

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
	REVİZYON TARİHİ	30.01.2020	
	SAYFA NO	1 / 8	

Hasta Adı Soyadı

Dosya No

Size uygulanacak tıbbi müdahaleyi ve yaşanması muhtemel riskleri(zararlı durumları) açıklayan bu form, okumanız ve formda yazanlarla ilgili sorularınızı hekiminize sormanız, hekiminizle yapacağınız aydınlatma görüşmesinde bilgilendirilmiş olmanız amacı ile size verilmektedir.

Size uygulanacak tıbbi müdahaleler şikayetlerinizi azaltabileceği veya yok edebileceği gibi tıp biliminin riskli yapısı nedeni ile gereken tüm önlemler alınmasına rağmen, oluşması engellenemeyebilen bazı zararlı sonuçlar ortaya çıkarabilir.Oluşma ihtimali bulunan bu zararlı sonuçları göze alarak önerilen tıbbi müdahaleyi talep etmeniz halinde size, "Göz içine enjeksiyon yoluyla ilaç uygulaması" yapılacaktır.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not olarak hekiminizle paylaşın.

Sorularınızın cevaplarını almadan veya tatmin olmadan kararınızı vermeyiniz. Bu formda size genel bilgiler verilmiş olup, iş, yaşam tarzı, sosyal çevre, başka sistemik hastalıklar, kullandığınız ilaçlar ve genel sağlık durumunuza bağlı olarak bilgi almanız gereken özel durumlar ortaya çıkabilir. Lütfen doktorunuzu bu durumlarla ilgili olarak bilgilendiriniz ve aklınıza takılanları sorup cevaplarınızı alınız.

Okuma-yazma sorunu yaşıyorsanız, hazırlanan bu form sizin bildiğiniz bir dilde değilse ya da size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz.

Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işlemi talep etmek veya etmemek kendi kararınıza bağlıdır.

Aydınlatma /bilgilendirme görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini talep ediyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formu imzalayın. İmzaladığınız formdan talep etmeniz halinde bir tanesi size verilecek bir form ise tıbbi dosyanıza ilave edilerek hastane arşivinde muhafaza edilecektir.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	2 / 8

Aydınlatılmış Onam Formunun Verilme Tarihi

Alan Kişi

AYDINLATMA BİLGİSİ

Göz içi enjeksiyon tedavisinin niçin uygulandığı hakkında bilgi:

İşlemin avantajları: Tedavideki amaç tanınıza göre farklılıklar göstermektedir. Retina tabakası ve merkez görme noktasında sıvı birikimlerinin azaltılması, anormal damarların gelişiminin engellenmesi veya ortadan kaldırılması, göz damar iltihaplarının iyileştirilmesi, göz içi enfeksiyon/iltihabın azaltılması veya önlenmesi hedeflenen amaçlardandır.

Göz içi ilaç tedavileri en çok maküler ödem ve anormal göz içi damarların giderilmesinde kullanılır. Maküler ödem (görme merkezinde veya çevresinde oluşan sıvı birikimidir ve görmeye azalmaya neden olabilir) ve/veya göz içi yeni damar oluşumları (göz/sistemik hastalığa bağlı olarak gözde oluşan anormal damarlardır ve kanamaya sebep olarak görmeye azalmaya sebep olabilir) "yaş" tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu (YBMD), gözün ana damarlarından birinin tıkanması, şeker hastalığı, anjioid yarık, miyopiye bağlı makulopati, üveit, sebebi bilinmeyen koroid membranları gibi durumlarda veya daha başka göz/sistemik hastalıklar neticesinde görülebilir.

Tedaviyi reddederseniz: Tedavi edilmediği takdirde görme kaybı ilerleyici ve kalıcı olabilir. Yukarıda adı geçen hastalıklar kronik hastalık sınıfına girmekte olup hemen hiçbir tedavi sonucunda ortadan kalkmamaktadır. Bu nedenle göz içi iğne tedavisinin belirli aralıklarla uzun süre boyunca tekrar edilmesi gerekebilmektedir.

