



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Infliksimab (Remicade)

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

#### Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde infliksimab adlı ilacın kullanımının gereklili ği hakkında konu tu. Infliksimab ba ı ıklık sisteminizin ğe itli uyarılara kar ı verdi ği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Infliksimab romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriasis (sedef hastalı ı), psöriatik artrit (sedef artrit), inflamatuvar barsak hastalıkları (Crohn, ülseratif kolit), ğe itli vaskülitler gibi hastalıklarda görülen eklem a rısı, eklem hareketlerinde tutukluk gibi bulguların ve ilerleyici eklem hasarının önlenmesi, inflamasyonu baskılanması amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Infliksimab, metotreksat veya di ğer temel etkili anti-romatizmal ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu damara serum içerisinde verilmesidir.

#### Faydaları

- Romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriasis (sedef hastalı ı), psöriatik artrit (sedef artrit), inflamatuvar barsak hastalıkları (Crohn hastalı ı ve ülseratif kolit), ğe itli vaskülitler gibi hastalıklarda etkili oldu ğu klinik ğalı malar ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

#### Alternatifler

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza dan ıarak ö ğenebilirsiniz.

#### Riskler

- Infliksimabın hazırlanmasında fare hücreleri kullanılmaktadır. E ğer önceden kemirgenlere (fare, sıçan) kar ı bilinen allerjisiniz var ise tedaviye ba lamadan önce doktorunuzu bu konuda uyarınız.
- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde ği me veya ürtiker gibi ikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- İlaç etkile imleri: Infliksimab tedavisine ba lamadan önce, ciddi hatta hayatı tehdit edebilecek ilaç etkile imlerinin olmasını engellemek için doktorunuza halen kullanmakta oldu ğunuz tüm ilaçlar ve ilaç d ı ı tedaviler hakkında bilgi veriniz.
- A ırı halsizlik, ate yüksekli ği, kas a rıları, solunum yolu enfeksiyonları ve öksürük.
- Ciltte döküntü, ka ıntı.
- Ba a rısı, sersemlik hissi.
- Karın a rısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan basıncında yükselme veya dü ğme.
- A a ıdaki hastalıklardan biri halen mevcutsa ya da önceden oldu ğu mu sa doktorunuzu 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. Bu durumlarda infliksimab 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: infliksimab, 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 gebelikte kullanımıyla ilgili yapılan hayvan çalışmaları bir sorunla karşılaşmadığı, ancak insanlar üzerinde gebelikte kullanımı ile ilgili kontrollü çalışma bulunmadığı şeklindedir. Eğer gebe iseniz doktorunuza danışmadan ilacı almaya başlamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir.
- Emzirme: Emzirme döneminde infliksimab'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emzirmekte iseniz doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla karşılaşılması takdirde tedaviyi başlatan hekiminize danışmanız gereklidir.

### Sonuçlar

- Bu ilacı kullanmak için gerekli onayı vermemem durumunda bu ilaca başlı 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 infliksimab'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 başlı 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.

<b>Hastanın Adı Soyadı:</b>  <b>Adres:</b>  <b>Tel:</b>	<b>Hastanın mzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Tanık: 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. **Ankara Romatoloji Grubu: (Alfabetik sıra ile)** Ankara Ü. mmünoloji-Romatoloji, Ba kent Ü. Romatoloji, GATA Romatoloji, Gazi Ü. Romatoloji, Hacettepe Ü. Romatoloji, SB Ankara Dı kapı htisas Hastanesi mmünoloji-Romatoloji, SB Ankara Numune E itim ve Ara tırma Hastanesi Romatoloji.
2. Lopez-Olivo MA, Tayar 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- 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)