



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Adalimumab (Humira)

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

#### Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde adalimumab adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştu. Adalimumab bağırsak sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Adalimumab, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit (sedeyen bağırsak eklem iltihabı) te görülen eklem ağrısı, eklem hareketlerinde tutukluk gibi bulguların ve ilerleyici eklem hasarının önlenmesi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Adalimumab, metotreksat veya diğer temel etkili anti-romatizmal ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu cilt altına enjekte edilmesidir. Uygulama yerleri: kollar (üst-dış yan), göbük çevresi karın cildi ve her iki diz üstü uyluk bölgesi olabilir. Bu yerler her uygulama da dönüşümlü yapılabilir.

#### Faydaları

- Romatoid artrit, psoriasis (sedeyen hastalığı) ve psoriatik artrit (sedeyen bağırsak eklem iltihabı), ankilozan spondilit, iltihabi barsak hastalıkları (Crohn hastalığı ve Ülseratif Kolit), Juvenil idiyopatik 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 şikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- İlaç etkileşimleri: Adalimumab 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.
- Ağrı halsizlik, ateş yüksekliği, kas ağrıları, solunum yolu enfeksiyonları ve öksürük.
- Ciltte döküntü, kaşıntı.
- Bağ ağrısı, sersemlik hissi.
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan basıncında yükselme veya düşme.
- Ağrıdaki hastalıklardan biri halen mevcutsa ya da önceden olmuşsa doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz: Geçirilmiş veya halen geçirilmekte olan enfeksiyonlar (tüberküloz dahil), tüberküloz veya histoplazmoz enfeksiyonu geçiren hasta ile temas, multipl skleroz, optik nörit, Guillian-Barre Sendromu vb. demiyelinizan hastalıklar, diyabet

( eker hastalı ı), kanser, immün sisitem hastalıkları. Bu durumlarda adalimumab tedavisi verilmesi adı geçen hastalıkların kötüle mesine neden olabilir.

- Hepatit B: ilaca ba lamadan önce bu açıdan doktorunuza bilgi veriniz. E er a ılı de ilseniz tedavi öncesi a ilanmalısınız.
- Adalimumab kullanımı sırasında canlı a ılar yapılmamalıdır. Canlı a ılar en az ilaç bırakıldıktan 3 ay sonra yapılabilir.
- Ciddi kalp yetmezli iniz var ise adalimumab kullanamazsınız.
- Gebelik: Adalimumab, Amerikan Ulusal Gıda ve laç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde B kategorisinde bir ilaç olarak de erlendirilmi tir. Bunun anlamı ilacın do mamı bebek üzerine zararlı etkileri olup olmadı ının bilinmedi idir. E er gebe iseniz doktorunuza danı madan ilacı almaya ba lamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir.
- Emzirme: Emzirme döneminde adalimumab'ın anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- Anti-TNF kullanımının bazı tümör türlerinin (özellikle melanom olmayan cilt kanserleri, di er solid organ kanserleri, daha az sıklıkta lenfoma ve di er hematolojik maligniteler) geli im riskini artırma olası ı bulundu u bildirilmektedir.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla kar ıla ıldı ı takdirde tedaviyi ba layan hekiminize danı manız gereklidir.



## TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

### 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

lacı almaya ba lamadan önce istedi iniz zaman ilacı kullanmak için vermi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak adalimumab'ı kullanmaya ba ladı ınız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmi olursunuz. lacın 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.

### Notlar

---

---

---

---

---

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel ilaçlara bağımlı 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 bire, ve / veya diğer 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 imzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Tanık: Hasta yakını veya vasi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 18 yaş altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını</li><li>• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye ihtiyacı olan</li><li>• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman</li></ul>	<b>Anne [ ] Baba [ ] Diğer [ ]</b> <b>Adı Soyadı:</b> <b>Adres:</b> <b>Tel:</b> <b>imzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Doktorun Adı Soyadı:</b>  <b>Adres:</b>  <b>Tel:</b>	<b>Doktorun imzası:</b>	<b>Tarih:</b>

#### Kaynaklar:

1. van der Heijde D, Kivitz A, Schiff MH, et al, "Efficacy and Safety of Adalimumab in Patients With Ankylosing Spondylitis: Results of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial," Arthritis Rheum, 2006, 54(7):2136-46.
2. Burmester GR, Panaccione R, Gordon KB, et al, "Adalimumab: Long-Term Safety in 23 458 Patients From Global Clinical Trials in Rheumatoid Arthritis, Juvenile Idiopathic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Psoriatic Arthritis, Psoriasis and Crohn's Disease," Ann Rheum Dis, 2012.
3. Gordon KB, Langley RG, Leonardi C, et al, "Clinical Response to Adalimumab Treatment in Patients With Moderate to Severe Psoriasis: Double-Blind, Randomized Controlled Trial and Open-Label Extension Study," J Am Acad Dermatol, 2006, 55(4):598-606.
4. Lichtenstein GR, Hanauer SB, and Sandborn WJ, "Management of Crohn's Disease in Adults," Am J Gastroenterol, 2009, 104(2):465-83.
5. Singh JA, Furst DE, Bharat A, et al, "2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis," Arthritis Care Res (Hoboken), 2012, 64(5):625-39.
6. Ankara Romatoloji Grubu: (Alfabetiksıra ile) Ankara Ü. İmmünoloji-Romatoloji, Başkent Ü. Romatoloji, GATA Romatoloji, Gazi Ü. Romatoloji, Hacettepe Ü. Romatoloji, SB Ankara Dışkapı İhtisas Hastanesi İmmünoloji-Romatoloji, SB Ankara Numune Etilim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji.
7. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)