



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Aydınlatılmış Onam Formu

İntravenöz İmmünoGlobulin (İntravenöz gamma globulin, İVİG)

Kategori: ilaç - Romatoloji – İntravenöz immünoGlobülin

Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde İntravenöz İmmünoGlobülin adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştu. İntravenöz immünoGlobülin bağımlılık sisteminde eksik olan bazı defans mekanizmaları yerine koyarak, bağımlılık sisteminizi kuvvetlendiren ve bağımlılık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. İlacın tek uygulanma damar yoluyla verilmesidir.

Faydaları

Romatizmal hastalıklarda: özellikle tedaviye dirençli-yanıtsız, damar iltihapları (vaskülitler), SLE, katastrofik (hayatı tehdit eden, yıkıcı) antifosfolipid sendromu, iltihabi kas hastalıklarında, eritrositler (makrofaj aktivasyon sendromu, hemofagositik sendrom durumunda), diğer bazı dokusu hastalıklarında özellikle gebelik dönemlerinde hastalığın aktif olduğu ve diğer ilaçları kullanamadığımız zaman faydalı etkileri bildirilmiştir.

Diğer faydaları ise şöyle sıralanabilir:

- Bağımlılık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları),
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobülinemi, multiple myeloma), kanda akyuvarların (lökositler) azalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi),
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağımlılık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi), çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu), çevresel (periferik) sinir sisteminde görülen Guillain-Barre sendromu,
- Bağımlılık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcak damarlarında ağrı ve öldürücü pıhtı oluşumuyla karakterize hastalık durumu (idiyopatik trombositopenik purpura – İTP), kandaki trombositlerin (kan pulcukları) düşük olduğu İTP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis),
- Sıklıkla bebek yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamalı görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamilelikte bağlı pıhtı oluşumu durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve İTP beraberliği).

Alternatifler

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

Riskler

- ntravenöz immünoglobülin; kan ürünüdür ve hazırlanmasında çe itli kan donör (verici) lerinden elde edilen plazma kullanılmaktadır.
- Allerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde i me veya ürtiker (kurde en) gibi ikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile irtibata geçiniz. Anjiyödeme kadar giden ciddi allerjik reaksiyonlar görülebilir.
- laç etkile imleri: ntravenöz immünoglobülin tedavisine ba lamadan önce, ciddi hatta hayatı tehdit edebilecek ilaç etkile imlerinin olmasını engellemek için doktorunuza halen kullanmakta oldu unuz tüm ilaçlar ve ilaç dı ı tedaviler hakkında bilgi veriniz.
- A ırı halsizlik, ate yüksekli i, kas a rıları, öksürük. Ciltte döküntü, ka ıntı. Ba a rısı, aseptik menenjit, sersemlik hissi. Karın a rısı, bulantı, kusma, ishal.
- Böbrek hastalı ınız varsa, tedavi alıyor veya bu açıdan takipte iseniz doktorunuza bildiriniz. Bu gibi durumlarda bu ilaçlara ba lı hastalı ınız kötüle ebilir. çeri indeki eker moleküllerinden dolayı böbrek yetmezli i/hasarına neden olabilir, kanda bazı elektrolit bozukluklarına yol açabilir. Kan basıncında yükselme veya dü me görülebilir.
- Kanda bazı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz), geçici nötropeni (beyaz kan hücrelerinde azalma) ve bazen tromboembolik olaylar denilen damar içi pıhtı olu ması söz konusu olabilir.
- IVIG esasen kan ürünü oldu u için ve bu preparatların hazırlanması a amasında teknik problemlerden dolayı, geçmi te daha çok, viral enfeksiyonlarla (HCV, HIV, gibi) bula bildirilmi tir.
- Do u tan IgA eksikli iniz var ise bu ilacı almanız riskli olabilir.
- mmünglobulin kullanımı kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçe i gibi canlı atenüe virüs a ılarının etkinli ini en az 6 haftadan 3 aya kadar azaltabilir.
- Bu ürünün uygulanmasından sonra canlı atenüe virüs a ıları ile a ılama için 3 ay süre geçmelidir. Kızamıkta bu süre 1 yıla kadar uzayabilir. Bu nedenle kızamık a ısı uygulanan hastanın antikor durumu kontrol edilmelidir.



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

- Gebelik: ntravenöz immünoglobülin, Amerikan Ulusal Gıda ve laç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde C kategorisinde bir ilaç olarak de erlendirilmi tir. Bunun anlamı ilacın gebelikte kullanımıyla ilgili yapılan hayvan çalı malarında bir sorunla kar ıla ılmadı ı, ancak insanlar üzerinde gebelikte kullanımı ile ilgili kontrollü çalı ma bulunmadı ı eklindedir. E er gebe iseniz doktorunuza danı madan ilacı almaya ba lamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir. Klinik deneyimlerin sonucuna göre immünglobulin kullanımının hamile, fetüs ve yeni do an üzerinde olumsuz etkilerinin olmadı ı tespit edilmi tir. mmünglobulin anne sütüne geçerek yenido ana koruyucu antikorları ta ır. Emzirme: Emzirme döneminde ntravenöz immünoglobülinin anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- 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 başlamadan önce istediğiniz zaman ilacı kullanmak için vemi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak intravenöz immüoglobülini kullanmaya başladığınız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmiş olursunuz. İlacın ani olarak bırakılması ya da dozunun değiştirilmesi ciddi hatta hayatı tehdit edici sonuçlar doğurabilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan ilacınızın dozunda herhangi bir değişiklik yapmayınız.

Notlar

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel risklere 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, hemşire 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 ahitlik eden• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman	Anne [] Baba [] Di er [] Adı Soyadı: Adres: Tel: imzası:	Tarih:
Doktorun Adı Soyadı: Adres: Tel:	Doktorun imzası:	Tarih:

Kaynaklar:

1. Gelfand EW. Intravenous Immune Globulin in Autoimmune and Inflammatory Diseases. N Engl J Med 2012;367:2015-25.
2. www.uptodate.com