

ANTİFİBROTİK TEDAVİ İÇİN HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

Ünite adı		Tarih	
Hasta adı soyadı		Protokol no	
Doğum tarihi		Ön tanı	

Sayın hasta/vekili yasal temsilcisi,
Size önerilen tedavi hakkında bilgi sahibi olmak, tedavi yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra tedaviye rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır. Tedavi sürecinde dilediğiniz aşamada tedaviden çekilme hakkına sahipsiniz. Okumanızı istediğimiz bu belge sizi ürkütmek ya da yapılacak tıbbi uygulamalardan uzak tutmak için değil, yapılacak her türlü işleme rıza gösterip göstermeyeceğinizi belirlemede sizi bilgilendirmek ve onayınızı almak üzere hazırlanmıştır.

TEDAVİNİZ HAKKINDA GENEL BİLGİ

Bu tedavinin size önerilme nedeni akciğerinizde doku sertleşmesi olarak tanımlayabileceğimiz fibrozis olmasıdır. Fibrozis nedeni ile kalınlaşan akciğer dokusundan sağlıklı gaz alış-verişi yapılamayacağından dolayı vücut yeterli derecede oksijenlenemez ve buna bağlı olarak başta kalp olmak üzere oksijenin kullanıldığı tüm doku ve organlar zaman içinde etkilenebilir.

Tedavinin amacı akciğerinizdeki doku sertleşmesini durdurmaktır. Günümüzde doku sertleşmesini iyileştirdiği kanıtlanmış bir ilaç tedavisi yoktur.

Tedaviye başlanmadan önce doktorunuz tarafından akciğer tomografisi, arter kan gazı, solunum fonksiyon testi, karbonmonoksit difüzyon testi, 6 dakika yürüme testi, bronkoscopi, kan tahlilleri gibi birtakım testlere ihtiyaç duyulabilir. Her 6 ayda bir tedavinize devam edip etmemeye karar vermek üzere bu testlerin tekrarlanması gerekebilir.

Tedaviye olumlu yanıt alınamaması halinde bu ilaç tedavisi sonlandırılarak ya da bu tedavi ile birlikte doktorunuz tarafından belirlenecek ek tedavi yöntemleri uygulanabilir (oksijen tedavisi, nefes açıcı ilaç tedavileri).

Günümüzde akciğer fibrozisinde kullanımı olan iki etken madde bulunmaktadır. Bunlar Nintedanib ve Pirfenidon'dur. Her iki etken madde için de farklı ticari isimde ilaçlar bulunmaktadır.

ÖNERİLEN İLACA AİT BİLGİLER VE İLACIN RİSKLERİ

Nintedanib: 100 ve 150 mg'lık yumuşak kapsüller halinde bulunur. Rutin kullanım dozu günde 300 mg'dır. Ancak kullanım dozu ve şekli doktorunuzun önerisine göre değişiklik gösterebilir (mevcut ek hastalıklarınız ya da kullandığınız ilaçlara göre karar verilir). Uygun tedavi yapılmasına rağmen yan etkilerin önüne geçilememesi halinde ilacın dozunda azaltma ya da ilacı tamamen kesmek gerekebilir. 18 yaş altında ve gebelikte kullanımı uygun değildir. *Yer fıstığı ve soya alerjisi olanlarda kullanılmaz.* Kan sulandırıcı tedavi kullanan hastalarda kar/zarar oranı yapılarak kullanılmalıdır. Bu nedenle allerjileriniz ve kullandığınız ilaçlar konusunda hekiminizi tam bilgilendirmeniz önemlidir. Tedaviniz boyunca doktorunuzun belirlediği sıklıkta bazı kan tahlillerine ihtiyaç duyulacaktır (tam kan sayımı, karaciğer ve böbrek testleri vb). En sık görülen yan etkiler kilo kaybı (zayıflama), iştahta azalma, kanama (özellikle kan sulandırıcı kullananlarda), ishal, bulantı, karın ağrısı, karaciğer enzimlerinde yükselme (AST, ALT, GGT), ciltte döküntü ve baş ağrısıdır. Yan etki olması halinde doktorunuz tarafından uygun yöntemle müdahale edilecektir.

