağlı tüberküloz, enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır. Entyvio (vedolizumab) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur. Bu formda yer alan ilaç için uygun aşılarda yapılması önerilmiştir. 					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı İmza Adı Soyadı (Kaşe) Nöroloji Uzmanı İmza Adı Soyadı (Kaşe) Enfeksiyon Hast. Uzmanı veya Göğüs Hast. Uzmanı		

* Bu form Entyvio (vedolizumab) için kullanılmaktadır.

* Bu form, ilk uygulama, dördüncü uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama) ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulmalıdır.

* Vedolizumab uygulaması şiddetli infüzyon reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında vedolizumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullandığı sürece tüberküloz, enfeksiyon, malign hastalıkların gelişimi ve nörolojik risk yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları, nöroloji ve göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca yakından izlenmelidir.

* Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TUFAM Bildirim Formu" doldurularak TUFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Şöğütözü 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 güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.