

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2894
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	İÇ HASTALIKLARI A.D İMMÜNOLojİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI B.D ANTI-IgE (OMALİZUMAB) AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 1 / 3

Hasta Adı

Dosya No

Tarih / Saat

.....

Hastalığınızın tanısı/ tedavisi için size önerilen yöntemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğaldır. Size önerilen işlemlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rızagöstermek ya da göstermemek yine sizin kararınıza bağlıdır. Bu formda sunulan açıklamaların amacı, sağlığınıza ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.

Bu form sizi ANTI-IgE (OMALİZUMAB) hakkında bilgilendirmek, olası riskleri, yan etkileri, yararları ve tedavinizi nasıl yönlendireceği ile ilgili bilgiler vermek üzere düzenlenmiştir. Lütfen bu bilgileri dikkatlice okuyunuz. Bu bilgiler dışında öğrenmek istediğiniz noktalar var ise bunları doktorunuza sorunuz. Sonrasında ilacı kullanmak istiyorsanız gerekli bölümleri imzalayınız.

ANTI-IgE (OMALİZUMAB) HAKKINDA GENEL BİLGİLER

Anti-IgE antikor: Omalizumab nedir?

Omalizumab, allerjik astım ve tedaviye dirençli kronik ürtikerde önemli bir rolü olan IgE'ye karşı geliştirilmiş bir ilaçtır. Şu anda bu ilaç ticari olarak Xolair adıyla kullanılmaktadır.

Omalizumab kimlere ve ne amaçla uygulanabilir?

Allerjik astım ve tedaviye dirençli kronik ürtiker tanısı olan olgulara uygulanır. Son tedavi kılavuzlarında ikinci kuşak antihistamin ilaçların dört katına kadar çıkılan dozlarına yanıt vermeyen olgularda omalizumab kullanımı önerilmektedir. İlk olarak allerjik astım hastalarında endikasyon alan omalizumab tedavisi dirençli kronik ürtiker olgularında başarılı şekilde kullanılmaktadır.

Hazırlık aşamasında ve sonrasında neler yapılır?

Takip edildiğiniz klinikte kronik ürtiker ile ilgili tetkikleriniz yapıldıktan sonra ilacınızın ödenmesi için ilacı kullanmaya uygun bir hasta olduğunuzu gösteren 3 imzalı bir rapor ile durumunuzun belgelenmesi gerekecektir. Omalizumab size 4 haftada bir 300 mg olarak subkutan enjeksiyon ile (deri altına iğne) yapılacaktır.

İlaç nasıl uygulanır?

Hazırlanan ilacın her bir şişesinde 150 mg omalizumab vardır. Her bir subkutan enjeksiyon 150 mg'ı aşmamalıdır, bu nedenle size 2 enjeksiyon gerekecektir. İlaç tüm güvenlik tedbirlerine uyularak hekim gözetiminde tek kullanımlık iğne ve plastik şırınga ile uygulanacaktır.

Tüm hastalar 3 ay boyunca omalizumab ile tedavi edilecektir. Bu süre sonunda doktorunuz bu ilacın sizde etkili olduğunu düşünürse tedaviye devam etmenizi önerecektir.

Olası riskler ve yan etkiler nelerdir?

“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.2894
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	İÇ HASTALIKLARI A.D İMMÜNOLJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI B.D ANTI-IgE (OMALİZUMAB) AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 2 / 3

Omalizumab 46.000'den fazla insanda denenmiştir ve şu ana kadar bildirilen yan etkiler şunlardır:

Omalizumab uygulanan hastaların çok azında, tekrarlanan dozlarda yinelenmemekle birlikte, ilk dozdan sonra kurdeşen ("kaşıntılı kabarcıklar") ortaya çıkmıştır. Ayrıca, omalizumab uygulanan az sayıda hastada, sindirim sistemi, cilt ve sinir sistemiyle ilgili istenmeyen olaylar bildirilmiştir. Ender olarak rastlanan yan etkiler ise; parazit enfeksiyonları, baş ağrısı, göz kararması, somnolans (uyku basması), parestezi (uyuşma, his kaybı), senkop (bayılma), postürel hipotansiyon, deride kızarma, farenjit, öksürük, allerjik bronkospazm (bronşların daralması), bulantı, ishal, dispepsi belirti ve semptomları, deri döküntüsü, kaşıntı, fotosensitivite (ışığa duyarlılık), eritem (deride kızarıklık), kilo artışı, halsizlik, kollarda şişme ve gribe benzer rahatsızlıklardır.

