



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Aydınlatılmış Onam Formu

Anakinra (Kineret)

Kategori: İlaç - Romatoloji - Biyolojik ajanlar – Hastalık Modifiye Edici – İnterlökin-1 Reseptör Antagonisti

Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde anakinra adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Anakinra bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Anakinra, romatoid artrit, dirençli Ailesel Akdeniz Ateşi ve diğer otoinflamatuar, periyodik ateş sendromlarında, son zamanlarda akut gut (damla) hastalığında kullanılan bir ilaçtır. Anakinra, metotreksat veya diğer temel etkili anti-romatizmal ilaçlar (diğer biyolojikler ve anti-TNF'ler hariç) ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu cilt altına enjekte edilmesidir. Uygulama yerleri: kollar (üst-dış yan), göbek çevresi karın cildi ve her iki diz üstü uyluk bölgesi olabilir. Bu yerler her uygulama da dönüşümlü yapılabilir.

Faydaları

- Romatoid artrit, dirençli Ailesel Akdeniz Ateşi ve diğer periyodik ateş sendromları (NOMID vb) gibi otoinflamatuar hastalıklarda, son zamanlarda akut gut (damla) hastalığında etkili olduğu klinik çalışmalar 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 iletişime geçiniz.
- İlaç etkileşimleri: Anakinra 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.
- Aşırı halsizlik, ateş yüksekliği, kas ağrıları, solunum yolu infeksiyonları ve öksürük.
- Ciltte döküntü, kaşıntı.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi.
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan basıncında yükselme veya düşme.
- Aşırı hastalıklardan biri halen mevcutsa ya da önceden olmuşsa doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz: Geçirilmiş veya halen geçirilmekte olan infeksiyonlar (tüberküloz dahil), tüberküloz veya histoplazmoz infeksiyonu geçiren hasta ile temas, multipl skleroz, optik nörit, Guillian-Barre Sendromu vb. demiyelinizan hastalıklar, diyabet (1. tip hastalık), kanser, immün sistem hastalıkları. Bu durumlarda anakinra tedavisi verilmesi adı geçen hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir.

- Hepatit B: ilaca başlamadan önce bu açıdan doktorunuza bilgi veriniz. Eğer aklı de iseniz tedavi öncesi a lanmalısınız.
- Anakinra kullanımı sırasında canlı a ılar yapılmamalıdır. Canlı a ılar en az ilaç bırakıldıktan 3 ay sonra yapılabilir.
- Ciddi kalp yetmezli iniz var ise anakinra kullanamazsınız.
- Gebelik: Anakinra, 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. Eğer gebe iseniz doktorunuza danı madan ilacı almaya ba lamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir.
- Emzirme: Emzirme döneminde anakinranın anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. Eğer emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- Biyolojik ilaç 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 olasılı ı bulundu u bildirilmektedir.
- Di er biyolojik ajanlarla (anti-TNF'ler gibi) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- 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

İlacı almaya başlamadan önce istedi iniz zaman ilacı kullanmak için vermi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak anakinrayı kullanmaya başladınız 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.

Notlar

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel şartlara bağlı 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.

Hastanın Adı Soyadı: Adres: Tel:	Hastanın imzası:	Tarih:
Tanık: Hasta yakını veya vasi <ul style="list-style-type: none">• 18 yaş altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye elverişli• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman	Anne [] Baba [] Diğer [] Adı Soyadı: Adres: Tel: imzası:	Tarih:
Doktorun Adı Soyadı: Adres: Tel:	Doktorun imzası:	Tarih:

Kaynaklar:

1. www.uptodate.com