



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Hasta Adı - Soyadı:

Cinsiyet: ☐ K ☐ E

Hasta ID No:

Doğum Tarihi:

Baba Adı:

Kimlik No:

Sayın Hastamız / Hasta Yakınımız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde, sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir.

Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

1. ÖN TANI / TANI:.....

HASTALIĞINIZ HAKKINDA GENEL BİLGİ:

Kemoterapi nedir ?

Kemoterapi, tümör hücrelerini öldürme amacıyla uygulanan ilaç tedavisi anlamına gelmektedir. Muayene veya çeşitli tanısal yöntemler ile saptanan tümörlerin yok edilmesi amacıyla uygulanabileceği gibi, saptanabilir hastalığın tamamı bir ameliyat ile çıkarıldıktan sonra geriye kalmış olabilecek mikroskopik tümör odaklarının ortadan kaldırılması amacıyla da verilebilir. Bu şekilde mümkünse hastalığın tamamen ortadan kaldırılması, bu mümkün değilse de yaşam sürenizin uzatılması ve hastalığın yol açtığı belirtilerin giderilmesi veya hafifletilmesi amaçlanmaktadır. Kemoterapinin cerrahi veya radyoterapi gibi lokal tedavilere göre temel üstünlüğü ise, ilacın uygulanması ile vücudun hemen her bölgesindeki tümör hücrelerinin aynı anda tedavi edilebilmesidir. Dolayısıyla kemoterapi "sistemik" bir tedavidir.

Tümör hücreleri daha hızlı bölünme, büyüme ve çoğalma için farklı metabolik yollar izleme, çoğalabilmek için büyüme faktörü denilen çeşitli maddelere ihtiyaç duyma, yüzeylerinde farklı moleküller taşıma, yeni damar oluşmasına bağımlı olma, hücre yaşlanması ve ömrünü tamamlamış hücrelerin ölümünden kaçınabilme, hayatını sürdürebilmek için mutlaka gerekli bazı yapıtaşlarının uğradığı hasarları tamir edebilme gibi özellikleriyle sağlıklı insan hücrelerinden ayrılırlar. Kemoterapi ilaçları da bu özelliklerin biri veya birkaçını hedefleyerek, sağlıklı hücrelere olabildiğince az zarar vererek, tümör hücrelerinin ölümüne yol açma amacıyla uygulanmaktadır. Ancak unutulmamalıdır ki, tümör hücreleri sağlıklı insan hücrelerinden köken almıştır, dolayısıyla da sağlıklı hücrelerle tümör hücreleri arasında pek çok açıdan benzerlikler vardır. Bu da kemoterapi ilaçlarının sağlıklı hücrelerde de hasar yaratabileceği, dolayısıyla da kemoterapi uygulanan hastaların çeşitli yan etkilerle karşılaşabileceği, bu yan etkilerin de bir kısmının ciddi olabileceği anlamını taşımaktadır. Ancak tedavi edilmeye çalışılan hastalığın ciddiyeti göz önüne alındığında bu yan etkiler göze alınmak zorunda kalınmaktadır. Kemoterapi uygulamasında uzmanlaşmış doktor ve sağlık personeli tarafından uygulandığında kemoterapi yan etkilerinin olabilecek en düşük düzeyde tutulması mümkün olabilmektedir.



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

2. ÖNERİLEN KEMOTERAPİ:

Yapılacak olan kemoterapi uygulaması formu ayrıca iş bu onam formuna eklenecektir.

3. TARAF UYGULAMASI İSE;

Sağ ☐ Sol ☐ İki Taraf ☐ Seviye:.....

4. ANESTEZİ UYGULAMASI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için anestezi uygulaması yapılacağı, anestezi uygulaması hakkında Anestezi Uzmanı tarafından aydınlatılarak onam alınacağı konusunda bilgi verildi.

5. KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KULLANIMI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için kan ve kan ürünleri kullanımı yapılacak ise bu konuda da aydınlatılarak onam alınacağı konusunda bilgi verildi.

6. ÖNERİLEN TIBBİ UYGULAMANIN / TEDAVİNİN RİSKLERİ:

Kemoterapinin yan etkisi var mıdır ?

