



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Canakinumab (Ilaris)

**Kategori:** ilaç - Romatoloji - Biyolojik ajanlar - Hastalık Modifiye Edici – İnterlökin-1 $\beta$  Monoklonal Antikoru

#### Tanım

Doktorunuz sizinle tedavinizde canakinumab adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Canakinumab; bağırsık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Canakinumab, dirençli Ailesel Akdeniz Ateşi ve diğer otoinflamatuvar, periyodik ateş sendromlarında, son zamanlarda akut gut (damla) hastalığında kullanılan bir ilaçtır. İlacın tek uygulanma yolu cilt altına enjekte edilmesidir. Uygulama yerleri: kollar (üst-dış yan), göbek çevresi karın cildi ve her iki diz üstü uyluk bölgesi olabilir. Bu yerler her uygulama da dönüşümlü yapılabilir.

#### Faydaları

- Kriyoprinili kili periyodik ateş sendromları (CAPS) tedavisi, dirençli Ailesel Akdeniz Ateşi ve diğer periyodik ateş sendromlarında (ailesel soğuk otoinflamatuvar sendromu: FCAS, Muckle-Wells sendromu: MWS, NOMID vb), son zamanlarda akut gut (damla) hastalığında etkili olduğu klinik çalışmaları ile kanıtlanmış bir ilaçtır.

#### Alternatifler

Sizin için uygun olabilecek farklı tedavi yöntemlerini doktorunuza danışarak öğrenebilirsiniz.

#### Riskler

- Alerjik reaksiyonlar: solunum sıkıntısı, dilde ve yüzde şişme veya ürtiker (kurdeşen) gibi şikayetlerinizin olması durumunda acil olarak doktorunuz ile iletişime geçiniz. Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, kızamıklık, şişme vs olabilir.
- İlaç etkileşimleri: Canakinumab 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.
- Aırı halsizlik, ateş yükselmesi, kas ağrıları, solunum yolu enfeksiyonları ve öksürük. Nazofarinit, sinüzit, kas-eklem ağrıları.
- Ciltte döküntü, kaşıntı. Baş ağrısı, sersemlik hissi, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan hücrelerinde; kırmızı kan, beyaz kan ve kan pulcuklarının sayısında azalma ve karaciğer enzim yükseklikleri yapabilir.
- Kan basıncında yükselme veya düşme.
- Aıradaki hastalıklardan biri halen mevcutsa ya da önceden olmuşsa doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz: Geçirilmiş veya halen geçirilmekte olan enfeksiyonlar (tüberküloz dahil), tüberküloz veya histoplazmoz enfeksiyonu geçiren hasta ile temas, multipl skleroz, optik nörit, Guillian-Barre Sendromu vb. demiyelinizan hastalıklar, diyabet

( eker hastalı ı), kanser, immün sisitem hastalıkları. Bu durumlarda canakinumab tedavisi verilmesi adı geçen hastalıkların kötüle mesine neden olabilir.

- Hepatit B: ilaca ba lamadan önce bu açıdan doktorunuza bilgi veriniz. E er a ılı de ilseniz tedavi öncesi a ılanmalısınız.
- Canakinumab kullanımı sırasında canlı a ılar yapılmamalıdır. Canlı a ılar en az ilaç bırakıldıktan 3 ay sonra yapılabilir.
- Ciddi kalp yetmezli iniz var ise canakinumab kullanamazsınız.
- Gebelik: Canakinumab, Amerikan Ulusal Gıda ve laç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde C kategorisinde bir ilaç olarak de erlendirilmi tir. Bunun anlamı ilacın do mamı bebek üzerine zararlı etkileri olup olmadı ının bilinmedi idir. E er gebe iseniz doktorunuza danı madan ilacı almaya ba lamayınız. Ancak ilacın potansiyel faydası olası riskinden fazla ise gebelikte yakın takiple kullanılabilir.
- Emzirme: Emzirme döneminde canakinumab'ın anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- Di er biyolojik ajanlarda (özellikle anti-TNF kullanımında) oldu u gibi canakinumabın bazı tümör türlerinin (özellikle melanom olmayan cilt kanserleri, di er solid organ kanserleri, daha az sıklıkta lenfoma ve di er hematolojik maligniteler) geli im riskini arttırma olası ı bulundu u bildirilmektedir.
- Di er biyolojik ajanlarla (anti-TNF'ler gibi) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Bu istenmeyen etkiler en sık görülenleri olup, beklenmeyen bir durumla kar ıla ıldı ı takdirde tedaviyi ba layan hekiminize danı manız gereklidir.



## TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

### 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 canakinumabı kullanmaya ba ladı ınız 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.

### 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.

|  |  |               |
|--|--|---------------|
| <b>Hastanın Adı Soyadı:</b><br><br><b>Adres:</b><br><br><b>Tel:</b>  | <b>Hastanın imzası:</b>  | <b>Tarih:</b> |
| <b>Tamim:</b> Hasta yakını veya vasi <ul style="list-style-type: none"><li>• 18 yaş altı hastalar için: Anne/Baba/Yakını</li><li>• Okur-yazar olmayan/görme özürlü hastalar için sözlü bilgilendirmeye ahitlik eden</li><li>• Yabancı dil nedeniyle çevirmen /tercüman</li></ul> | <b>Anne [ ] Baba [ ] Diğer [ ]</b><br><b>Adı Soyadı:</b><br><b>Adres:</b><br><b>Tel:</b><br><b>imzası:</b> | <b>Tarih:</b> |
| <b>Doktorun Adı Soyadı:</b><br><br><b>Adres:</b><br><br><b>Tel:</b>  | <b>Doktorun imzası:</b>  | <b>Tarih:</b> |

**Kaynaklar:**

1. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)