

## ANAKİNRA ETKİN MADDESİ İÇEREN İLAÇLAR İÇİN 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:					
Anakinra 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.....					
<ul style="list-style-type: none"><li>Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.</li><li>Hastanın eş zamanlı olarak etanersept veya diğer TNF antagonistlerini kullanmadığı, canlı aşı uygulanmadığı tespit edilmiştir.</li><li>Hasta ciddi enfeksiyon gelişimi riski (fungals, mikrobakteriyal ve viral patojenler) yönünden değerlendirilmiştir.</li><li>Hasta, ilacın enfeksiyon, tüberküloz ve lenfoma dahil riskleri konusunda uyarılmıştır.</li><li>Anakinra tedavisi alacak hastalar, tedavi öncesi ve sırasında (tedavinin ilk 6 ayı boyunca aylık ve sonrasında 3 ayda bir) nütropeni oluşumu açısından takip edilmiştir.</li><li>Anakinra tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.</li></ul>					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim		..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı veya Çocuk Hastalıkları Uzmanı		..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Göğüs Hastalıkları Uzmanı veya Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı	

\* Bu form anakinra için kullanılmaktadır.

\* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.

\* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, fungal enfeksiyon ve lenfoma gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile göğüs hastalıkları (veya enfeksiyon hastalıkları) ve iç hastalıkları (çocuklar için çocuk hastalıkları) uzmanlarınca yakından izlenmelidir.

\* Ciddi advers etki gelişmesi durumunda "Advers Etki 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: 218 30 00, Faks: 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:.....