

▼ OBİNUTUZUMAB 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:					
Obinutuzumab tedavisini endike kılan durum:					
	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki cevap					
6. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
Formun doldurulma tarihi:					
<ul style="list-style-type: none"> Hasta, enfeksiyon riski ve nörolojik risk [özellikle Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML)] yönünden değerlendirilmiştir. Hasta, ilacın enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır. Obinutuzumab uygulaması için uygun aşılardan yapılması önerilmiştir. Obinutuzumab 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) Enfeksiyon Hast. Uzmanı veya Göğüs Hast. Uzmanı		

* Bu form, obinutuzumab içeren ilaçlar için kullanılmaktadır.

* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.

* Obinutuzumab uygulaması şiddetli ve ölümcül olabilen infüzyon ve hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir.

Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında obinutuzumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski 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 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 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.