Uygulanacak ilaçlarla ilgili bilgi:

1. Sıvı birikimini önleyen ilaçlar (**Steroidler**- Deksametazon, Fluosinolon, Triamsinolon vb.)
2. Anormal damar gelişimi ve sıvı birikimini önleyici ilaçlar (**Anti-VEGF ilaçlar** – Ranibizumab, Aflibercept, Bevacizumab vb.)
3. Triamsinolon ve Bevacizumab etken maddeli ilaçlar göz içi kullanım için üretilmiş olmayıp, göz içi kullanım için belirli endikasyonlar dahilinde gerekli raporlamalar yapılmak suretiyle 28.11.2018 tarihli "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"nde yer alan ilaçlardır.
4. Daha nadiren göz içerisine antibiyotikler, antifungaller, antiviral ilaçlar veya kemoterapötik ilaçlar (kanseri ilaçları) uygulanabilir.
- 5.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	3 / 8

Göz içi enjeksiyonun kim tarafından nerede yapılacağı hakkında bilgi:

Müdahale uzman hekiminiz veya uzmanlık eğitimi alan asistan doktor tarafından yapılacaktır. Uygulama steril veya yarı steril oda koşullarında yapılacaktır.

Uygulanacak anestezi yöntemi hakkında bilgi:

Uygulama sıklıkla damla anestezisi ile yapılmakla beraber gereği halinde damardan sedasyon veya lokal/genel anestezi teknikleri tercih edilebilir.

Enjeksiyonun uygulanışı :

İşlem öncesi göze uyuşturucu damla damlatılması sonrasında göz ve komşu alanlar gerekli steril şartları yerine getirmek için ilaçlı sıvı ile silinecek ve yüz bölgesi tek göz açıkta kalacak şekilde steril örtü ile örtülecektir. Göz kapakları özel bir tel ile açılacak, göz yüzeyi yine ilaçlı sıvı ile yıkanacaktır. İğne gözün saydam olmayan bölümünden (beyaz kısım) göz içine uygulanacaktır. İğne uygulandıktan sonra göz yüzeyine antibiyotikli damla ve/veya pomad konularak göz özel bir bandaj ile kapatılacaktır. Tedavi sonrası antibiyotikli ve/veya gerekirse göz içi basıncınızı düşürmek için damlalar kullanmanız gerekecektir.

Göz içi enjeksiyon uygulama süresi:

Tedavi süresi (tedavinin uygulandığı enjeksiyon odasına girmeniz, hazırlık ve iğnenizin yapılması, gözün kapatılması ve odadan çıkmanız) 5-15 dk arasında değişebilmektedir.

Göz içi enjeksiyondan sonra:

Hekiminizin uygun gördüğü sıklıkta ve sürede göz damlası kullanmanız gerekir ve hekiminizin uygun gördüğü şekilde kontrole gelmeniz gerekir. Enjeksiyon sonrası göz önünde uçuşmalar görebilirsiniz. Ancak uçuşmaların artması, gözünüzde ağrı ve kızarıklığın oluşması veya görmenizin azalması durumunda kontrol saatinizi veya tarihinizi beklemeden hemen hekiminize, kliniğe veya en yakın göz hekimine acilen başvurmanız gerekmektedir.

Tedavi süreci:

Göze verilen ilaç bir süre sonra göz dışına atılmaktadır. Bu yüzden tanınıza ve tedaviye yanıtınıza bağlı olarak göz içi enjeksiyonların belirli aralıklarla tekrarlanması gerekebilir. Bu sıklık bazen enjeksiyonun her ay tekrarlanması şeklinde olabilir. Göz içi ilaç uygulamasını gerektiren hastalıkların kronik vasıfta olduğu düşünüldüğünde enjeksiyonların kaç ay/yıl süreceği veya toplamda kaç tane enjeksiyon yapılacağını önceden söylemek mümkün değildir.

Diğer tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerine muhtemel etkileri hakkında bilgi:

Gözünüzün tedavisi için uygulanabilecek laser tedavisi veya cerrahi tedavi gibi farklı tedavi seçenekleri bulunabilir. Hastalığınızın sebebi doğrultusunda çeşitli tedavi seçenekleri hakkında hekiminizden bilgi alınız. Gerekirse tedavi seçeneklerini anlamak ve tedavi seçiminizi yapmak için hekiminize sorularınızı sorunuz. Bu forma onay verdiğinizde bu bilgilendirmenin tarafınıza yapıldığı hekiminize sorularınızı sorduğunuz ve cevaplarını alarak tedavi kararını verdiğiniz anlaşılmaktadır.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01	
	REVİZYON TARİHİ	30.01.2020	
	SAYFA NO	4 / 8	

