

▼ OKRELİZUMAB 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:					
Okrelizumab tedavisini endike kılan durum:					
Başlangıçta tüberküloz değerlendirmesi PPD:..... Akciğer grafisi:..... INH profilaksisi yapılacaksa başlangıç ve bitim tarihi:..... HBV, HCV veya VZV öyküsü:..... Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:.....					
	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
6. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
Formun doldurulma tarihi: .....					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta, enfeksiyon riski yönünden değerlendirilmiştir.</li> <li>• Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.</li> <li>• Hasta ilaca bağlı ilaca bağlı enfeksiyon, progresif multifokal lökoensefalopati (PML), kanser (meme kanseri gibi) riski konusunda uyarılmıştır.</li> <li>• Okrelizumab 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) Enfeksiyon Hast. Uzmanı veya Göğüs Hast. Uzmanı	

\* Bu form okrelizumab tedavisi süresince altı ayda bir doldurulmalıdır.

\* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski yönünden reçete eden hekim, iç hastalıkları uzmanı ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı veya göğüs hastalıkları uzmanınca 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 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.