

## ▼ BELİMUMAB 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:					
Belimumab tedavisini endike kılan durum:					
	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"><li>Hasta enfeksiyon riski, nörolojik [özellikle Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML)] ve psikolojik risk yönünden değerlendirilmiştir.</li><li>Hasta, ilacın enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır.</li><li>Belimumab içeren ilaçların uygulanması için uygun aşuların yapılması önerilmiştir.</li><li>Belimumab tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.</li></ul>					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı	..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Nöroloji Uzmanı	..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Psikiyatri Uzmanı		

\* Bu form belimumab içeren ilaçlar için kullanılmaktadır.

\* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.

\* Belimumab uygulaması şiddetli ve ölümcül olabilen infüzyon ve hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında belimumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

\* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski, nörolojik ve psikolojik risk yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları, nöroloji ve psikiyatri 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 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.