



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Abatasept (Orencia 250 mg flakon)

**Kategori:** ilaç - Romatoloji - Biyolojik ajanlar

#### Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde abatasept adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Abatasept bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Abatasept, anti-TNF adıyla bilinen ilaçlara dirençli ve/veya bu ilaçların kullanılmadığı romatoid artrit belirti ve bulgularını azaltması amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Abatasept metotreksatla ya da diğer temel etkili ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu, damar yoluyla serum içerisinde verilmesidir.

#### Faydaları

- Romatoid artritte etkili olduğu klinik çalışmaları ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

#### Alternatifler

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

#### Riskler

- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde şişme veya ürtiker (kurdeşen) gibi ikâyetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Abatasept, enfeksiyonlara ve malignitelere karşı konak savunmalarını ve aşılarla verilen yanıtları etkileyebilir.
- İlaç etkileşimleri: Abatasept tedavisine başlamadan önce, ciddi hatta hayatı tehdit edebilecek ilaç etkileşimlerinin olmasını engellemek için doktorunuza halen kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar ve ilaç dışı tedaviler hakkında bilgi veriniz.
- Halsizlik, ateş, yüksek tansiyon, titreme, öksürük, baş ağrısı.
- Ciltte döküntü, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, sıcak basması
- Boşuzda kaşıntı ve tıkanma hissi, hapırma
- Bulantı, karın üst kısmında ağrı, dispepsi.
- Eklem ağrıları, kas spazmları
- Üst ve alt solunum yolu ve idrar yolu enfeksiyonu başta olmak üzere enfeksiyonlar
- Kan hücrelerinde azalma
- Akciğer sorunları
- Tansiyon yükselmesi veya düşmesi
- Karıncalanma, uyuşma ve migren
- Yaygın: Alt solunum yolu enfeksiyonu (bronşit dahil), üriner sistem enfeksiyonu, herpes simplex, üst solunum yolu enfeksiyonu (trakeit, nasofarenjit dahil), rinit Yaygın olmayan: Diş enfeksiyonu, enfekte deri ülseri, onikomikoz
- Yaygın olmayan: Bazal hücreli karsinoma, trombositopeni (kan pıhtılaşma hücrelerinde azalma), lökopeni (kanda "beyaz küre"lerde azalma), depresyon, anksiyete
- Konjunktivit, görme netliğinde azalma, vertigo, taşikardi, bradikardi, çarpıntılar
- Çift kör ve açık klinik çalışmalarda 4764 hasta-yıl boyunca abatasept ile tedavi edilen 2688 hastanın 66'sında malignite rapor edilmiştir. Buna non-melanom deri kanseri olan 33 hasta, solid organ kanseri olan 28 hasta ve hematolojik malignite gelişen 6 hasta (4 lenfoma ve 2 myelodisplastik sendrom) dahildir. En sık rapor edilen solid organ kanseri akciğer kanseridir (11 vaka).
- Gözlenen malignitelerin sayısı yaşı ve cinsiyetin birbirine uygun olduğu bir romatoid artrit popülasyonundan beklenen ile tutarlı olmuştur.

- Aktif ve iddetli bir enfeksiyonunuz veya ileri düzeyde kalp yetmezli iniz varsa doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Bu durumlarda Abatasept tedavisi verilmesi mevcut hastalıkların kötüle mesine neden olabilir.
- Abatasept, tedavisine ba lanmadan önce, yayınlanan kılavuzlara uygun olarak viral hepatit taraması yapılmalıdır (özellikle Hepatit B açısından).
- Di er biyolojik ajanlar, anti-TNF'lerde oldu u gibi tedavi öncesi tüberküloz geçirip-geçirmedi iniz veya bu mikropla temasınız açısından ara tırmalı ve PPD testi ve/veya gere inde ileri testler yapılmalıdır. E er tarama sonucu sizin açınızdan riskli ise koruyucu tedaviyi belirli süre (9 aya kadar) kullanmanız gerekebilir.
- Gebelik: Gebelik kategorisi C dir. Eldeki veriler sınırlı olmakla birlikte Abatasept'in gebelikte kullanımı önerilmemekte olup ilaç kullanımı esnasında do um kontrol yöntemleri uygulanmalıdır. Gebelik planlanıyorsa ilacın son dozundan itibaren en az 14 hafta önce kesilmesi gereklidir.
- Emzirme: Emzirme döneminde Abatasept'in anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- Canlı a ılar Abatasept ile e zamanlı olarak ya da tedavi tamamlandıktan sonraki 3 ay içinde uygulanmamalıdır.
- Doktorunuza almakta oldu unuz tüm ilaçları bildiriniz.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla kar ıla ıldı ı takdirde tedaviyi ba layan hekiminize danı manız gereklidir.

### Sonuçlar

- Bu ilacı kullanmak için gerekli onayı vermemem durumunda bu ilaca ba lı herhangi bir fayda ve ilaçla ilgili herhangi bir risk ile kar ıla mayaca ımı anlıyorum.

### Onamın geri çekilmesi

İlacı almaya ba lamadan önce istedi iniz zaman ilacı kullanmak için vermi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak abatasept'i kullanmaya ba ladı ınız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmi olursunuz. İlacın ani olarak bırakılması ya da dozunun de i tirilmesi ciddi hatta hayatı tehdit edici sonuçlar do urabilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan ilacınızın dozunda herhangi bir de i iklik yapmayınız.



## TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Notlar

---

---

---

---

---

Sizin hastalı ınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel artlara ba lı olarak adı geçen ilacın ek fayda ya da riskleri olabilir. Doktorunuz bu özel durumlar hakkında size bilgi verecektir.

Bana doktorum tarafından kullanmam tavsiye edilen yukarıda adı geçen ilaç ile ilgili tüm fayda ve riskleri okudum. Doktor, hem ire, ve / veya di er görevli bir personel tarafından ilaç ile ilgili tüm sorularıma cevap verildi. Kendi iradem ile bana tavsiye edilen ilacı kullanmak istiyorum.

<b>Hastanın Adı Soyadı:</b> <b>Adres:</b> <b>Tel:</b>	<b>Hastanın mzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Tanık: Hasta yakını veya vasi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 18 ya altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını</li><li>• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye ahitlik eden</li><li>• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman</li></ul>	<b>Anne [ ] Baba [ ] Di er [ ]</b> <b>Adı Soyadı:</b> <b>Adres:</b> <b>Tel:</b> <b>mzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Doktorun Adı Soyadı:</b> <b>Adres:</b> <b>Tel:</b>	<b>Doktorun mzası:</b>	<b>Tarih:</b>

**Kaynaklar:**

1. Orenca Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)
2. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)