



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Rituksimab (MabThera)

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

Doktorunuz sizinle tedavinizde rituksimab adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştu. Rituksimab bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Rituksimab, non-Hodgkin lenfoma adıyla bilinen çeşitli kanserlerin tedavisinde ve anti-TNF adıyla bilinen ilaçlara dirençli ve/veya bu ilaçların kullanılmadığı romatoid artrit belirti ve bulgularını azaltması amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Rituksimab, metotreksata ya da diğer temel etkili ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. İlacın tek uygulanma yolu, damar yoluyla serum içerisinde verilmesidir.

#### **Faydaları**

- Romatoid artrit başta olmak üzere çeşitli damar iltihapları (vaskülitler), Sjögren sendromu, sistemik lupus eritematozus (SLE) gibi romatolojik hastalıklarda etkili olduğu klinik çalışmalar ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

#### **Alternatifler**

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

#### **Riskler**

- Rituksimab'ın hazırlanmasında fare hücreleri kullanılmaktadır. Eğer önceden kemirgenlere (fare, sıçan) karşı bilinen alerjiniz var ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bu konuda uyarınız.
- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde şişme veya ürtiker gibi şikâyetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- İlaç etkileşimleri: Rituksimab 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
- Boğazda kaşıntı ve tıkanma hissi, hıçırma
- 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
- Akciğer sorunları
- Tansiyon yükselmesi veya düşmesi
- Karıncalanma, uyuşma ve migren görülebilir. Bazen ciddi (progresif multifokal) lökoensefalopati denilen sinir sistemi problemleri nadir de olsa görülebilir.
- Aktif ve ciddi bir enfeksiyonunuz veya ileri düzeyde kalp yetmezliği varsa doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz. Bu durumlarda rituksimab tedavisi verilmesi mevcut hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir.
- Gebelik: Eldeki veriler sınırlı olmakla birlikte rituksimab'ın gebelikte kullanımı önerilmemekte olup ilaç kullanımı esnasında doğum kontrol yöntemleri uygulanmalıdır. Gebelik planlanıyorsa ilacın en az 12 ay önce kesilmesi gereklidir.
- Emzirme: Emzirme döneminde Rituksimab'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emzirmekte iseniz doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.
- Doktorunuza almakta olduğunuz tüm ilaçları bildiriniz.
- 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 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 vermiş olduğunuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak rituksimab'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 durumlara ba lı 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 ire, 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>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:** (Alfabetiksıra 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. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)