

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2109
		YAYIN TARİHİ	27.11.2014
		REVİZYON NO	00
	HEMATOLOJİ BİLİM DALI R-BENDAMUSTİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	1 / 4

KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı Dosya No Tarih / Saat

Yöntem: KEMOTERAPİ

Hastalığınız nedeniyle kemoterapi (ilaç tedavisi) almanız gerekmektedir. Kemoterapi hastalığınızı oluşturan hücrelerin öldürülmesi için ilaçların damar ve /veya ağızdan verilmesiyle uygulanan tedavi yöntemidir.

KEMOTERAPİ KÜRÜ: R-BENDAMUSTİN

RİTUXİMAB(MABTERA):İlacın infüzyonu sırasında hastaların çoğunda ateş, üşüme, titreme görülebilir. İnfüzyonla ilişkili diğer semptomlar bulantı,ürtiker,yorgunluk,başağrısı, bronkospazm, dispne, dilde ve boğazda şişme hissi,kusma,hipotansiyon,kızarma ve ağrıdır. Tekrarlanan tedavi uygulananlarda sıkca görülen yan etkiler boğaz iritasyonu,kızarma,taşikardi,anoreksi,lökopeni,trombositopeni,anemi, periferik ödem,baş dönmesi,depresyon,solunum semptomları ve gece terlemeleridir.

BENDAMUSTİNE:Bendamustin hidroklorür ile tedavi edilen hastalarda mielosupresyon oluşabilir.Tedavi ile ilişkili mielosupresyon durumunda lökositler, trombositler, hemoglobin ve nötrofiller takip edilmelidir. Bendamustin tedavisinin ardından mielosupresyon gelişen hastalara, ateş veya solunum semptomları da dahil olmak üzere herhangi bir enfeksiyon belirtisi ve semptomu söz konusu olması halinde hekimleriyle görüşmeleri tavsiye edilir. Birkaç cilt reaksiyonu raporlanmıştır. Bu olaylara döküntü, toksik cilt reaksiyonları ve bullöz egzema dahildir. Bendamustin hidroklorüre karşı oluşan alerjik reaksiyonlar klinik çalışmalarda sıklıkla oluşmuştur.Semptomlar genellikle hafif olup, ateş, üşüme, kaşıntı ile döküntü içerir.Bulantı ve kusma sıklıkla karşılaşılan yan etkilerdir. Kadın hastalar tedavi süresince gebe kalmamalıdır. Erkek hastalar tedavi sırasında veya sonrasındaki 6 ay boyunca çocuk yapmamalıdır. Geri dönüşümsüz infertilite olasılığı nedeniyle bendamustin hidroklorür tedavisi öncesinde sperm koruma konusunda bilgi alınmalıdır.Herhangi bir ekstremitasyonda infüzyon derhal durdurulmalıdır. Kısa bir aspirasyon sonrasında enjektör çıkarılmalıdır. Sonrasında etkilenen doku bölgesine soğuk uygulanmalıdır. Kol havaya kaldırılmalıdır.

Alternatifler: Her türlü riski göze alıp kemoterapi uygulamasını yaptırmamak.Altta yatan hastalığa bağlı olarak alternatif değişebilir.Kemoterapi almadığınız takdirde hastalığınız ilerleyebilecek ve bu durum hayatınızı etkileyecektir.Kemoterapi ile hastalığınız gerileyebilir veya kontrol altına alınabilir.

İşlemin Başarı Oranı: Size verilen bu ilaçlar tüm dünyada bu hastalıklarda uygulanan ilaçlar olup,kesinlikle deneme amaçlı değildir.Tedavi ilaçları bu konuda uzman olan hekimler denetiminde doktorlar ve eğitilmiş hemşireler tarafından verilecektir.Tedavi sizin için planlanmış belirli sürede ve dozlarda verilecektir.Bu süre hastalığınızın verdiği cevaba göre veya sizin tedaviye toleransınıza göre değişebilir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2109
		YAYIN TARİHİ	27.11.2014
		REVİZYON NO	00
	HEMATOLOJİ BİLİM DALI R-BENDAMUSTİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2 / 4

İşlemin Riskleri: İlaçlar hastalık hücrelerine etkileri yanında normal hücreleri de etkilemektedir. Buna bağlı yan etkiler görülmektedir. İlaçların saç, kemik iliği, sindirim sistemi ve diğer sistemler üzerinde de yan etkileri mevcuttur. Buna bağlı, saçlarınız dökülebilir, kan hücrelerinde düşmeye bağlı kansızlık, enfeksiyonlar, kanamalar görülebilir. Kemoterapi ile hastalığınız gerileyebilir veya kontrol altına alınabilir. Ancak bu tedaviye rağmen mevcut hastalığınız ilerleyebilir veya bu ilaçların yan etkileri ile karşılaşabilirsiniz. Ayrıca tedavi ile gerilese bile bir süre sonra aynı hastalığınız nüks (tekrar) edebilir, hatta ileriki yıllarda ilaçlara bağlı ikincil hastalıklara da yakalanabilirsiniz.