Kan hücrelerinde düşüklük: Kanda dolaşan hücrelerin belirli bir düzeyde tutulması, belirli hücrelerin hızla ve sürekli olarak bölünmesiyle mümkün olabilmektedir. Kemoterapi uygulaması açısından üç tip kan hücresi önem taşımaktadır: *Beyaz küreler* özellikle vücudun enfeksiyonlara karşı direncinde önem taşımaktadırlar. *Trombositler* damar cidarının çatlaması durumunda kanamanın durdurulmasında görev alırlar. *Kırmızı küreler* ise dokulara oksijen taşırlar. İlk iki hücre tipinde düşme enfeksiyon gelişimine ve kanamaya yatkınlığa yol açarken, kırmızı kürelerin düzeyinin düşmesi kansızlık olarak adlandırılır. Bu sorunlar genelde hafif olmakta, biraz daha şiddetli olduklarında ise antibiyotik, trombosit veya kırmızı küre verilmesiyle kontrol edilebilmektedirler. Ancak nadir de olsa ciddi enfeksiyonlar ve kanamalar gelişebilir ve uygun şekilde tedavi edilmedikleri takdirde ölümcül olabilirler. Bu nedenle kemoterapi öncesinde ve sonrasında belirli aralıklarla kan sayımları yaptırmalı ve sonuçlarınızı doktor veya hemşirenize bildirmelisiniz.

Bulantı ve kusma: Herhangi bir önlem alınmadan uygulanırsa, kemoterapi ilaçlarının çoğu az veya çok bulantı ve kusmaya neden olur. Ancak günümüzde etkin bulantı giderici ilaçlar geliştirilmiştir ve size uygulanacak kemoterapinin bulantı yapma potansiyeliyle uyumlu bir bulantı giderici tedavi mutlaka uygulanacaktır. Bu yan etki kemoterapiden hemen sonra başlayıp bazen birkaç gün boyunca devam edebilmektedir, bu durumda da size tedavi sonrasında kullanmanız gereken bulantı ilaçları önerilecektir. Günümüzde kullanılan tedaviler sayesinde, en şiddetli bulantı-kusma yapan ilaçlarda bile bu yan etki %70-80 oranında kontrol edilebilmektedir.

Saç dökülmesi: Saç köklerindeki hücreler de hızlı çoğalan hücreler oldukları için, kemoterapi ilaçlarının önemli bir kısmından etkilenirler ve saçlarda seyrelme ve dökülme olabilir. Bu yan etki genelde geçici olup, kemoterapinin kesilmesinden sonra saçlar tekrar çıkmaktadır. Dolayısıyla önemli olan kemoterapi uygulanan dönemin sorunsuz bir şekilde geçirilmesidir, bunun için de geçici bir süre için saç modelinin değiştirilmesi veya peruk kullanmak gibi çarelere başvurulabilir.

Diğer cilt ve tırnak sorunları: Bazı kemoterapi ilaçları saç dışında vücudun diğer tüylerinde de dökülme, cilt kuruluğu, renk değişikliklerine yol açabilir. Tekrarlayan kemoterapi uygulamalarıyla tırnaklarda enine beyaz çizgiler oluşabilir, ancak tamamen zararsızdır. Taksoter (dosetaksel) gibi bazı ilaçlar ise tırnaklarda kolay kırılma, çatlama ve bazen yerinden kalkma gibi etkilere yol açabilir. Kapesitabin gibi bazı ilaçlarla ise avuç içleri ve ayak



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

tabanlarında kızarıklık, çatlama, kabarma, soyulma gibi ağrılı olabilecek cilt sorunları gelişebilmektedir; tedavi sırasında bu tür etkilerin başladığını hissederseniz derhal doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Ağız boşluğu ve mide barsak sistemi üzerine etkiler: Ağız, yemek borusu, mide ve bağırsaklardan oluşan beslenme sistemimiz, sürekli bölünen ve böylece yenilenen hücrelerle kaplıdır. Kemoterapi bu hücrelerin yenilenmesini bozabilir ve bu da aft veya ülserler, pamukçuk, ishal, yutma güçlüğü, karın ağrısı gibi sorunlara yol açabilir. Bu sorunlar genelde geçicidir ve destek tedavisiyle düzelirler, ancak bu tür bir yan etki fark ettiğinizde derhal doktorunuzla bağlantı kurmalısınız.

Üreme sistemi ve sağlığı üzerine etkiler: Bazı ilaçlar kadınlarda adet düzensizliği veya adetten kesilmeye neden olabilir ve bu etki kalıcı olabilir. Ancak bazı tümörlerde adetlerin kesilmesinin tercih edilebileceği akılda tutulmalıdır. Bazı ilaçlar belirli dozlarda kullanıldığında gerek erkek, gerek ise kadınlarda geçici veya kalıcı olarak kısırlığa neden olabilir. Dolayısıyla ileride çocuk sahibi olmak istiyorsanız, bu isteğinizi tedavi öncesinde doktorunuzla tartışmalısınız.

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. Kemoterapi uygulaması döneminde kadınların gebe kalmaması büyük önem taşımaktadır, gerekirse diğer doğum kontrolü yöntemleri yanında, özellikle kemoterapi ilaçlarının kalıntılarının diğer eşe ulaşmaması açısından mutlaka prezervatif gibi bir bariyer yöntemi kullanılması gerekmektedir.

Böbrekler ve idrar yolları üzerine etkiler: Genel kural olarak kemoterapi uygulaması sırasında yeterli sıvı alımına dikkat edilmelidir. Bu şekilde kemoterapi ilaçlarının fazlasının ve ölen hücrelerin artıklarının vücuttan uzaklaştırılması mümkün olmakta, sisplatin ve metotreksat gibi bazı böbreğe doğrudan zarar verebilecek ilaçların yan etkileri engellenebilmektedir. İfosfamid ve siklofosfamid gibi bazı ilaçlar ise idrar yollarında kanamaya yol açabilmektedir, bunun önlenmesi için yeterli sıvı alımı yanında bazı koruyucu ilaçlar uygulanmaktadır. Bulantı-kusma veya tümörün mide barsak sisteminde yol açtığı bir darlık nedeniyle yeterli sıvı alamaz veya idrar miktarınızda bir azalma fark ederseniz, derhal doktorunuzla bağlantı kurmalısınız; uygun şekilde tedavi edilmediği takdirde bu sorunlar kalıcı böbrek hasarı ve nadir de olsa ölümle sonuçlanabilir.

Allerjik reaksiyonlar: Teorik olarak bütün ilaçlar, dolayısıyla da kemoterapi ilaçları allerjik reaksiyonlara neden olabilirler. Bunlar genelde kaşıntı veya döküntüler şeklinde olmakla birlikte, duyarlı kişilerde nadiren hayatı tehdit eden boyuta ulaşabilir. Paklitaksel, rituksimab, bleomisin, L-asparajinaz gibi allerjik reaksiyon riskinin nispeten yüksek olduğu bilinen tedaviler öncesinde mutlaka koruyucu bir tedavi uygulanmakta ve hasta yakın olarak izlenmektedir. Eğer herhangi bir ilaç veya maddeye bilinen allerjiniz varsa, bunu mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Kalp üzerine etkiler: Adriamisin, epirubisin, idarubisin, novantron, yüksek doz siklofosfamid, fluorourasil gibi bazı ilaçların kalp üzerinde önemli yan etkileri olabilir. Bu ilaçlarla tedavi öncesinde kalp sağlığının ayrıntılı olarak değerlendirilmesi, tedavi sırasında belirli aralıklarla kontrollerin tekrarlanması, dozun belirli bir düzeyin altında tutulması, kalp üzerindeki yan etkileri arttıracı radyoterapi ve bazı diğer ilaçların kullanılması kaçınılması gibi sıkı önlemlerle kalpte olabilecek hasarın en düşük seviyede tutulması ve hastaya hiç bir yük getirmemesi mümkün olabilmektedir. Bilinen kalp hastalığınız varsa veya tedavi sırasında kalbinizle ilgili bir şikâyetiniz olursa bunu mutlaka doktorunuzla paylaşmalısınız, bazı ilaçlardan vazgeçmek daha uygun olabilir.

