

**Doktorum tarafından narkolepsi hastalığımın tedavisi için Xyrem® adlı ilacın reçete edildiğini öğrendim. Xyrem® adlı ilaç hakkında hekimim tarafından kısa bir bilgilendirme yapıldı.**

- Bu ilacın güvenli kullanımı için Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan ve uygulanması zorunlu olan "Xyrem® İzlem Programı" hakkında bilgi aldım ve programa dahil olmayı,
- Bu program dahilinde isim ve iletişim bilgilerimin ve tedavi sürecine dair bilgilerin kayıt altına alınmasını ve gerektiğinde yetkili otoriteler ile paylaşılmasını,
- İlacın nasıl kullanılması gerektiği, ilacın olası yan etkileri, riskleri ve bu riskleri azaltmak için ilacın kullanımı esnasında almam gereken önlemler hakkında daha detaylı bilginin Program hemşiresi tarafından anlatılmasını,
- Program hemşiresi tarafından telefon / SMS ile ilacın güvenli kullanımı için uyarılmayı,
- Farmakovijilans verilerinin dünyanın herhangi bir yerinde yetkili otoritelerle, ruhsat sahibinin diğer kuruluşları ile ya da diğer kurumlarla paylaşılabilmesini,
- Yanlış kullanıma bağlı oluşabilecek sonuçlardan Program hemşiresinin ve ruhsat sahibi şirketin sorumlu olmayacağını kabul ediyorum.
- Kişisel bilgilerimin mevcut yasaların çerçevesinde koruma altına alınacağını biliyorum.

**Bu bilgilendirilmiş hasta onam belgesini okudum ve anladım. Soru sormam için gerekli fırsat verildi. Aynı zamanda bilgilendirilmiş hasta onam belgesinin bir kopyası kişisel kayıtlarım için tarafıma teslim edilmiştir.**

#### Hasta veya Yasal Temsilcisi

Adı Soyadı : .....

Telefon : .....

İl : .....

Tarih:...../...../20.....

İmza:

#### Tanık

Adı Soyadı : .....

Telefon : .....

İl : .....

Tarih:...../...../20.....

İmza:

#### Bilgilendirilmiş Onam Formunu Alan Hekim

Adı Soyadı : .....

İmza/Kaşe

Çalıştığı Kurum:.....

Telefon : .....

E-posta : .....

İl : .....

Tarih:...../...../20.....

**Sayın Hekimimiz, bu formu lütfen 0216 693 07 32 nolu faksa ya da xym.pv@innovex.com.tr e-posta adresine gönderiniz.**

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya UCB Pharma A.Ş. (tel: 0 216 538 00 00; faks: 0 216 538 00 99)'ye bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



## KULLANIM VE YAN ETKİ İZLEM FORMU

**DİKKAT:** Xyrem kullanmaya başlanmasını takip eden ilk 3 ay 2 haftada bir, sonrasında 3 ayda bir hekiminize kontrole gitmeniz gerekmektedir.

Hasta tarafından doldurulacaktır.

Hastanın Adı Soyadı:.....

Gün	Tarih	1. Doz		2. Doz		Katapleksi atak sayısı	Yan etki görüldü mü?	Evet ise açıklayınız
		Doz (gr)	Saat	Doz (gr)	Saat			
1							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
2							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
3							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
4							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
5							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
6							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
7							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
8							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
9							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
10							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
11							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
12							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
13							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
14							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
15							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
16							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
17							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
18							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
19							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
20							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
21							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
22							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
23							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
24							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
25							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
26							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
27							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
28							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
29							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
30							EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	

**OLUŞABİLECEK YAN ETKİLER:** Depresyon, kaygılanma, uyku problemleri, sersemlik hissi, baş ağrısı, mide bulantısı, anoreksi, anormal rüyalar görme, titreme, denge bozukluğu, sedasyon, bulanık görme, hipertansiyon, nefes darlığı, kusma, ishal, eklem ağrısı, idrar kaçırma, yorgunluk, düşme, burun ve boğazda enflamasyon, üst karın ağrısı, uyurgezerlik. Bu yan etkilerin dışında da herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız yazınız ve doktorunuza bildiriniz.

Sayın Hekimimiz, bu formu lütfen 0216 693 07 32 nolu faksa ya da [xym.pv@innovex.com.tr](mailto:xym.pv@innovex.com.tr) e-posta adresine gönderiniz.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da : 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.