Tedavi Başarısı

Tedavi başarısı anatomik ya da görsel olarak ayrılabilir. Anatomik başarı (anormal damarların kaybolması, ödemin çekilmesi) her zaman görsel başarı ile paralel olmayabilir. Yani anatomik başarı sağlansa bile görme keskinliği artmayabilir. Tedavi gerektiren hastalığınızın kronik olması nedeniyle görme artışı sağlansa bile hastalık nüks edebilir, görme azalabilir ve yeniden tedavi gerekebilir. Her zaman yeniden tedavi ile görme artışı elde edilemeyebilir. Hastalığınızın seyri sırasında görme merkezi altında yırtık gelişebilir(özellikle dev PED'li hastalarda), şiddetli kanama olabilir veya skar(yara) dokusu gelişimi neticesinde kalıcı görme kayıpları yaşanabilir. Tedaviye direnç gelişebilir ve yanıtızlık oluşabilir. Bu tedavilerin uygulandığı hastalıklarda mevcut görmenin korunması başarı olarak görülür ancak hastalık ilerledikçe maalesef görmenin korunması mümkün olmayabilir.

Tedavi komplikasyonları ve riskleri:

Göz içi enjeksiyonlarının genel riskleri:

Göz içi enjeksiyon yapılan hastalarda enjeksiyon öncesi hazırlıklara (göz kapağının açılması için kullanılan tel, uyuşturucu ve göz bebeğini büyütmek için kullanılan damlalar, povidon-iyot solusyonu) bağlı olarak ilk 24 saat içinde geçici hafif göz ağrısı, batma, sulanma, gözün kanlanması, işlem sonrası uçuşmalar görme, görmede geçici bulanıklık gibi hafif yan etkiler görülebilir.

Daha nadiren retina tabakasında yırtık ve ayrılma, göz içine kanama, katarakt oluşumu, göz tansiyonu yükselmesi, görme siniri hasarı, gözün retina veya kornea tabakasında hasar oluşumu veya endoftalmi denilen gözün mikrobik enfeksiyonu görülebilir. Bu nadir görülen komplikasyonlar neticesinde ciddi görme kayıpları gelişme ihtimali vardır.Bu daha nadir ama ciddi komplikasyonları siz, görmede ciddi azalma, gözde geçmeyen şiddetli ağrı veya kızarıklık olarak farkedersiniz.Bu komplikasyonların gelişmesi halinde durumunuz daha iyiye gitmeyebilir, hatta görmede azalma hissedebilirsiniz.Komplikasyonlar sebebiyle görme azalabilir, görme ve hatta göz kaybedilebilir.Bu yüzden görme azalması, geçmeyen ağrı veya şiddetli kızarıklık durumunda veya yolunda gitmediğini düşündüğünüz bir durum farketdiğinizde beklemeden enjeksiyon yapılan merkeze müracaat ediniz.Beklemek durumu daha kötüye götürebilir.

Burada sayılan komplikasyonlar oluşabileceklerin büyük bir kısmıdır. Tamamının bu onam formunda sayılması ve sıralanması mümkün değildir. Bu komplikasyonların bir kısmı erken dönemde görülürken bir kısmı haftalar, aylar sonra da görülebilir. İlaçların herbirine ait yan etkilere ve detaylı bilgilere ilaçların prospektüsünden ulaşabilirsiniz. Lütfen ilaçların prospektüsünü okuyunuz veya bir yakınınızdan size okumasını isteyiniz.

Bu komplikasyonların engellenmesi için işlem sırasında gerekli önlemler alınır, sonrasında da size damlalar verilir. Ancak her türlü tedbire rağmen komplikasyon gelişebilir. Bu nedenle erken müdahale edilebilmesi için size söylenen zamanlarda kontrole gelmeniz hatta bir anormallik hissetmeniz halinde daha erkenden müracaat etmeniz gerekmektedir.

Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir kısmına bağlı olarak geçici veya kalıcı ağrı, batma hissi veya kızarıklık görülebilir, kalıcı görme hasarı oluşabilir, görme duyusu hatta gözün kendisi kaybedilebilir, göz küresi küçülüp şekli ve rengi bozulabilir, gözün alınması gerekebilir. Gelişen komplikasyonun tedavisi için başka göz

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	5 / 8

ameliyatları, göz içine ve çevresine iğne uygulanması, ağızdan ve damardan ilaç tedavileri gerekebilir. Oluşacak komplikasyona bağlı olarak tedavi günler veya haftalarca sürebilir. Ömür boyu tedavi gerektiren durumlar (örneğin glokom) ortaya çıkabilir. Tedavi sürecinde daha iyi sonuç alınması için başka bir merkeze müracaatınız önerilebilir. Takiplerde olası komplikasyonlar için gerekli kontroller yapılacaktır ve size bilgi verilecektir.