Sinir sistemi üzerine etkiler: Kemoterapi ilaçlarının uygulanması sırasında, her zaman ilacın kendisine bağlı



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

olmamakla birlikte huzursuzluk, sinirlilik, uykusuzluk veya uyku hali görülebilmektedir. İfosfamid gibi bazı ilaçlar ile çok nadir de olsa bilinç kapallılığı veya sara nöbetleri görülebilmektedir.

Onkovin, oksaliptatin, sisplatin gibi ilaçlar parmak uçlarında uyuşmayla başlayan ve önlem alınmadığı takdirde güç kaybı gibi daha şiddetli olabilen sinir iletim bozukluklarına yol açabilmektedir. Özellikle sisplatin ile kalıcı olabilen işitme kusurları gelişebilmektedir.

Aşağıdaki boşluğa doktorunuz size önerilen ilaçlarla olabilecek, ancak yukarıda açıklanmamış, ilaçlarınıza özel yan etkileri not etmiştir. Lütfen bunları da dikkatle okuduğunuzdan emin olunuz:

Yukarıda özetlenenler, kemoterapi ilaçlarının kullanımıyla karşılaşılabilecek en önemli yan etkilerdir. Ancak kemoterapi ilaçlarının çok çeşitli olduğunu ve bunların her birinin farklı özellikler gösterdiğini akılda tutmalı, bunların gelişmesine mutlak gözle bakmaktan kaçınmalısınız. Genelde hastalar hafif-orta şiddette birkaç yan etkiyle karşılaşmakta, bunların çok büyük kısmı da basit destek tedavileriyle çözümlenebilmektedir. Bunların ayrıntılı olarak açıklanmasının nedeni, tedavinizi daha bilinçli bir şekilde almanız ve herhangi bir anormallik hissettiğinizde gecikmeden doktorunuzla bağlantı kurabilmenizdir.

Size getirilen bu açıklamaları dikkatle okuduğunuzdan ve iyice anladığınızdan emin olunuz. Aklınıza gelen soruları doktor ve/veya hemşirenize sormaktan çekinmeyiniz. Size önerilen tedaviyi almaya karar vererek bu belgenin ilk sayfasını imzalamanızdan sonra tedavinizin ayrıntıları (hangi ilaçların hangi aralıklarla ve hangi yollarla uygulanacağı vb.) size açıklanacak, tedavinin yan etkilerinin ve sonuçlarının nasıl izleneceği, hangi tetkiklerin isteneceği tarif edilecektir. İlginiz ve uyumunuz için teşekkür eder, rahat ve başarılı bir tedavi geçirmenizi dileriz.

7. ÖNERİLEN TIBBİ UYGULAMANIN BAŞARI OLASILIĞI:

Başarı olasılığı altta yatan sebebe, hastalığın ağırlığına ve tedaviye verdiği cevaba göre değişmektedir.

8. OLASI ALTERNATİF TIBBİ UYGULAMALAR:

Günümüzde hastalığınızın bu evresinde tedavi açısından radyoterapinin yerini tutacak bir başka yöntem bulunmamaktadır.

9. ÖNERİLEN TIBBİ UYGULAMADAN SAĞLANMASI ÖNGÖRÜLEN POTANSİYEL YARARLAR:

Hastalığın kontrol altına alınması / tedavi edilmesi.

10. TIBBİ UYGULAMA ÖNCESİ VE NEKAHAT DÖNEMİNDE HASTANIN YAPMASI / DİKKAT ETMESİ GEREKENLER:

Kemoterapi öncesi hazırlık:

Tedavi öncesinde doktorunuz sizinle ve çocuğunuzun / hastanızın yaşı ve bilinç durumu uygunsa, hastanızla görüşerek işlem için bilgi verecektir. Hastanızın önemli tıbbi sorunlarını, kullandığı ilaçları, varsa kanama sorunlarını veya allerjisi olduğu maddeleri (ilaçlar, lateks eldiven, flaster gibi) veya başka hastalıklarını tedaviden önce doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Tedavi bittikten sonra ne olacak?

