



TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

Aydınlatılmış Onam Formu

Bosentan

Kategori: İlaç - Romatoloji – Kalp Damar Sistemi – Antihipertansif (Endotelin Antagonisti)

Tanım:

Doktorunuz sizinle tedavinizde bosentan adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Bosentan; kalp damar sistemi üzerine etkili, atardamarlardaki çeşitli tipteki reseptör (hücrelerdeki uyarıyı ileten)lere etki ederek, damarların kasılmasını önleyen ve özellikle akciğer damarları üzerine de etki ederek, kan akımını düzenleyerek etkisini göstermektedir. Ağız yoluyla kullanılabilir.

Faydaları:

Egzersiz kapasitesi ve semptomlarının düzeltilmesi için fonksiyonel kapasitesi (New York Kalp Cemiyetine göre, NYHA II, III veya IV olan; primer (idiyopatik ve ailesel) pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğer atardamarlarında oluşan yüksek tansiyon), belirgin intersitisyel pulmoner (akciğer dokusunu tutan) hastalığının etkili etmediği sklerodermaya bağlı pulmoner arteriyel hipertansiyon, ameliyat edilemeyen konjenital (doğuştan gelen) sistemik – pulmoner (akciğer) anastomoz (damarlar arası uygunsuz bağlantı) bağlı gelişen pulmoner arteriyel hipertansiyon (Eisenmenger fizyolojisi). Ayrıca dijital ülseri (parmak uçlarında yara açılan) olan sistemik skleroz hastalarında yeni dijital ülser sayısının azaltılmasında kullanılır.

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: Bosentan 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.
- Cilt döküntüsü, deride su toplama kabarcıklar gibi ilaç döküntüleri olabilir. Kansızlık (özellikle hemoglobin değerinde azalma), diğer kan hücrelerinde de azalma (beyaz kan hücreleri, kan pulcuklarında) olabilir.
- İlacın kullanımına başlamadan önceki çeşitli yan etkilerin erken dönemde tespit edilebilmesi amacıyla, ilacı kullanmaya başladıktan sonra ilk ay, daha yakın aralıklarla özellikle karaciğer fonksiyon testleri AST, ALT ve tam kan sayımı olmak üzere, 2 haftada bir, sonraki 3 ay, ayda bir ve takip eden aylarda, 2 ayda bir defa üre, kreatinin, tetkiklerini yaptırarak sonuçlarını doktorunuza bildiriniz.
- Yine önerilen: tedaviye başlamadan önce; karaciğer fonksiyon testleri, gebelik testi ve hemoglobin testlerinin yapılması, sonrasında karaciğer fonksiyon testleri ve gebelik testi (doğurganlık çağında ise) her ay, hemoglobin ölçümü ilk dört ay aylık, ardından 3 ayda bir yapılması uygundur.

- Öksürük veya bo az a rısı, a ırı yorgunluk ve güçsüzlük.
- Mide a rısı, bulantı, kusma, ishal-kabızlık, reflü ikayetleri.
- Ani ba langıçlı ate , çarpıntı, eklem a rıları, vücutta su tutulması, bacaklarda i lik görülebilir.
- Nadiren sperm sayısında azalma.
- Gebelik: Bosentan Amerikan Ulusal Gıda ve laç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde X kategorisinde bir ilaç olarak de erlendirilmi tir. Bunun anlamı, gebelik döneminde kullanılmamalıdır (kontrendikedir). Çocuk do urma potansiyeli olan kadınlarda bosentan tedavisine ba lanmadan önce hamilelik olup olmadı ı kontrol edilmeli, güvenilir korunma metodları hakkında tavsiye verilmeli ve güvenilir korunma yöntemi ba latılmalıdır. laç kesildikten 1 ay sonrasına kadar gebelikten koruyucu yöntemler uygulanmalıdır.
- Emzirme: Bosentan emzirilen bebe e zarar verebilir. E er anne sütü ile çocu unuzu besliyorsanız ilacı almadan önce doktorunuzla görüşün.
- 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:

İlacı almaya ba lamadan önce istedi iniz zaman ilacı kullanmak için vermi oldu unuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak bosentan kullanmaya ba ladı ınız andan itibaren bu ilaçtan kaynaklanacak tüm fayda ve riskleri kabul etmi olursunuz. İlacın 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 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:
Tanık: Hasta yakını veya vasi <ul style="list-style-type: none">• 18 yaş altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye elverişli• 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