

**▼ 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 uzmanlarınca 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 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.