

▼ ALEMTUZUMAB 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:					
Alemtuzumab 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:.....					
Başlangıç ve takipte ayda bir tam kan sayımı: <input type="checkbox"/> Anemi <input type="checkbox"/> Trombositopeni <input type="checkbox"/> Lökopeni					
Serum kreatinin düzeyi:..... <input type="checkbox"/> Proteinüri					
TSH değeri:.....					
	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
2.uygulama (12 ay sonraki uygulama)					
Formun doldurulma tarihi:					
<ul style="list-style-type: none"> Hasta enfeksiyon yönünden değerlendirilmiştir. Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır. Hasta, ilaca bağlı tüberküloz, enfeksiyon, progresif multifokal lökoensefalopati (PML), otoimmünite, böbrek hastalıkları, tiroid ve deri kanseri riski konusunda uyarılmıştır. Alemtuzumab tedavisi almasında medikal sakınca yoktur. Bu formda yer alan ilaç için uygun aşılardan yapılması önerilmiştir. 					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) Enfeksiyon Hast. veya Göğüs Hast. Uzmanı	

* Bu form alemtuzumab için kullanılmaktadır.

* Bu form, ilk uygulama, bir yıl sonraki ikinci uygulama ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulmalıdır.

* Alemtuzumab uygulaması şiddetli infüzyon reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında alemtuzumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, enfeksiyon, otoimmünite (glomerülonefropati, trombositopeni ve tiroid disfonksiyonu), malign hastalıkların gelişimi ve pansitopeni riski yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları uzmanı, göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanlarıncadan 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.