

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1474
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	1/4

İMATİNİB MESİLAT AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı Dosya No Tarih / Saat

Yöntem:

İmatinib mesilat (Glivec, İmatis, ..) isimli ilaç, philadelphia kromozomu pozitif olan yüksek riskli ALL, AML ve KML hastalarında mutlaka kullanılması gereken bir ilaçtır. Çocuklarda vücut yüzey alanına uygun dozda oral olarak her gün tek doz verilecektir. Lüzumu halinde doz değişikliği yapılacaktır. Eğer hastanızda kemik iliği remisyonu elde edilirse, en kısa zamanda HLA uygun olan bir akraba dışı vericiden kemik iliği nakli yapılması gerekmektedir.

İlacın Riskleri:

Kullanılan ilacın olası yan etkileri aşağıdaki listede belirtilmektedir:

Hızlı kilo artışı, uzuvlarda sislik (bilekler), yüzde sislik gibi generalize sislik (su tutulma belirtileri) Güçsüzlük, kendiliğinden kanama veya morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar (düşük kan hücresi düzeylerinin belirtileri)

Solgun cilt, yorgunluk, nefessizlik, koyu idrar (düşük kırmızı kan hücresi düzeyi belirtileri) Ani gelişen görme bozukluğu, bulanık görüş, gözün beyazında görünür kanama

Ezici göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp bozuklukları belirtileri) Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı, ateş (enfamatuvar bağırsak hastalığı belirtileri)

Döküntü, kırmızı cilt, dudaklar, gözler, deri veya ağızda kabarıklık, deride soyulma, ateş, kırmızı kabarmış veya mor yama şeklinde deri alanları, kasıntı, yanma, püstüler tahriş (cilt bozukluğu belirtileri)

Kalçalarınızda ağrı veya yürümede zorluk Enfeksiyonunun neden olduğu akut deri enfamasyonu (selülit belirtisi) Şiddetli bas ağrısı, uzuvlarda veya yüzde felç ya da güçsüzlük, konuşmada zorluk, ani bilinç kaybı veya nöbet (sinir sistemi bozukluğu belirtileri) İşitmede zorluk

Sersemlik, bas dönmesi veya bayılma Ayak ve el parmaklarında uyuşma (Raynaud sendromu belirtileri)

Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkı veya idrarda kan veya siyah dışkı Bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya deri ya da gözlerde sararma (karaciğer bozukluklarının belirtileri) Şiddetli olarak azalmış idrar çıkışı, susuzluk

Bilinmeyen veya çok nadir görülen yan etkilerle karşılaşma ihtimali her zaman için vardır. İlaça bağlı yan etkiler, doz ve tedavi süresine bağlı olarak gelişebilir. Doktorunuz, çocuğunuzun yakından takibini ve laboratuvar incelemelerini yaparak yan etkilerin gelişimini önlemeye veya derecesinin azaltılmasına çalışacaktır. Kemoterapi kanser hücrelerinin yanı sıra normal hücreleri de etkiler ve

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1474
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2/4

bunun sonucunda yan etkiler ortaya çıkabilir. Her çocuk ilaç tedavisine farklı şekilde cevap vereceğinden bazı çocuklarda çok az yan etki görülürken, diğerlerinde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilmektedir.

Tedavi esnasında çocuğunuzun hastalığından veya yan etkilerden kaynaklanan nedenler ile yaşamın kaybı olasılığı vardır. Lösemik hastaların en önemli kaybedilme nedenleri, hastalığın ilaç tedavisine cevap vermemesi, enfeksiyon, iç kanamalardır. Lösemik hastalar, gerek hastalık sebebiyle vücut savunmasının büyük oranda zayıflaması ve gerekse kullanılan ilaçların etkisi ile oluşan hücre düşüklüğü nedeniyle enfeksiyona açık hale gelmektedir. Hastanın kendi vücudunda yaşayan mikroorganizmalar bile enfeksiyon kaynağı olabilir. Nötropenik ateş denilen bu enfeksiyon döneminde hastanede yatarak tedavi görmesi gerekmektedir.

FARKLI İLAÇLARIN NEDEN OLABİLECEĞİ ORTAK YAN ETKİLER:

- ... Genel: Ateş, mukozal inflamasyon, halsizlik, ağrı, ödem, kilo kaybı, iştahsızlık, huzursuzluk, periferik ödem, sıcak basması, multiorgan yetmezliği, sistemik inflamatuvar cevap sendromu, baş ağrısı, yorgunluk
- ... Kan ve lenfatik sistem: Nötrofil sayısında düşmeye bağlı enfeksiyon, diğer kan hücrelerinde düşüklük,
- ... Kalp damar sistemi: Perikardiyal efüzyon (kalp yaprakçıkları arasında sıvı toplanması), tansiyon düşüklüğü, kapiller leak sendromu, flashing.
- ... Solunum sistemi: Nefes darlığı, hızlı nefes alma, solunum yetmezliği
- ... Kulak ve iç kulak: Kulak çınlaması, hiperakuzi
- ... Mide barsak sistemi: İshal, bulantı, kusma, hematemez, ağız içi kanama, karın ağrısı, ağız yarası, makatta ağrı, pankreatit, enterokolit,
- ... Karaciğer: Venooklüzif hastalık, sarılık, karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- ... Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- ... Enfeksiyon: Sepsis, septik şok, pnömöni,
- ... Kas iskelet sistemi: Göğüs ağrısı, boyun ve bacak ağrısı, kas ağrısı
- ... Tümör lizis sendromu
- ... Sinir sistemi. Baş ağrısı, periferik sinir hasarı, uyuşma, titreme
- ... Psikiyatrik: Anksiyete, ajitasyon
- ... Cilt: Döküntü, kaşıntı, cilt soyulması, koyuluk artışı, Steven Johnson sendromu
- ...

Bütün bu yan etkilerin dışında nadir gelişen ve hayatı tehdit edebilen yan etkiler de görülebilir.

Verilecek tedavinin faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Bana verilecek tedavi sırasında ve sonrasındaki oluşabilecek tüm riskleri kabul ediyorum.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1474
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3/4

Tedavi Olmazsanız:

Tedavi edilmemiş ALL, AML ve KML hastalarında hastalığın kontrol altına alınmasında problem yaşanacak, bunun sonucunda ağır enfeksiyon, intrakranyal kanamalar, ağır anemi nedeniyle ölümle sonuçlanabilen birçok bulgu ve belirtiye sebep olabilir.

Özel Durumlar:

Alerji/Kullanılan İlaçlar: Doktoruma bilinen tüm alerjilerim hakkında bilgi verdim. Ayrıca doktorumu kullandığım reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin işlem öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tıbbi araştırma: Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/İzleyiciler: Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına işlem esnasında işlem odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum.

Dokunun kullanımı: Benim durumumu tedavi etmek için tıbbi tanıda gerekli olmayan herhangi bir doku etik kurallar çerçevesinde etik komite tarafından incelenmiş ve araştırma onaylanmış olmak şartıyla tıbbi araştırma için kullanılabilir. Araştırma sonuçlarının hasta kimliğinin saklandığı sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim. İşlem sırasında çıkarılmış olabilen herhangi bir doku, tıbbi aygıt ya da vücut kısımlarının kullanımına onam veriyorum.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.1474
		YAYIN TARİHİ	06.08.2013
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK HEMATOLOJİ BİLİM DALI	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	4/4

Onam Doğrulama :

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 : _____

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	Kalite Direktörü	Başhekim