

▼ NATALİZUMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığının tanısının olduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığının ilerlemesini durduramadığı ve hastalığının hâlâ aktif olarak devam ettiği, bu aşamada natalizumab kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığının şiddetlenebileceği,
- B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilaçların bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin; PML (Progresif Multifokal Lökensefalopati) denilen nadir görülen bir beyin enfeksiyonuna yol açabileceği, kanımda JC virüsüne karşı antikör varsa, daha uzun süre tedavide, özellikle iki yıldan daha fazla süreyle tedavi görüyorsa, daha önceden bağışıklık sistemimi baskılayıcı bir ilaç aldıysam PML gelişme ihtimalinin daha yüksek olduğu; ayrıca alerjik reaksiyon gösterebileceğim, ciddi bakteriyel ve viral enfeksiyonlar ve karaciğer hasarı gelişebileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi için düzenli aralıklarla kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.
- C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan natalizumab kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dâir rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Tanık Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Dr.....

Tarih:

İmza:

* ▼ 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 karşılaştığımız yan etkileri 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 ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz.