



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Golimumab (Simponi)

**Kategori:** ilaç - Romatoloji - Biyolojik ajanlar - Anti-TNF

#### **Tanım**

Doktorunuz sizinle tedavinizde golimumab adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Golimumab bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Golimumab, romatoid artrit (metotreksatla kombine, orta-ciddi/aktif diğer hastalık modifiye ilaçlarla yanıt alınamayan hastalarda), ankilozan spondilite, psoriatik artrit (sedefe bağlı eklem iltihabı, tek başına veya metotreksatla kombine, diğer hastalık modifiye ilaçlarla yanıt alınamayan aktif/progresif hastalarda) te görülen eklem ağrısı, eklem hareketlerinde tutukluk gibi bulguların ve ilerleyici eklem hasarının önlenmesi amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Golimumab, metotreksat veya diğer temel etkili anti-romatizmal ilaçlar ile bir arada kullanılabilir. 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**

- Romatoid artrit, ankilozan spondilit ve psoriatik artrit (sedefe bağlı eklem iltihabı) etkili olduğu klinik çalışmalar 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.
- İlaç etkileşimleri: Golimumab 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.
- Ağır halsizlik, ateş, yüksek tansiyon, kas ağrıları, solunum yolu infeksiyonları ve öksürük.
- Ciltte döküntü, kaşıntı.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi.
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal.
- Kan basıncında yükselme veya düşme.
- Bilinen karaciğer ve/veya böbrek hastalığı yok değilse veya bu gibi durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Kan tablosunda değişiklikler (kan pulcukları, beyaz kan hücre sayısında azalma gibi) ve bunlara bağlı ateş, morarma, kanama, renk solması görülebilir.

- A a idaki hastalıklardan biri halen mevcutsa ya da önceden olu mu sa doktorunuzu 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 golimumab 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 ilanmalısınız.
- Golimumab kullanımı sırasında canlı a ılar yapılmamalıdır.
- Golimumab'ın vücuttan atılması (eliminasyonu) 5 aya kadar uzayabilmektedir. Bu dönemde yine fırsatçı enfeksiyonlar açısından dikkatli olunmalıdır. Herhangi bir enfeksiyon varlı ında (üst-alt sounum yolu enfeksiyonarı, idrar yolu enfeksiyonları vb gibi) bu durum düzelene kadar golimumab yapılmamalıdır. Bu dönem özellikle elektif ameliyat planlanıyorsa ameliyat sonrası dönem açısından sizin yakın takinizi gerektirebilir.
- Ciddi kalp yetmezli iniz var ise golimumab kullanamazsınız.
- Gebelik: Golimumab, Amerikan Ulusal Gıda ve laç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde B 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.
- 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

- Emzirme: Emzirme döneminde golimumab'ın anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. E er emzirmekte iseniz doktorunuza danı madan bu ilacı kullanmayınız.
- Anti-TNF kullanımının 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 olasılı ı bulundu u bildirilmektedir.

### 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 golimumab'ı 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.

## Notlar

Sizin hastalığınız ve tıbbi durumunuzdan kaynaklanan özel risklere 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, hemire, 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 <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 [ ] Di er [ ]</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:

1. Singh JA, Furst DE, Bharat A, et al, "2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis," Arthritis Care Res (Hoboken), 2012, 64(5):625-39.
2. Simponi Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)
3. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)