



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Tosilizumab (Actemra flakon)

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

#### Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde tosilizumab adlı ilacın kullanımının gerekli olduğunu hakkında konuştu. Tosilizumab bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Tosilizumab, anti-TNF adıyla bilinen ilaçlara dirençli ve/veya bu ilaçların kullanılmadığı romatoid artrit ve bulgularının azaltılması, sistemik juvenil idiyopatik artrit tedavisi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Tosilizumab metotreksatla ya da diğer temel etkili ilaçlarla bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu, damar yoluyla serum içerisinde verilmesidir.

#### Faydaları

• Romatoid artrit etkilidir ve klinik çalışmalarla kanıtlanmış bir ilaçtır. Bunun yanı sıra sistemik juvenil idiyopatik artrit, çeşitli damar iltihaplarında (vaskülitler; Takayasu arteriti, Dev hücreli arterit gibi) ve polimyalji romatika tedavisinde de etkili olabilir.

#### Alternatifler

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

#### Riskler

- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde şişme veya ürtiker (kurdeşen) gibi belirtilerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuza danışarak tedavi olun.
- Tosilizumab enfeksiyonlara ve malignitelere karşı konak savunmalarını ve aşılarla verilen yanıtları etkileyebilir.
- İlaç etkileşimleri: Tosilizumab 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, kaşıntı, sıcak basması, boğaz ağrısı 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,
- Tansiyon yükselmesi veya düşmesi, kanda yağların trigliserid ve kolesterolünün yükselmesi
- 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 güçlüğü), lökopeni (akyuvar, beyaz kan hücrelerinde azalma), depresyon, anksiyete görülebilir.
- Konjunktivit, görüş netliği azalma, Vertigo, Taşikardi, bradikardi, çarpıntılar
- Gözlenen malignitelerin sayısı yaşı ve cinsiyetin birbirine uygun olduğu bir romatoid artrit popülasyonundan beklenen ile tutarlı olduğu bildirilmiştir.
- Tosilizumab öncesi bilinen barsakta ülser veya divertikül (barsakta bulunabilen keseciklerin iltihabı) varsa doktorunuza bildirmeniz gerekir. Çünkü; tosilizumab tedavisi sırasında; karın ağrısı ve barsak alı kanlıklarınızda ateşle birlikte seyreden deşiklikler olabilir. Divertikül (Divertikül iltihabıdır. Kalın barsak gibi içi boş organlarda organın içini döşeyen tabakanın dışı tabakalardaki zayıf noktalardan dolayı keseleşmesi olayına divertikül denir) yapabilir.
- Ağızda kırmızı lezyonlar (iltihaplı)
- Aktif ve ciddi bir enfeksiyonunuz veya ileri düzeyde kalp yetmezliği varsa doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz. Bu durumlarda Tosilizumab tedavisi verilmesi mevcut hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir.

- Tosilizumab, tedavisine başlamadan önce, yayınlanan kılavuzlara uygun olarak viral hepatit taraması yapılmalıdır (özellikle Hepatit B açısından).
- Diğer biyolojik ajanlar, anti-TNF'lerde olduğu gibi tedavi öncesi tüberküloz geçirip-geçirmediğiniz veya bu mikropla temasınız açısından araştırılmalı ve PPD testi ve/veya gereğinde ileri testler yapılmalıdır. Eğer tarama sonucu sizin açısından riskli ise koruyucu tedaviyi belirli süre (9 aya kadar) kullanmanız gerekebilir.
- Gebelik: Gebelik kategorisi C'dir. Eldeki veriler sınırlı olmakla birlikte Tosilizumab'ın gebelikte kullanımı önerilmemekte olup ilaç kullanımı esnasında doğum kontrol yöntemleri uygulanmalıdır. Gebelik planlanıyorsa ilacın son dozundan itibaren en az 6 ay önce kesilmesi gereklidir.
- Emzirme: Emzirme döneminde Tosilizumab'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emzirmekte iseniz doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.
- Canlı aşılar Tosilizumab ile eş zamanlı olarak ya da tedavi tamamlandıktan sonraki 3 ay içinde uygulanmamalıdır.
- Doktorunuza almakta olduğunuz tüm ilaçları bildirin.
- 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 bağlı herhangi bir fayda ve ilaçla ilgili herhangi bir risk ile karşılaşmayacağımı anlıyorum.

### Onamın geri çekilmesi

İlacı almaya başlamadan önce istediğiniz zaman ilacı kullanmak için verdiğiniz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak Tosilizumab'ı 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.



## TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

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 iire, 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>Tank: 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. Actemra Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)
2. Salvarani C, Magnani L, Mariagrazia C, et al. Tocilizumab: a novel therapy for patients with large-vessel vasculitis. Rheumatology 2012;51:151-156.
3. Unizony S, Arias-Urdante L, Miloslavsky E, et al. Tocilizumab fort he treatment of large\*vessel vasculitis (Gaint cell arteritis, Takayasu arteritis) and Polymyalgia Rheumatica. Arthritis Care Res 2012;64(11):1720-1729.
4. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)