



## TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ

38.A.00.



23.01.2012 000599

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü resmi internet sitesinde 19.01.2012 tarihinde "Lenalidomid etken maddeli ilaçların kullanımı ile ilgili Duyuru" başlıklı aşağıdaki yer alan duyuru yayınlanmıştır:

"Lenalidomid etken maddeli ilaç ve ilaçların kullanımı ile ilgili olarak yayınlanan son çalışmalar ışığında ilgili firma tarafından Doktor Bilgilendirme Mektupları [http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=tufam\\_mektup&lang=tr-TR](http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=tufam_mektup&lang=tr-TR) adresinde yayınlanmıştır. Endikasyon Dışı Lenalidomid kullanan ve tedaviye devam etmek isteyen hastalar için de bu hususları içeren Tedavi Bilgilendirme Formu oluşturma ihtiyacı doğmuştur. **Lenalidomid etken maddeli ilaç/ilaçların kullanılmasına devam edilmek istenen hastalar için 2009/36 sayılı Genelgede yer alan "Ek-2 Bilgilendirilmiş Olur Formu" yerine hekimler tarafından gönderilecek başvuru belgeleri arasında ekte yer alan formun bulunması hususu önemle duyurulur.**"

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

  
Uzm.Ecz.Harun KIZILAY  
Genel Sekreter  


Eki : Endikasyon Dışı Revlimid (Lenalidomid) Kullanan Hastalar İçin Tedavi Bilgilendirme Onam Formu (1 sayfa)

NKM 

RH 

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

# ENDİKASYON DIŞI REVLİMİD (LENALİDOMİD) KULLANAN HASTALAR İÇİN TEDAVİ BİLGİLENDİRME ONAM FORMU

## Bilgilendirme

Bu onam formu ..... tanısı ile kullanmakta olduğunuz Revlimid isimli ilaç hakkında Kasım 2011 tarihi itibarı ile duyurulan yeni yan etki/risk hakkında bilgilendirilmeniz amacıyla düzenlenmiştir.

Dünyanın birçok ülkesinde olduğu gibi ülkemizde de Revlimid isimli ilaç standart tedavilere yanıt vermeyen miyelomda (bir tür kemik iliği kanseri) ruhsatlı olarak kullanılmaktadır. Revlimid'in miyelom dışında birçok hastalıkta tedavi edici etkisi gösterilmiştir fakat henüz yeterli klinik çalışma olmadığından Revlimid bu hastalıklarda ancak 'endikasyon dışı kullanım' izni ile hastalara verilebilmektedir. Sizin hastalığınızda da Revlimid endikasyon dışı kullanılmaktadır.

Revlimid ile miyelomda yapılan klinik araştırmalar, Revlimid kullanan hastalarda kullanmayanlara oranla, ikinci kanser gelişme sıklığının (toplam sayı az da olsa) yaklaşık 4 kat arttığı göstermiştir. Bu durum çoğunlukla sınırlı cilt kanserleri olarak ortaya çıkmaktadır. Az sayıda hastada organ kanseri geliştiği de gözlenmiştir. Bu bilgi sonrasında yapılan yarar-zarar değerlendirmesi neticesinde Revlimidin standart tedavilere yanıt vermeyen miyelom hastalığında kullanımına devam edilmesi ancak miyelom dışındaki hastalıklarda (endikasyon dışı) kullanımının kısıtlanması önerilmektedir.

Hastalığınız nedeniyle halen kullanmakta olduğunuz Revlimid isimli ilaç ile ilgili size özel yarar-zarar değerlendirmesi hekiminiz tarafından yapılarak sizinle paylaşılacaktır. Hekiminiz,

- düşük de olsa kanser gelişme olasılığını sizin açınızdan riskli bularak ilacınıza daha fazla devam etmenizin doğru olmadığını düşünebilir

veya

- Revlimidin hastalığınızın tedavisinde sağladığı yarar kansere yol açma riskinden çok daha fazla olduğu için sizi kanser riski açısından dikkatle takip ederek tedavinize devam etmeyi uygun bulabilir.

Hekiminiz ile birlikte Revlimid tedavisine devam etmeye karar vermeniz halinde bu formu okuyup, hekiminiz tarafından ayrıntılı olarak bilgilendirildiğinizden emin olduktan sonra imzalayarak onaylamanız gerekmektedir.

## Onam

Kullanacak olduğum **Revlimid** adlı ilacın nadir de olsa kansere yol açma riski olduğu konusunda yeterli bilgi sahibi oldum. Mevcut hastalığım için bana **Revlimid** kullanılmasını kabul ediyorum.

Tarih:

HASTA

Adı Soyadı ve İmzası

HASTA YAKINI/VASİSİ (gerekirse)

Adı Soyadı ve İmzası

TAKİP EDEN HEKİM

Adı Soyadı ve İmzası

TANIK (gerekirse)

Adı Soyadı ve İmzası