

▼ KLADRİBİN 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:					
Kladribin tedavisini endike kılan durum:					
Tedavi öncesi (en uzun 3 ay önce) kranial MRG: Başlangıçta (1. Yıl ve 2. Yıl tedavi haftalarının başında); Tüberküloz değerlendirmesi IGRA (gama interferon testi) ve/veya PPD: Akciğer grafisi: HBsAg, Anti Hbs ve Anti Hbc testleri, antiHCV, HCV RNA, Varicella Zoster Ig G taraması, HIV antijen antikor kombinasyon testi (COMBO test): Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:..... Tam kan sayımı (Birinci ve ikinci yıl tedaviye başlamadan önce, her iki tedavi döneminde ilk dozdan 2 ve 6 ay sonra) Serum kreatinin, üre düzeyi, GFR (>60ml/dk)					
	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama (1. Yıl)					
2. uygulama (1. Yıl)					
1. uygulama (2. Yıl)					
2. uygulama (2. Yıl)					
Formun doldurulma tarihi:					
<ul style="list-style-type: none"> Hasta, enfeksiyon riski yönünden değerlendirilmiştir. Hastada halen klinik olarak aktif enfeksiyon veya malignite bulunmamaktadır. Hasta, ilaca bağlı enfeksiyon riski konusunda uyarılmıştır. Testler sonrası gerekli durumlarda ilgili uzman hekime konsülte edilecektir. 					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı	 İmza Adı Soyadı (Kaşe) Enfeksiyon Hast. Uzmanı	

* Bu form kladribin ile multiple skleroz tedavi süresince yılda bir doldurulmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski yönünden reçete eden hekim, iç hastalıkları uzmanı ve enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından 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 güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.