Genel riskler ve komplikasyonlar:

- Kan hücrelerinde düşüklük:** Kemoterapi uygulaması açısından üç tip kan hücresi önem taşımaktadır. Bunlar eritrosit, lökosit, trombositlerdir. Kemoterapi sonrası eritrositlerin düşmesiyle kansızlık, lökositlerin düşmesiyle enfeksiyon riski, trombositlerin düşmesiyle kanamaya yatkınlık görülebilir.
- Bulantı ve Kusma:** Kemoterapi ilaçlarının çoğu az veya çok bulantı ve kusmaya neden olur. Ancak günümüzde kullanılan etkin bulantı giderici ilaçlar sayesinde hastalarda görülen bu yan etki en aza indirilmiştir.
- Saç Dökülmesi:** Saçlarda seyrelme dökülme olabilir. Bu yan etki genelde geçici olup, kemoterapinin kesilmesinden sonra saçlar tekrar çıkmaktadır.
- Cilt ve Tırnak Sorunları:** Tekrarlayan kemoterapi uygulamalarıyla tırnaklarda enine beyaz çizgiler oluşabilir, tırnaklarda kolay kırılma, çatlama, vücudun diğer tüylerinde dökülme, cilt kuruluğu, renk değişikliği olabilir.
- Sindirim Sistemi:** Kemoterapi bu sistemdeki hücrelerin yenilenmesini bozabilir ve bunun sonucunda ağız, pamukçuk, yaralar, ishal, yutma güçlüğü, karın ağrısı gibi sorunlara yol açabilir. Bu sorunlar genelde geçicidir ve destek tedavisiyle düzelirler.
- Üreme Sistemi:** Kemoterapi ilaçlarının önemli bir kısmının gebe veya emziren kadınlara uygulanması, bebeklerinde çok ciddi olabilecek sorunlar gelişmesine neden olabilir. Böyle bir durumunuz varsa bunu doktorunuza bildirmeli, en ufak şüpheye bir gebelik testi yaptırarak gebe olmadığınızdan emin olmalısınız.
- Böbrekler ve İdrar Yolları:** Kemoterapi uygulaması sırasında yeterli sıvı alımına dikkat edilmelidir. Bu şekilde kemoterapi ilaçlarının fazlası ve ölen hücrelerin artıklarının vücuttan uzaklaştırılması mümkün olmaktadır. Bazı ilaçlar böbreğe doğrudan zarar verebilmekte veya idrar yollarında kanamaya yol açabilmektedir, bunun önlenmesi için yeterli sıvı alımı yanında bazı koruyucu ilaçlarda uygulanmaktadır.
- Alerjik Reaksiyonlar:** Bütün ilaçlar dolayısıyla da kemoterapi ilaçları alerjik reaksiyonlara neden olabilirler, bunlar genelde kaşıntı veya döküntü şeklinde olmaktadır.
- Kalp Üzerine Etkiler:** Bilinen kalp hastalığınız varsa veya tedavi sırasında kalbinizle ilgili bir şikayetiniz olursa bunu mutlaka doktorunuzla paylaşmalısınız. Bazı kemoterapi ilaçlarının kalp üzerinde önemli yan etkileri olabilir, bu ilaçlarla tedavi öncesinde kalp sağlığı değerlendirilmelidir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2109
		YAYIN TARİHİ	27.11.2014
		REVİZYON NO	00
	HEMATOLOJİ BİLİM DALI R-BENDAMUSTİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3 / 4

10- **Sinir Sistemi:**Kemoterapi ilaçlarının uygulanması sırasında her zaman ilacın kendisine bağlı olmamakla birlikte huzursuzluk,sinirlilik,uykusuzluk veya uyku hali görülebilmektedir.

Tedavi Olmazsanız: Kemoterapi almadığınız taktirde hastalığınız ilerleyebilecek ve bu durum hayatınızı etkileyecektir.Kemoterapi ile hastalığınız gerileyebilir veya kontrol altına alınabilir.

Özel Durumlar:Doktoruma bilinen tüm alerjilerim hakkında bilgi verdim.Ayrıca doktorumu kullandığım ilaçlar,reçetesiz satılan ilaçlar,bitkisel ilaçlar,diyet,katkı maddeleri, kullanımı yasa dışı ilaçlar,alkol ve uyuşturucu /uyuşturucular konusunda bilgilendirdim.

KEMOTERAPİYE BAĞLI ÖLÜM RİSKİ BULUNMAKTADIR!

