

▼ TOFASİTİNİB 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:				
Tofasitinib tedavisini endike kılan durum:				
Başlangıçta tüberküloz değerlendirmesi 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				
3. aydaki cevap				
Kaçıncı uygulama olduğu				
Formun doldurulma tarihi:				
<ul style="list-style-type: none"> Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır. Hasta, fungal enfeksiyon gelişimi riski yönünden değerlendirilmiştir. Hasta, ilacın tüberküloz, lenfoma ve malignite dahil riskleri konusunda uyarılmıştır. Venöz ve arteriyel tromboembolizm ve pulmoner emboli riski yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar kardiovasküler risk açısından değerlendirilmiştir. Hastalar, komplike divertikülit belirtisi olabilecek karın ağrısı gibi semptomlar açısından uyarılmıştır. Tofasitinib içeren ilaçların uygulanması için uygun aşılardan yapılması önerilmiştir. Tofasitinib tedavisi almasında medikal sakınca yoktur. 				
.....
İmza	İmza	İmza		
Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)		
Reçete Eden Hekim	İç Hastalıkları Uzmanı	Göğüs Hastalıkları Uzmanı		
		veya		

* Bu form tofasitinib içeren ilaçlar için kullanılmaktadır.

* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, fungal enfeksiyon, lenfoma ve malign hastalıkların gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile göğüs hastalıkları (veya enfeksiyon hastalıkları) ve iç hastalıkları uzmanlarınca 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 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.