Ranibizumab, Aflibercept veya Bevacizumab enjeksiyonuna bağlı olası komplikasyonlar:

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. Bu durumların ilaca mı yoksa hastanın altta yatan hastalığına mı bağlı olduğu çoğu zaman netlik kazanmaz. Üç ay içinde kalp krizi, beyin damarlarında tıkanıklık veya kanama geçirdiyeniz bu ilaçların göz içine uygulanması uygun olmayabilir. Doktorunuza bu durumla ilgili bilgi verin. Enjeksiyon sonrası bilinç bulanıklığı, dengesizlik, konuşma veya yutkunma güçlüğü, nefes almada güçlük, göğüste sıkışma hissi ve ağrı gibi belirtiler görülmesi durumunda vakit kaybetmeden 112 acil hizmet hattını arayıp bilgi veriniz veya en yakın acil servise müracaat ediniz.

Steroid enjeksiyonuna bağlı olası komplikasyonlar:

Bu ilacın uygulandığı hastaların bir kısmında göz içi basıncında geçici veya kalıcı yükselme ve/veya katarakt gelişebilmektedir. Bu komplikasyonların tedavisi için ilaç kullanmanız veya ameliyat gerekebilir. Bazı durumlarda komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar:

Size önerilen tedaviyi kabul etmemeniz durumunda karşılaşacağınız riskler şunlardır; Tanınıza göre altta yatan hastalığın ilerlemesi görmenizde azalmaya, görme alanınızda daralmaya, merkezi görme kaybına, gözünüzde ağrıya, göz içi kanamalara, göz içi basınç artışına ve göz içi iltihaplarına neden olabilir.

Tedaviye ek tedbirler:

Daha sağlıklı bir yaşam için, altta yatan hastalığınıza göre değişmekle birlikte tedavi için yapılan göziçi ilaç uygulamalarının yanısıra, sigara içmemeniz, varsa hipertansiyon, kalp problemleri, şeker hastalığının veya diğer sistemik hastalıklarınızın tedavisi ve sağlıklı beslenmeniz de önem taşımaktadır.

Gerektiğinde Tıbbi Yardıma nasıl ulaşabileceği hakkında bilgi:

Göz içi ilaç enjeksiyonu sonrası tıbbi yardıma gereksinim duyduğunuzda, enjeksiyonun yapıldığı kliniğe başvurmanız en uygunu olacaktır. İşlem sonrası ilk birkaç saat bir miktar hafif ağrı olabilir. Bu süre içinde gerekirse uygun ağrı kesiciler kullanılır. Sonrasında genellikle ciddi ağrı olmaz, yanma, batma ve hafif kızarıklık ilk 24 saat normaldir. Eve gönderildikten sonra başlayan şiddetli ağrı, görmede azalma ve beraberinde artan kızarıklık önemlidir ve ciddiye alınmalıdır, geçer diyerek beklenmemelidir. Derhal enjeksiyonun yapıldığı kliniğe veya uzaktaysanız en yakınınızdaki göz hekimine acilen başvurmanızı gerektirir. Bu sayılanlar olamadan da gözünüzde bir anormallik olduğunu hissederseniz en kısa sürede cerrahinizin yapıldığı kliniğe müracaat ediniz. Ayrıca Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Tercih etmeniz halinde sosyal güvenceniz kapsamında diğer resmi veya özel sağlık kuruluşlarından da tıbbi yardıma ulaşabilirsiniz. Gerektiğinde 24 saat bizzat hastanemize baş

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	6 / 8

vurabileceğiniz gibi hastanemiz Göz Hastalıkları Servisi ile 0 332 223 6145 numaralı telefon aracılığıyla irtibat kurup tıbbi destek alabilirsiniz(Muayene yapmadan telefonda sınırlı destek alabileceğinizi unutmayınız). Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

Bireysel beyan

Doktorunuzun bilmesini istediğiniz hastalıklarınız, riskleriniz (özellikle allerji hikayesi), özel durumlarınız varsa lütfen yazarak beyan ediniz. Beyan etmediğiniz takdirde bazı hastalıklarınızın veya risklerinizin anlaşılmasının mümkün olmayacağını biliniz.

