



TÜRK YE ROMATOLOJ DERNE

Aydınlatılmı Onam Formu

Siklosporin (Sandimmun Neoral 25 - 100 mg)

Kategori: laç - Romatoloji – mmünosüpresif

Tanım:

Doktorunuz sizinle tedavinizde siklosporin adlı ilacın kullanımının gereklili i hakkında konu tu. Siklosporin immünosüpresif (ba ı ıklık sistemini baskılayıcı) bir ilaç olup ba ı ıklık sisteminizin çe itli uyarılara kar ı verdi i yanıtı düzenleyerek etkisini göstermektedir.

Faydaları:

Dirençli romatoid artrit (RA), sistemik lupus eritematozus (SLE), dermatomyozit/polimyozit (iltihaplı kas hastalıkları), Behçet hastalığı ve uzun süreli kortikosteroid kullanımı gereken otoimmün hastalıkların geni bir grubunda steroid ihtiyacını azaltıcı ilaç olarak kullanılabilir.

Alternatifleri:

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danı arak ö renebilirsiniz.

Riskleri:

- Alerjik reaksiyonlar: Nefes darlığı, bo azda tıkanma hissi, dudaklarda, dilde, yüzde, i lik veya kurde en (ürtiker) geli irse doktorunuzla irtibata geçiniz.
- Güne duyarlılığı, deri döküntüsü.
- Ba a rısı.
- Mide a rısı, bulantı, kusma.
- Hipertansiyon: yüksek tansiyon.
- Üre ve kreatinin, kan lipid (ya) de erlerinde artı .
- Tüylenme artı .
- Di eti hipertrofisi.
- Hiperkalemi (potasyum yüksekli i), hipomagnesemi (magnesium dü üklü ü), hiperürisemi (ürik asit yüksekli i)
- Geçmi te veya halen kanser hastalığı olanlarda, kontrol altına alınmamı hipertansiyon (tansiyon yüksekliklerinde), karaci er veya böbrek hastalıkları durumunda kullanılmamalıdır.
- Siklosporin: ba ı ıklık sisteminiz üzerine etki gösterdi inden a lanma (immünizasyon) veya ba ka herhangi bir ilaç almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz bazı bilinen a lara izin verirken, bazılarını yasaklayabilir. Bu arada çevrenizdekilerinde a lanmaları konusunda dikkatli olmanız gerekir, örne in çevrenizde a ızdan polio (çocuk felci) a ısı almı birinin olması sizin için tehlikeli olabilir.
- İlaç etkile imleri: Siklosporin 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.

- İlacın kullanımına başlamayı geliştirebilecek çeşitli yan etkilerin erken dönemde tespit edilebilmesi amacıyla, ilacı kullanmaya başladıktan sonra ilk ay, 2 haftada bir, sonraki 3 ay, ayda bir, ve takip eden aylarda, 2 ayda bir defa tam kan sayımı ve Üre, kreatinin, AST, ALT tetkiklerini yaptırarak sonuçlarını doktorunuza bildiriniz.
- Gebelik: Siklosporin, Amerikan Ulusal Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk değerlendirme rehberinde C kategorisinde bir ilaç olarak değerlendirilmiştir. Bunun anlamı, deney hayvanlarında bebeğe zararlı iken insanlarda bununla ilgili kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir. Gebelik sırasında preeklampsi, erken doğum gibi ciddi durumlara neden olabilir. Eğer gebe iseniz doktorunuz ile konumadan ilacı almaya başlamayınız.
- Emzirme: Siklosporin'in anne sütüne geçip geçmediği ve emzirilen bebeğe zararlı etkilerinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer anne sütü ile çocuğunuzu besliyorsanız ilacı almadan önce doktorunuzla görüşünüz.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla karşılaşılırsa takdirde tedaviyi başlatan hekiminize danışmanız gereklidir.

Sonuçlar

- Bu ilacı kullanmak için gerekli onayı vermemem durumunda bu ilaca başlamayı herhangi bir fayda ve ilaçla ilgili herhangi bir risk ile karşılamaya karar verdim.

Onamın geri çekilmesi:

İlacı almaya başlamadan önce istediğiniz zaman ilacı kullanmak için vermiş olduğunuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak Siklosporin'i 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 özünde herhangi bir değişiklik yapmayınız.



TÜRK YE ROMATOLOJ DERNE

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. **Ankara Romatoloji Grubu: (Alfabetik sıra ile)** Ankara Ü. İmmünoloji-Romatoloji, Bakırkent Ü. Romatoloji, GATA Romatoloji, Gazi Ü. Romatoloji, Hacettepe Ü. Romatoloji, SB Ankara Dışkapı Nispetiye Hastanesi İmmünoloji-Romatoloji, SB Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji.
2. www.uptodate.com