



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Entyvio 300 mg İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçin Toz adlı ilaç için hazırlanan İlaç Güvenlik İzlem Formları hk.

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iletilen 10.05.2017 tarih ve 2176477 sayılı yazı ile,

"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" kapsamında Vedolizumab içeren "Entyvio 300 mg İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi İçin Toz" adlı ilacın kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenebilmesi amacıyla "Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu" ve "Vedolizumab Hasta Onay Formu" uygulamasının yürütüleceği bildirilmektedir.

Söz konusu uygulamaları ayrıntılı şekilde açıklayan ve ilgili formları içeren Kurum yazısı ve ekleri, ekte yer almakta olup, bilgilerinizi konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
4 sayfa

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BENN35L46

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



Republik Türkiye
Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
RİSK YÖNETİM DAİRESİ
E-Takip No:2176477
Tarih:10.05.2017
Evrak No: 0001717 Evrak Ek:

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
GENELGE
2017/2

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” kapsamında vedolizumab içeren “Entyvio 300mg İnfüzyonluk Çözelti Konsantresi için Toz” adlı ilacın kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenebilmesi amacıyla aşağıda ayrıntıları açıklanan “Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu” ve “Vedolizumab Hasta Onay Formu” uygulaması yürütülecektir.

a) Hasta Onay Formu uygulaması

- Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-1) yer alan “Vedolizumab Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılır.
- Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
- Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Hasta Onay Formu” doldurulur.
- “Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
- İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
- Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konumak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu uygulaması

- Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-2) yer alan “Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılır.
- Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
- Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi), nöroloji uzmanı ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
- Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
- İlacın geri ödemesi için “Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- vi. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
- vii. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

c) “Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı

Bu form, ilk uygulama, dördüncü uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama) ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulur.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dâhilindeki tüm sağlık kurum / kuruluşlarına ve eczanelere duyurulmasını önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

Ekler:

1. Vedolizumab Hasta Onay Formu (1 sayfa)
2. Vedolizumab Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)

DAĞITIM

Gereği:

81 İl Valiliği

Bilgi:

Maliye Bakanlığı
Milli Savunma Bakanlığı
Sosyal Güvenlik Kurumu
Yüksek Öğretim Kurumu
Türk Eczacıları Birliği
Türk Tabipleri Birliği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

www.titek.gov.tr

▼ VEDOLİZUMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastahğımın tanısının olduğu, bu hastahğım bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastahğımın ilerlemesini durduramadığı ve hastahğımın hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada Entyvio ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastahğımın şiddetlenebileceği,
- B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilacın çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: ciddi infüzyon reaksiyonları olabileceği, tüberküloz ve diğer enfeksiyonlara meyilli artırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, nadir de olsa progresif multifokal lökoensefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastahğa sebep olabileceği, bağışıklık sistemine etkisi nedeniyle malignite riski olabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkililiğinin gözlenebilmesi hekimin belirleyeceği sıklıklarda 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 vedolizumab etkin maddeli Entyvio isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımını sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Tanık Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Dr.....

Tarih:

İmza:

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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.

VEDOLİZUMAB 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:					
Entyvio (vedolizumab) tedavisini endike kılan durum:					
Başlangıçta tüberküloz değerlendirilmesi 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					
4.uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama)					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
Formun doldurulma tarihi:					
<ul style="list-style-type: none"> Hasta enfeksiyon riski ve nörolojik risk [özellikle Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML)] yönünden değerlendirilmiştir. Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır. Hasta, ilaca bağlı tüberküloz, enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır. Entyvio (vedolizumab) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur. Bu formda yer alan ilaç için uygun aşuların yapılması önerilmiştir. 					
.....
İmza	İmza	İmza	İmza	İmza	İmza
Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)	Adı Soyadı (Kaşe)
Reçete Eden Hekim	İç Hastalıkları Uzmanı	Nöroloji Uzmanı		Enfeksiyon Hast. Uzmanı	veya Göğüs Hast. Uzmanı

* Bu form Entyvio (vedolizumab) için kullanılmaktadır.

* Bu form, ilk uygulama, dördüncü uygulama (10. haftadaki değerlendirme sonrasında yapılan ilk uygulama) ve sonraki her uygulama öncesinde doldurulmalıdır.

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

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, enfeksiyon, malign hastalıkların gelişimi ve nörolojik risk yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları, nöroloji ve göğüs hastalıkları veya enfeksiyon 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 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.