ONAM (RIZA/İZİN)

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

- 1- Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.
- 2- Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.
- 3- Tıbbi müdahalenin tarafıma kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi, kullanılacak materyaller ve maliyeti açıkça anlatıldı.
- 4- Hastalığımın diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların sağlığıma üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgilendirildim.
- 5- Bu tıbbi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.
- 6- Bana önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgilendirildim.
- 7- Tıbbi müdahale ve tedavim sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri bana açıkça anlatıldı.
- 8- Tedavide istenen başarıya ulaşmak için sağlığıma için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgilendirildim.
- 9- Doktorlarımla planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğim tarafıma ayrıntıları ile anlatıldı.
- 10- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı.
- 11- Genel anestezi alacak hastalar için: Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği konusunda bilgilendirildim.
- 12- Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

BEVACİZUMAB (AVASTİN/ALTUZAN) UYGULANACAK HASTALARIN DİKKATİNE!

Bevacizumab kanser (kalın bağırsak kanseri gibi) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Ancak oküler neovaskülarizasyonlar ve tüm makulopati veya retinopatilerde göz içine veya göz yüzeyine enjeksiyon (perioküler veya intraoküler) olarak endikasyonu olmadığı halde kullanılabilir.

Yaş tip yaşa bağlı maküla dejenerasyonu, diyabetik makulopati, retina ven oklüzyonu ve diğer makulopatilerde

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	7 / 8

kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış, endikasyonlu tedavi seçenekleri mevcut olmakla birlikte bevacizumab uygulaması da bir tedavi seçeneğidir.

Bevacizumab 100 mg. ya da 400 mg.lık şişelerde yer almaktadır. Kullanılacak her kişi için 1.25 mg/ 0.05 ml. dozunda hazırlanması gerekmektedir. Bu da ilacın bölünmesini gerektirmektedir. Bölümlendirme işlemi tüm bölümlendirme işlemlerinde olduğu gibi kontaminasyon riskine sahiptir. Göz içinde kullanım için onaylı ilaçlarda endoftalmi (göz içi enfeksiyonu/mikrop kapması) oranlarına göre aynı Bevacizumab flakonundan birden fazla hastaya uygulama yapıldığında endoftalmi riski daha fazladır.

Doktorum tarafından öncelikli olarak ruhsatlı tedavi seçenekleri önerildi. Ancak sosyal güvenlik kurumu tarafından geri ödemesi olduğu için gözüme bevacizumab yapılmasını talep ediyorum. İlacın kullanımını gerektiren hastalığımda bu uygulama ile ilgili olarak verilecek tedavinin olumlu ve olumsuz yönleri konusunda tedavimi yapan doktor tarafından yeterli bilgilendirme yapılmıştır. Bu ilacın yan etkileri ve enfeksiyon riski hakkında doktor tarafından bilgilendirildim. Yapılacak tedavi sonrasında gelişebilecek tüm yan etkileri anladım ve kabul ediyorum.

Tarafıma yapılacak göz içi ilaç enjeksiyonu sırasında ve sonucunda oluşabilecek yukarıda anlatılan zararlı sonuçları göze alarak, başkaca açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak gözüme uygulanması uygun görülen tedavinin uzman doktor veya uzmanlık eğitimi alan asistan doktor tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum ve doktorlarımdan göz içi ilaç enjeksiyonunu talep ediyorum. Her enjeksiyona geldiğimde yeniden form imzalatılmasına gerek olmadığını, aynı risklerin her seferinde var olduğunu anladım, kabul ediyorum.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2791
		YAYIN TARİHİ	01.03.2019
	GÖZ İÇİ (INTRAVİTREAL) İLAÇ ENJEKSİYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	30.01.2020
		SAYFA NO	8 / 8

Okudum. Anladım. Sorularımı sordum cevaplarını aldım. Başka sorum yoktur. Gözüme enjeksiyon yoluyla ilaç uygulaması yapılmasını doktorlarımdan talep ediyorum.

Yukarıda ismi yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hastanın ve yakınlarının anlatılanları anladığına (aydınlandığına) kanaat getirilmiştir.Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Önerilen işlem konusunda aydınlatıldığınızı, işlemi kabul edip etmediğinizi yazarak belirtiniz.
'Okudum,anladım, istişare ettim' yazarak imzalayınız

İşbu Form yukarıdaki ve aşağıdaki boşluklar doldurulduktan sonra imzalanmıştır.

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	İmza
Hasta / Hasta Yakını			
Doktor			
Tanıklık eden			

Notlar:

1. Hasta 18 yaşından küçük, bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir.