



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Aydınlatılmış Onam Formu

Pregabalin

Kategori: İlaç - Romatoloji – Sinir sistemi - Antiepileptik

Tanım:

Doktorunuz sizinle tedavinizde pregabalin adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Pregabalin, esasen bir antiepileptik (sara hastalığının tedavisinde kullanılan) ilaç olup, fibromiyalji, periferik nöropatik ağrı, epilepsi ve yaygın anksiyete (kaygı, endişe) bozukluğunun tedavisinde kullanılır. Esasen sinir sisteminde kalsiyum kanallarına bağlanarak, sinir uyarılarının iletilmesinde görevli çeşitli maddelerin salınmasını önleyerek etki eder. Ağız yoluyla kullanılır.

Faydaları:

Fibromiyalji, periferik nöropatik ağrı, epilepsi ve yaygın anksiyete (kaygı, endişe) bozukluğunun tedavisinde kullanılabilir.

Alternatifleri:

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

Riskleri:

- Alerjik reaksiyonlar: nefes darlığı, boğazda tıkanma hissi, dudaklarda, dilde, yüzde, şişlik veya kurdeşen (ürtiker) gelişirse doktorunuzla iletişime geçiniz.
- İlaç etkileşimleri: pregabalin 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.
- Kan hücrelerinin sayısında azalma, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının da bozulma yapabilir.
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli ve doz ayarlaması yapılarak kullanılmalıdır.
- Çocuk ve adolesan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- Hafıza ve zihinsel bozukluklar, sersemlik, uyku hali yapabilir. Özellikle bağış dönmesi ve uyku hali önemli olduğundan ilaç alındığı süre; araba kullanmak, karmaşık makineleri kullanmak, tehlikeli ve dikkat gerektiren aktivitelerde bulunmak riskli olabilir.
- Ayrıca bazen: baş ağrısı, uykusuzluk, bulantı, ishal, kabızlık, grip benzeri belirtiler, endişe-kaygı, sinirlilik, depresyon, ağrı, ağrı terleme (hiperhidroz) ve bağış dönmesi yapabilir. Kas – eklem ağrıları görülebilir.
- İlacın kötüye kullanımına dair veriler bildirilmemiştir. İlaç kesilirken azaltılarak kesilmelidir.
- Tahde iklilikleri, kan şekerinde düşme görülebilir.
- Nazofarenjit, öksürük veya boğaz ağrısı, ağrı yorgunluk ve güçsüzlük.

- Bacaklarda şişlik, kalp yetmezliği, tansiyon problemleri, damar yetmezliği ve ödem görülebilir. Kalpte ritim problemleri yapılabilir.
- Gebelik: Pregabalin Amerikan Ulusal Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk değerlendirme rehberinde C kategorisinde bir ilaç olarak değerlendirilmiştir. Bunun anlamı, doğmamış bebekte doğumsal anomalilere yol açabileceğidir.
- Emzirme: pregabalin emzirilen bebeğe zarar verebilir. Eğer anne sütü ile çocuğunuzu besliyorsanız ilacı almadan önce doktorunuzla görüşün.
- Hayvanlarda üreme üzerine toksisite görülmüştür fakat insanlarda bu risk bilinmemektedir. Ayrıca erektil disfonksiyon, ejakülasyonda gecikme, cinsel fonksiyon bozukluğu, adet problemleri, memede akıntı, meme büyümesi de bildirilmiştir.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla karşılaşılırsa takdirde tedaviyi başlatan hekiminize danışmanız gereklidir.

Sonuçlar

- Bu ilacı kullanmak için gerekli onayı vermemem durumunda bu ilaca başlı herhangi bir fayda ve ilaçla ilgili herhangi bir risk ile karşılaşmayacağımı anlıyorum.

Onamın geri çekilmesi:

İlacı almaya başlamadan önce istediğiniz zaman ilacı kullanmak için vermiş olduğunuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak Pregabalin'i kullanmaya başladığınız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmiş olursunuz. İlacın ani olarak bırakılması ya da dozunun değiştirilmesi ciddi hatta hayatı tehdit edici sonuçlar doğurabilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan ilacınızın dozunda herhangi bir değişiklik yapmayınız.



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Notlar

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel şartlara 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, hem bire ve / veya diğer görevli bir personel tarafından ilaç ile ilgili tüm sorularıma cevap verildi. Kendi iradem ile bana tavsiye edilen ilacı kullanmak istiyorum.

Hastanın Adı Soyadı: Adres: Tel:	Hastanın İmzası:	Tarih:
Tanıık: Hasta yakını veya vasi <ul style="list-style-type: none">• 18 ya altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye ihtiyak eden• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman	Anne [] Baba [] Diğer [] Adı Soyadı: Adres: Tel: İmzası:	Tarih:
Doktorun Adı Soyadı: Adres: Tel:	Doktorun İmzası:	Tarih:

Kaynaklar:

1. www.uptodate.com