



## TÜRK YE ROMATOLOJ DERNE

### Aydınlatılmış Onam Formu

#### Etanersept (Enbrel)

---

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

#### **Tanım**

Doktorunuz sizinle tedavinizde etanersept adlı ilacın kullanımının gereklili i hakkında konu tu. Etanersept ba ı ıklık sisteminizin çe itli uyarılara kar ı verdi i yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Etanersept, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriatik artrit (sedef artrit), juvenil idiyopatik-kronik artrit gibi hastalıklarda görülen eklem ağrısı, eklem hareketlerinde tutukluk gibi bulguların ve ilerleyici eklem hasarının önlenmesi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Etanersept, metotreksat veya di er temel etkili anti-romatizmal ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu cilt altına enjekte edilmesidir.

#### **Faydaları**

- Romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriasis (sedef hastalığı), psöriatik artrit, juvenil idiyopatik-kronik artrit gibi hastalıklarda etkili oldu u klinik çalı malar ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

#### **Alternatifler**

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak

ö renebilirsiniz.

#### **Riskler**

- Etanerseptin enjeksiyon yerinde lokal ka ıntı, kızarıklık vb olabilir.
- Allerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde i me veya ürtiker gibi ikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuza ile irtibata geçiniz.
- İlaç etkile imleri: Etanersept tedavisine başlamadan önce, ciddi hatta hayatı tehdit edebilecek ilaç etkile imlerinin olmasını engellemek için doktorunuza halen kullanmakta oldu unuz tüm ilaçlar ve ilaç dış ı tedaviler hakkında bilgi veriniz.
- A ırı halsizlik, ate yüksekli i, kas ağrıları, solunum yolu enfeksiyonları ve öksürük.
- Ciltte döküntü, ka ıntı.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi.
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan basıncında yükselme veya düş me.
- A ıdaki 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 vb. demiyelinizan hastalıklar, diyabet, kanser, immün sistem hastalıkları. Bu durumlarda etanersept tedavisi verilmesi adı geçen hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir.

- Anti-TNF kullanımının bazı tümör türlerinin (özellikle melanom olmayan cilt kanserleri, diğer solid organ kanserleri, daha az sıklıkta lenfoma ve diğer hematolojik maligniteler) gelişim riskini artırma olasılığı bildirilmektedir.
- Gebelik: Etanersept, Amerikan Ulusal Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk değerlendirme rehberinde B kategorisinde bir ilaç olarak değerlendirilmiştir. Bunun anlamı ilacın doğumdan önce bebeğe zararlı etkileri olup olmadığının bilinmediğidir. Eğer gebesiniz doktorunuza danışmadan ilacı almaya başlamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir.
- Emzirme: Emzirme döneminde etanersept'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emzirmekte iseniz doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.
- 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 vermiş olduğunuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak Etanersept'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 dozunda herhangi bir değişiklik yapmayınız.



**TÜRK YE ROMATOLOJ DERNE**

## 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 elverişli</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. Ankara Romatoloji Grubu: (Alfabetik sırayla) Ankara Ü. İmmünoloji-Romatoloji, Bakırköy 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. Lopez-Olivo MA, Taylor JH, Martinez-Lopez JA, et al. Risk of malignancies in patients with rheumatoid arthritis treated with biologic therapy. JAMA 2012;308(9):898-908.
3. Moulis G, Sommet A, Bene J, et al. Cancer risk of Anti-TNF- $\alpha$  at recommended doses in adult rheumatoid arthritis: a meta-analysis with Intention to Treat and per Protocol Analyses. PLoS One 2012;7(11).
4. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)