

▼ 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 vedolizumab içeren ilacı 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 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, vedolizumab içeren ilaçlar 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 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 (TÜFAM)’ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.