Ayrıca; kurdeşen, kaşıntı, şişme, hırıltı ya da kan basıncında düşme gibi tüm vücutla ilgili ve de hayatı tehdit edecek boyutta allerjik reaksiyonlarla karşılaşmanız da mümkündür.

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin başınıza gelmesi halinde, bu tür tıbbi durumların üstesinden gelecek yeterli bilgi ve deneyime sahip olan doktorunuz tarafından tedavi edileceksiniz. Bu tür durumlarda genellikle adrenalin, antihistaminler ve kortikosteroidler kullanılmakta, gerekirse, hayati destek sağlanmaktadır. Yine de, ilaç uygulanırken yakından takip edileceksiniz ve allerjik reaksiyon belirtisi gösterecek olursanız ilacın uygulanmasına son verilecektir.

Omalizumab ile ilgili çalışmalarda az sayıda kanser olgusu bildirilmiştir. Omalizumab uygulamasının kanser oluşumuyla ilişkili olup olmadığının belirlenmesine yetecek çalışma sayısı azdır. Yine de omalizumab ile kanser arasında bir ilişki bulunma olasılığı tamamen göz ardı edilememiştir.

Omalizumab uygulandığında, enjeksiyonun yapıldığı kolunuzda geçici bir rahatsızlık ya da morarmameydena gelebilir.

Enjeksiyon sonrası ilacın sorunsuz alabileceğinizden ve herhangi bir reaksiyona yol açmadığından emin olmak için ilk enjeksiyon sonrası 2 saat, daha sonra 30 dakika-1 saat klinikte gözlemlenmelidir.

Bu tedavinin hastaya sağlayacağı faydalar nelerdir?

Bu tedavi sonucunda şu anda kullandığınız ilaçlarla kontrol altına alınamamış, bu nedenle sık yaşadığınız ürtiker ataklarınızın azalacağı ve düzeleceği düşünülmektedir.

BU İLACIN ALTERNATİFİ OLAN BİR İLAÇ VAR MIDIR?

Bu ilacın bir alternatifi yoktur.

BAŞARI OLASILIĞI:

Bugünkü literatür bilgileri ve bizim klinik gözlemlerimiz omalizumab tedavisinin dirençli ürtikerde etkili ve güvenli bir tedavi ajanı olduğunu göstermektedir. Omalizumabın etkisinin genellikle erken dönemde, tedavi başlangıcından sonraki ilk hafta içinde ortaya çıktığı bildirilmektedir. Ancak bu yararı görmek için en az 3 AYLIK bir tedavi gereklidir. Bu süre

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2894
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	İÇ HASTALIKLARI A.D İMMÜNOLOJİ VE ALLERJİ HASTALIKLARI B.D ANTI-IgE (OMALİZUMAB) AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 3 / 3

sonunda hastanın tedaviden yarar görüp görmediğine karar verilerek tedavi süresi uzatılır veya tedavi kesilir.

İLAÇ KULLANIMININ KABUL EDİLMEMESİNİN OLASI SONUÇLARI

Bu ilacı kullanmak istemediğiniz takdirde doktorunuz ile konuşarak tedaviniz hastalığınız ciddiyetine göre düzenlenecek ve daha önce olduğu gibi takiplerinizi sürecektir. Tedaviyi kabul etmiyor olmanız sizin bizim tarafımızdan tedaviniz ve takibiniz üzerinde olumsuz bir etki yaratmayacaktır.

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.

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