



T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

AVASTİN-ALTUZAN (BEVASİZUMAB) GÖZ İÇİ ENJEKSİYON
İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5007
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	1 / 3

Hasta Adı

.....

Dosya No

.....

Tarih / Saat

.....

Tanı Hakkında Bilgi:

NEÜ Meram Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları Kliniğine gözünüzdeki rahatsızlığın tedavisi için başvurmuş bulunmaktasınız. Sağ Sol..... gözünüzetanısı konulmuş olup tedaviye gereksinim duyulmuştur.

Endikasyonlar:

- Yaşa bağlı makula dejenerasyonu (YBMD) 50 yaş üstü kişilerde en önemli körlük sebeplerinden biridir. YBMD'nin kuru ve yaş olmak üzere iki tipi bulunur. 'Yaş' YBMD'de gözün makula denilen görme merkezinde anormal damarsal yapılar oluşur. Bu damarlardan sıvı veya kan sızıntısı olduğunda görmede azalma görülür. Tedavi edilmediği takdirde hızlı bir görme kaybı gelişebilir.
- Gözün görme merkezinde anormal damarlanmaya bağlı görme azalmasına neden olabilecek farklı hastalıklar da vardır. Bu durumlar gençlerde dahi görülebilir ve yüksek miyopi, histoplasmosis, anjioid çatlaklar ve göz travmaları bunlardan birkaçıdır. Bazen de anormal damarlanmanın herhangi bir sebebi bulunmayabilir. Bu durumlarda da tedavi uygulanmazsa görme kaybı gelişebilir.
- İnatçı maküler ödem, yani makula çevresinde oluşan sıvı birikimi görmede azalmaya neden olan fakat gerekli tedaviye cevap vermeyen ödemdir. Bu, gözün ana damarlarından birinin tıkanması veya şeker hastalığı gibi durumlarda görülebilir. Tedavi edilmediği takdirde görme kaybı ilerleyici ve kalıcı olabilir.

Yöntem: İşlem öncesinde göze uyuşturucu damla damlatılması sonrasında göz ve komşu alanlar gerekli steril şartları yerine getirmek için ilaçlı su ile silinecek ve yüz bölgesi tek göz açıkta kalacak şekilde steril örtü ile örtülecektir. Göz kapakları özel bir tel ile açılacak, göz yine ilaçlı su ile yıkanacaktır. İğne uygulandıktan sonra göz içine antibiyotikli damla ve pomad konulacak ve göz özel bir bandaj ile kapatılacaktır.

Alternatifler: Gözünüzdeki rahatsızlık için bu tedaviyi alma zorunluluğunuz bulunmamaktadır. Gözünüzdeki hastalığın tedavisi için göz içine enjeksiyon ile verilebilecek farklı tedavi seçenekleri bulunmaktadır. Macugen (pegaptanib), Lucentis (ranibizumab), Ozurdex (deksametazon) ve uzun etkili kortizonlu ilaçlar (triamsinolon) makula ödeme ve yeni damarlanmaya neden olan farklı hastalıklar



DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5007
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	2 / 3

için kullanılmaktadır. Doktorunuzla size en uygun olan tedavi yöntemini ve getireceği faydalar ve riskleri tartışabilirsiniz.

Ameliyat Başarı oranı: İşlem başarı oranı hastanın yaşına, genel sistemik hastalıklarına, YBMD'nin şiddetine ve süresine göre değişkenlik göstermektedir.

Ameliyatın Riskleri:

Bevacizumab Enjeksiyonuna Bağlı Olası Komplikasyonlar:

Avastin, 2005'ten bu yana yüz binlerce hastaya göz içi enjeksiyonu olarak uygulanmıştır ve klinik araştırmalar ile etkili ve güvenli bir ilaç olarak kabul edilmiştir. Bu ilacın göz içi kullanımında ciddi komplikasyon riski çok düşüktür. Bu ilaç, kanserli hastaların aldığı dozun 1/400'ü miktarında göz içine verilmektedir. Bu ilacın göz içi kullanımı için ruhsatı bulunmamaktadır. Bu ilaç ancak göz içine kullanım için ruhsatlandırılmış ilaçların göze uygulanamaması durumunda tercih edilir.

Bunlara rağmen bu ilacın uygulandığı düşük sayıda hastada inme, kalp krizi ve damar tıkanıklığına bağlı sistemik durumlar izlenmiş bulunmaktadır. Eğer bir ilaç çok yüksek sayıda hastada kullanıldıysa, tedaviye bağlı olmayan tamamen tesadüf eseri hayati tehlikesi bulunan durumlarla karşılaşılabilir. Ayrıca bu tedavinin uygulandığı hasta grubunun genellikle yaşlı hastalar olduğu göz önünde bulundurulduğunda; bu komplikasyonların ilaca mı yoksa hastanın altta yatan hastalığına mı bağlı olduğu çoğu zaman netlik kazanmaz.

Genel riskler ve komplikasyonlar :

Göz içi Enjeksiyonlarının Genel Riskleri:

Göz içi enjeksiyona bağlı komplikasyonlar ve yan etkiler olarak retina tabakasında yırtık ve ayrılma, katarakt oluşumu, göz tansiyonu yükselmesi, gözün retina veya kornea tabakasında hasar oluşumu ve göz yüzeyinde veya göz içinde kanama gelişmesi sayılabilir. Bunun dışında endoftalmi denilen gözün mikrobik iltihabı görülebilir. Bu komplikasyonları siz görmede azalma, gözde geçmeyen şiddetli ağrı ve kızarıklık olarak fark edersiniz. Bu ender görülen komplikasyonlar neticesinde ciddi görme kayıpları gelişme ihtimali vardır. Komplikasyon gelişmesi halinde durumunuz daha iyiye gitmeyebilir hatta görmede azalma hissedebilirsiniz. Komplikasyonlar sebebiyle görme azalabilir, görme hatta göz kaybedilebilir.

Bunların engellenmesi için işlem sırasında gerekli önlemler alınır, sonrasında da size damlalar verilir. Ancak her türlü tedbire rağmen komplikasyon gelişebilir bu yüzden erken müdahale edilebilmesi için size söylenen zamanlarda kontrole gelmeniz şarttır. Komplikasyonlar nedeniyle göz ameliyatı da dahil olmak üzere farklı tedaviler almanız gerekebilir.



T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

AVASTİN-ALTUZAN (BEVASİZUMAB) GÖZ İÇİ ENJEKSİYON
İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5007
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	3 / 3

Göz içi enjeksiyon öncesi hazırlıklara (göz kapağının açılması için kullanılan tel, uyuşturucu ve göz bebeğini büyütmek için kullanılan damlalar, povidon-iyot solüsyonu) bağlı daha hafif yan etkiler de görülebilir. Bu yan etkiler hafif göz ağrısı, batma, sulanma, gözün kanlanması, işlem sonrası uçuşmalar görme, göz iltihabı veya görmede bulanıklık olarak sayılabilir.

Takiplerde olası komplikasyonlar için gerekli kontroller yapılacaktır ve size bilgi verilecektir.

Tedavi Olmazsanız: İlerleyici ve kalıcı görme kaybı gelişebilir.

Hastaların Sorumlulukları:

Eğer sayılan yan etkiler veya komplikasyonlara bağlı olabilecek şu belirtiler oluşursa doktorumla vakit kaybetmeden temasa geçeceğim: ağrı, bulanık görme, ışığa karşı hassasiyet, gözde artan kızarıklık, çapaklanma. Gözlerimi ovalamamam ve peçete veya tülbent değıdirmemem, suyla temas ettirmemem ve reçete edilen damlayı/damlaları düzenli olarak damlatmam bana söylendi. İşlem sonrası kontroller bana söylendi ve kontrollerime bana söylenen zamanlarda gelmemin gereğini ve zorunluluğunu anladım.

Onam Doğrulama :

..... (sağ) (sol) gözüme uygulanması planlanan **göz içi avastin enjeksiyonu işleminin** Dr..... ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Tarih / Saat : _____ / _____

Hastanın ve / veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____

İmzası: _____

İşlemi yapacak olanın Adı-Soyadı : _____

Çalıştığı Kurum: : _____

İmza : _____