***KEMOTERAPİYE BAĞLI OLARAK YAKIN VEYA UZAK VADEDE İKİNCİL KANSERLER GELİŞME RİSKİ VARDIR.**

***KEMOTERAPİYE BAŞLANDIĞI ANDA DEVAM EDEN GEBELİK BULUNMAMALI, KEMOTERAPİ SÜRESİNCE GEBE KALINMAMALI , KEMOTERAPİDEN SONRAKİ SÜREÇTE DE GEBELİK PLANLANMADAN MUTLAKA HEMATOLOJİ DOKTORLARININ BİLGİSİNE BAŞVURULMALIDIR**

Onam Doğrulama:Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Kemoterapi yarar,risk ve yan etkilerini öğrendiğimi Dr ile kemoterapi konusunda aydınlatıcı ve tatminkar görüşme yaptım,tüm sorularıma açık ve net cevaplar aldım. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Kemoterapi uygulaması için bölüm doktorlarının uygun ve gerekli gördüğü her türlü kararı uygulamalarında,serbest iradem ile tam izin ve yetki verdiğimi beyan ederim.

***Hasta 18 yaşından küçükse,bilinci kapalı ise veya imza yetkisi yoksa,onay için vekile gerek vardır.**

Hastanın Adı ve Soyadı : _____ İmzası: _____

Hasta yakınının Adı ve Soyadı : _____ İmzası: _____

Doktor Adı-Soyadı : _____ İmzası: _____

KEMOTERAPİ UYGULAMASINDA ÖNEMLİ NOKTALAR

Sayın Hastamız ;Kemoterapi uygulamasından sonraki günler içinde 38°C veya üzerine çıkan ateşiniz olursa olası enfeksiyon riski nedeniyle Konya’da oturuyor iseniz hastanemize (mesai saatleri içinde polikliniğimize, mesai saatleri dışında ise Acil Servisimize), Konya dışında oturuyor iseniz size en yakın gerekli donanıma sahip sağlık kuruluşuna giderek bu yazıyı orada görevli hekime gösteriniz.

Sayın Meslektaşım,

Hastamız bu kağıdın arkasında yazılı olan kemoterapiyi kullanmakta ve muhtemel febril nötropeni nedeniyle size başvurmaktadır. Tanı için hastaya “TAM KAN SAYIMI” (veya lökosit/nötrofil sayımı) yapılması gerekir. Fizik muayene ile enfeksiyon odağı aranmalıdır. Cild, Orofaringeal, akciğer, alt üriner sistem ve anal bölge enfeksiyonları sık görülür, ancak bazı hastalarda nötropeni olmasına rağmen fizik muayene bulguları belirgin olmayabilir ve ciddi enfeksiyona rağmen hastanın ateşi yükselmeyebilir veya hasta hipotermik de olabilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2109
		YAYIN TARİHİ	27.11.2014
		REVİZYON NO	00
	HEMATOLOJİ BİLİM DALI R-BENDAMUSTİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4 / 4

Lökosit sayısı		
> 2000 (Nötrofil sayısı > 1000)	1000 – 2000 (Nötrofil sayısı 1000 (Bin)'nin üstünde ise) ve hastanın genel durumu iyi ise	< 1000 (nötrofil sayısı 1000 (Bin)'nin altında ise)
Muayene ve/veya laboratuvar bulgularına göre enfeksiyon tedavisi yapınız.	Hastanın genel durumu iyi, enfeksiyon odağı yoksa ikili antibiyotik: - Levofloksasin 1 x 500 mg PO veya Moxifloksasin 1x400 mg PO ile birlikte - Amoksisilin+Klavulonat (Augmentin vb) 3x625 mg veya 2x1 gr PO başlanması uygundur.	Hastanın genel durumu kötü (özellikle hipotermi ve/veya hipotansiyonu) veya fizik muayenede enfeksiyon odağı varsa hastaya aşağıdaki parenteral antibiyotik tedavisine, mümkünse hastaneye yatırılarak başlanmalıdır. - Maksipim 3x1 gr, ağır enfeksiyonlarda 3x2 gr veya Meropenem 3x1 gr veya İmipenem 4x500 mg ile birlikte - Böbrek fonksiyonları uygun ise Amikasin 15 mg/kg (1 gr/gün) günde tek doz
***: Hastaya antibiyotik düzenlenmesi gerekiyorsa, MUTLAKA daha önceki antibiyotik kullanımı öyküsü ve de özellikle ilaç alerjisi öyküsü ayrıntılı olarak sorgulanmalı, tedavi düzenlenmesinde hastanın karaciğer ve böbrek fonksiyonları dikkate alınmalıdır. ***: Hastanın tedavisi düzenlendikten sonra, hastanın takipli olduğu hematoloji merkezi ile irtibata geçilmeli, takibi merkezinizde yapılamayacaksa tıbbi veya herhangi başka bir engel yoksa hastanın ilgili merkeze nakli gerçekleştirilmelidir.		

ACİL DURUMLARDA ARANACAK TELEFONLAR :

gündüz: 03322237778 - 03322236239 – 03322237891

gece:03322237038 - 03322236543 'den nöbetçi dahiliye doktoru istenecek veya acil sevisimize başvurulacaktır. Kemoterapi uygulaması için hastanın ve laboratuvar değerlerinin tedavi öncesi değerlendirilmesi gereklidir.