

## ▼ VEDOLİZUMAB 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:					
Vedolizumab 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					
4.uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama)					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
Formun doldurulma tarihi: .....					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta enfeksiyon riski ve nörolojik risk [özellikle Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML)] yönünden değerlendirilmiştir.</li> <li>Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.</li> <li>Hasta, ilaca bağlı tüberküloz, enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır.</li> <li>Vedolizumab tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.</li> <li>Vedolizumab uygulaması için uygun aşılardan yapılması önerilmiştir.</li> </ul>					
.....	.....	.....	.....	.....	.....
İmza	İmza	İmza	İmza	İmza	İmza
Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)
Reçete Eden Hekim	İç Hastalıkları Uzmanı			Enfeksiyon Hast. Uzmanı	veya Göğüs Hast. Uzmanı

\* Bu form vedolizumab içeren ilaçlar için kullanılmaktadır.

\* Bu form, ilk uygulama, dördüncü uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama) ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulmalıdır.

\* Vedolizumab uygulaması şiddetli infüzyon reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında vedolizumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

\* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, enfeksiyon, malign hastalıkların gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları ve göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanlarınca yakından izlenmelidir.

\* Ciddi advers reaksiyon gelişmesi durumunda "TÜFAM Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'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.