



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Leflunomid (Arava , Reumil)

---

**Kategori:** ilaç - Romatoloji - Temel etkili ilaçlar

**Tanım:**

Doktorunuz sizinle tedavinizde leflunomid adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştu. Leflunomid bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Leflunomid tek başına veya diğer temel etkili ilaçlarla beraber kullanılabilir.

**Faydaları**

Romatoid artrit başta olmak üzere çeşitli romatolojik hastalıklarda etkili olduğu klinik çalışmalar ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

**Alternatifleri**

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

**Riskler**

- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde şişme veya ürtiker gibi şikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuza ile irtibata geçiniz.
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, iştahsızlık.
- Öksürük, nefes darlığı, ateş, burun akıntısı, boğaz ağrısı.
- Göğüs ağrısı, çarpıntı, baş dönmesi, baş ağrısı.
- Erişir enfeksiyon gelişirse, idrar yaparken yanma ve sık idrara çıkma.
- Saç dökülmesi yapabilir.
- Leflunomid alırken de almayı kestikten sonra da doktorunuza danışmadan almayı bırakmayınız.
- Aşırı idaki hastalıkları olan veya geçmişte bu şikayetleri bulunan hastalar bu durumlarını doktorlarına mutlaka söylemeleri gerekmektedir. İmmün (bağışıklık) sistem hastalığı, enfeksiyon, böbrek, karaciğer hastalığı, diğer ciddi rahatsızlıklar. Leflunomid tedavisi bu durumların daha kötüye gitmesine neden olabilir.
- İlaç etkileşimleri: Leflunomid tedavisine başlamadan önce, ciddi hatta hayatı tehdit edebilecek ilaç etkileşimlerinin olmasını engellemek için doktorunuza halen kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar ve ilaç dışı tedaviler hakkında bilgi veriniz.
- İlacın kullanımına başlıyabileceğiniz çeşitli yan etkilerin erken dönemde tespit edilebilmesi amacıyla, ilacı kullanmaya başladıktan sonra ilk ay, 2 haftada bir, sonraki 3 ay, ayda bir, ve takip eden aylarda, 2 ayda bir defa tam kan sayımı ve Üre, kreatinin, AST, ALT tetkiklerini yaptırarak sonuçlarını doktorunuza bildiriniz.
- Gebelik: Leflunomid, Amerikan Ulusal Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk değerlendirme rehberinde X kategorisinde bir ilaç olarak değerlendirilmiştir. Bunun anlamı,

do mamı bebekte do umsal anomalilere yol açabilece idir. Anne veya babadan herhangi biri leflunomid alıyorsa gebelikten kaçınılmalıdır. Gebelik planlamadan önce en az 2 yıl öncesi ilacı bırakmı olmalısınız. Bu mümkün de ilse " elasyon" veya "arındırma" tedavisi ile ilaç ve metaboliti kandan, vücuttan temizlenmelidir. E er gebe iseniz doktorunuz ile konu madan ilacı almaya ba lamayınız/almayınız.

- Emzirme: Leflunomid'in anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er anne sütü ile çocu unuzu besliyorsanız ilacı almadan önce doktorunuza danı n.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla kar ıla ıldı ı takdirde tedaviyi ba layan hekiminize danı manız gereklidir.

### Sonuçlar

- Bu ilacı kullanmak için gerekli onayı vermemem durumunda bu ilaca ba lı herhangi bir fayda ve ilaçla ilgili herhangi bir risk ile kar ıla mayaca ımı anlıyorum.

### Onamın geri çekilmesi

lacı almaya ba lamadan önce istedi iniz zaman ilacı kullanmak için vermi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak leflunomid'ı kullanmaya ba ladı nız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmi olursunuz. lacın ani olarak bırakılması ya da dozunun de i tirilmesi ciddi hatta hayatı tehdit edici sonuçlar do urabilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan ilacınızın dozunda herhangi bir de i iklik yapmayınız.



**TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ**

### Notlar

---

---

---

---

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel durumlara bağlı olarak adı geçen ilacın ek fayda ya da riskleri olabilir. Doktorunuz bu özel durumlar hakkında size bilgi verecektir.

Bana doktorum tarafından kullanmam tavsiye edilen yukarıda adı geçen ilaç ile ilgili tüm fayda ve riskleri okudum. Doktor, hemşire, ve / veya diğer görevli bir personel tarafından ilaç ile ilgili tüm sorularıma cevap verildi. Kendi iradem ile bana tavsiye edilen ilacı kullanmak istiyorum.

<b>Hastanın Adı Soyadı:</b>  <b>Adres:</b>  <b>Tel:</b>	<b>Hastanın imzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Tamim:</b> Hasta yakını veya vasi • 18 yaş altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını • Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye ihtiyacı olan • Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman	<b>Anne [ ] Baba [ ] Diğeri [ ]</b> <b>Adı Soyadı:</b> <b>Adres:</b> <b>Tel:</b> <b>imzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Doktorun Adı Soyadı:</b>  <b>Adres:</b>  <b>Tel:</b>	<b>Doktorun imzası:</b>	<b>Tarih:</b>

**Kaynaklar:**

- Ankara Romatoloji Grubu: (Alfabetik sıra ile)** Ankara Ü. İmmünoloji-Romatoloji, Başkent Ü. Romatoloji, GATA Romatoloji, Gazi Ü. Romatoloji, Hacettepe Ü. Romatoloji, SB Ankara Dışkapı Nispetiye Hastanesi İmmünoloji-Romatoloji, SB Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji.
- [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)