Kemoterapinin bazı etkileri tedavi bitiminden sonra birkaç hafta devam edebilir. İstirahat ve iyi beslenme bu dönemde de önemlidir. Düzenli kontrol randevularıyla doktorunuz hastalığınızın seyrini ve tedaviye cevabını izleyebilecektir. Bir sorun nedeniyle endişelendiğinizde randevunuza daha erken de gelebilirsiniz. Tedavi bitiminde alacağınız epikriz sizi radyoterapiye sevk eden doktorunuzu nasıl bir tedavi uygulandığı konusunda bilgilendirecektir. Lütfen bu broşürün tüm sorulara cevap veremeyeceğini aklınızda tutun ve tam olarak aydınlanamadığınız bir sorun olduğunda doktorunuzla görüşmeyi ihmal etmeyin. Çünkü siz sorunlarınızı anlatmadıkça doktorunuz ne kadar istese de yardımcı olmayacaktır.

11. ÖNERİLEN TIBBİ UYGULAMAYI REDDETMENİN OLASI SONUÇLARI:

Çocuğunuzun / hastanızın hastalığının patolojik tanısı konulmuş ve evrelendirilmesi yapılmıştır. Bu evrede çocuğunuza / hastanıza radyoterapi ve/veya kemoterapi uygulaması yapılmazsa hastalığının kontrolü sağlanamayabilir ve günümüzde tedavi açısından radyoterapinin yerini tutacak bir başka yöntem bulunmamaktadır. Önerilen tedavinin en kısa sürede yapılması gerekmektedir.

ÖNERİLEN TEDAVİNİN KAPSAMI VE ONAY

- ✓ Doktorum tarafından önerilen tedavi ile ilgili sözel olarak detaylı bilgilendirildim, işlem için hazırlanmış olan bilgileri okudum. Açıklama istediğim tüm sorularım yeterli şekilde cevaplandırıldı.
- ✓ Acil ve beklenmedik durumlarda kan ve kan ürünleri uygulamalarına izin veriyorum.
- ✓ Doktorum, uygulamanın seyri sırasında önceden öngörülebilir ya da öngörülemez durumlara bağlı olarak ek bir tıbbi uygulama gerektiren durum ortaya çıkabileceği bilgisini verdi. Gerekli görülmesi halinde, doktorum ve ekibinin bu formda tanımlananlar dışında yapılacak ilave bir girişimini, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- ✓ Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığım üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlarla maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum.
- ✓ Önerilen girişimin ortalama maliyeti konusunda bilgi aldım.

Sağlığım ile ilgili olarak yapılabilecek uygulamalar sırasında herhangi bir şekilde çıkarılacak doku / organların, bunların görüntülerinin veya doku / hücre kültürlerinin bilimsel amaçlı incelenmesine, saklanmasına, kullanılmasına, yok edilmesine itiraz hakkımın bilincinde olarak yetki ve onay veriyorum.

Ben, bu formun içeriğini anladım ve Dr.nın yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında Yakın Doğu Üniversitesi Hastanesi doktorlarının uygulayacağı tedaviyi ve diğer sağlık çalışanlarının vereceği bakımı bilincim yerinde olarak kabul ediyorum. Hastalığımın tedavisi için gerekli olan ilaçların, tetkik ve girişimlerinin tümünün uygulanmasına izin veriyorum.

İmzası:

Tarih:

Saat:



KEMOTERAPİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Onay Hastanın Yasal Temsilcisinden Alındı ise;

Yasal Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

☐ Hastanın bilinci kapalı ☐ Hasta 18 yaşından küçük ☐ Hastanın karar verme yetisi yok ☐
Acil

Şahit (hastane çalışanı haricinde bir kişi mevcutsa);

Adı-Soyadı: İmzası: Tarih: Saat:

Bilgilendirmeyi Yapan Hekimin;

Adı-Soyadı: İmzası: Tarih: Saat:

Tercümanın (ihtiyaç duyulması halinde);

Adı-Soyadı: İmzası: Tarih: Saat:

- 18 yaşın üzerindeki hastaların kendilerinden,
- 15-18 yaş arasındaki hastaların kendilerinden ve ayrıca yasal temsilcilerinden,
- Bilinci kapalı olan, 15 yaşın altında olan, tıbbi acil durumlarda ve karar verme yetisi bulunmayan hastaların yasal temsilcisinden rıza alınır.