Pirfenidon: Çeşitli dozlarda formları bulunmaktadır. Ağızdan hap şeklinde kullanılır. Günlük kullanım dozu hekiminiz tarafından belirlenecek ve doz artırıp azaltma yöntemine başvurulacaktır. Uygun tedavi yapılmasına rağmen yan etkilerin önüne geçilememesi halinde ilacın dozunu azaltmak ya da ilacı tamamen kesmek gerekebilir. Şiddetli karaciğer

yetmezliğinde, şiddetli böbrek yetmezliğinde, fluvoksamin allerjisi olanlarda, çocuklarda kullanılmaz. Bu nedenle allerjileriniz ve kullandığınız ilaçlar konusunda hekiminizi tam bilgilendirmeniz önemlidir. Tedaviniz boyunca doktorunuzun belirlediği sıklıkta bazı kan tahlillerine ihtiyaç duyulacaktır (tam kan sayımı, karaciğer ve böbrek testleri vb). En sık görülen yan etkiler güneş hassasiyeti (fotosensitivite), güneş yanığı, kaşıntı-döküntü, iştahsızlık, zayıflama, uykusuzluk, baş ağrısı, mide bulantısı ishal, reflü, eklem ağrısı, kas ağrısı, yorgunluk, kalple ilgisi olmayan göğüs ağrısıdır. Yan etki olması halinde doktorunuz tarafından uygun yöntemle müdahale edilecektir. İlaç kullanıldığı sürece yüze güneş koruyucu krem uygulaması önerilir (güneş yanığından korunmak amaçlı).

ÖNERİLEN TEDAVİNİN REDDİ HALİNDE POTANSİYEL ZARARLAR

Bu tedavi ile akciğer doku sertleşmesinin durdurulması hedeflenmektedir. Bu sağlanmadığı takdirde doku sertleşmeniz artacak ve akciğerde gaz alış-verişi bozukluğunun derecesi artacağından dolayı oksijen seviyeniz düşecektir. Oksijen seviyesinin düşük olması başta kalp, beyin ve kas olmak üzere tüm organ ve sistemleri etkileyeceğinden organ yetmezliği ve ölüme varan sonuçlar gelişmesi kaçınılmaz olacaktır.

ÖNERİLEN TEDAVİNİN ALTERNATİFLERİ

Bu tedaviyi reddetmeniz ya da tedaviye uygun bulunmamanız halinde akciğer nakline uygunluk açısından uzman merkeze yönlendirileceksiniz.

SEÇİLEN TEDAVİ YÖNTEMİ	0 NİNTEDANİB	0 PİRFENİDON
------------------------	--------------	--------------

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum/yakınım bana okudu ve aşağıda imzası olan doktor tarafından bilgilendirildim. Yapılacak olan tedavinin adı, amacı, riskleri, komplikasyonları ve ek tedavi gereksinimleri ile ilgili bilgi sahibi oldum. Bu tıbbi tedavi konusunda soru sorabilmem ve karar verebilmem için yeterli süre tanındı ve bana iş bu hasta onam formundan bir nüsha verildi. Bu tedavinin sonuçlarının başarılı olamayabileceği bana anlatıldı. Ek bir başka açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu işlemi onaylıyorum.

Teşhis ve tedavim sırasında şuur kaybım olması ya da onay veremeyecek duruma gelmem halinde onay vermek ve tedavim ile ilgili her türlü bilgiyi almak üzere isimli kişiyi yetkili kılıyorum (Hastanın yetkili kıldığı kişi hastanın vekili/yasal temsilcisi olarak imzalamalıdır).

..... (El yazınız ile **OKUDUĞUMU ANLADIM KABUL EDİYORUM** yazınız).

Hasta Adı-Soyadı (el yazısı ile)	İmza	Tarih/Saat
Hastanın vekili/yasal temsilcisinin Adı-Soyadı (el yazısı ile) NOT: Hasta onay veremeyecek durumda ise imzası alınır	İmza	Tarih/Saat
Doktorun Adı-Soyadı (el yazısı ile)	İmza	Tarih/Saat