



# TÜRKİYE ROMATOLOJİ DERNEĞİ

## Aydınlatılmış Onam Formu

### Mikofenolat Mofetil

**Kategori:** ilaç - Romatoloji - immünosüpresifler

#### **Tanım:**

Doktorunuz sizinle tedavinizde mikofenolat mofetil adlı ilacın kullanımının gerekliliği hakkında konuştunuz. Mikofenolat mofetil; immünosüpresif (bağışıklık sistemini baskılayıcı) bir ilaç olup bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini göstermektedir. Ağız yoluyla kullanılabilir.

#### **Faydaları:**

Normalde böbrek ve karaciğer gibi organ nakli yapılan hastalarda (alıcı) organ reddinin önlenmesinde kullanılsa da, romatolojide özellikle bazı tedaviye dirençli hastalık/durumların tedavisinde ki bunlar: dirençli lupus nefriti, bazı dirençli damar iltihapları (vaskülitler), romatizmal hastalıkların akciğer gibi organ tutulumlarında, iltihaplı kas hastalıklarında kullanıldığında fayda sağladığı gösterilmiştir.

#### **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) geliyorsa doktorunuzla iletişime geçiniz.
- İlaç etkileşimleri: mikofenolat mofetil 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 kabarcıkları, ağız veya dudaklarda aftöz lezyonlar.
- Ani başlangıçlı ateş, öksürük veya boğaz ağrısı, ağrı yorgunluk ve güçsüzlük.
- Bacaklarda şişlik, bacaklarda kramp, kas ve eklem ağrıları
- Mide ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaz, kabızlık ve ishal bu ilaç alan hastalarda önemli sorun olabilir. Bu açıdan ilacın diyet formu (mikofenolat sodyum) tercih edilebilir. Buna rağmen yine de şikayetleri devam eden hastalarda yarar-zarar açısından tekrar gözden geçirilmelidir.
- Kolit, pankreatit, bazen barsak atrofisi (intestinal villus atrofisi) görülebilir.
- Kan hücrelerinin sayısında azalma yapabilir. Kan tahlilinde yükselme, kolesterol değerinde yükselme, aksiyete (endişeli kaygı), depresyon, konvülsiyon, psikoz, el ve ayaklarda uyuşma, gözde kızarıklık, katarakt, kulak çınlaması, sağırılık yapabilir.
- Kalp ritim bozuklukları, göğüs ağrısı, damarlarda tıkanıklık (tromboz), kalp yetmezliği, senkop, vazospazm görülebilir.

- Burun kanaması, sinüzit, farenjit, pnömoni, plevral effüzyon, astım, balgam, ses de i ikli i yapabilir.
- . drar yolu enfeksiyonu ile ilgili olabilecek, sırt veya yan a rısı veya a rılı ya da zorlanarak idrar yapma.
- Polyomavirüslerin sebep oldu u latent viral enfeksiyonlar mikofenolat mofetil ile tedavi edilen hastalarda reaktif olabilmekte, JC virüs ile ili kili, bazen ölümcül olabilen Progresif Multifokal Lökensefalopati (PMLE) vakaları bildirilmi tir. Bu olay, immün sistem yetersizli i ve immünoşpresan tedaviler gibi PML için di er risk faktörlerinin varlı ında belirgindir. Nörolojik belirtiler (dengesizlik, el ve ayaklarda uyu ma, ba a rısı, sersemlik vb) varlı ında derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Özellikle di er immünoşpresan ajanlarla kombinasyon halinde kullanan hastalarda saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları raporlanmı tir. Bu durum geri dönü ümlü gibi de olsa bu açıdan dikkatli olunmalıdır.
- İlaç alırken canlı ve zayıflatılmı a ılar önerilmemektedir. Özellikle kalıtsal hipoksantin-guanin fosforibozil-transferaz (HGPRT) eksikli i olan (Lesch-Nyhan ve Kelley-Seegmiller sendromu gibi) hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır.
- İlacın kullanımına ba lı geli ebilecek çe itli yan etkilerin erken dönemde tespit edilebilmesi amacıyla, ilacı kullanmaya ba ladıktan 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.
- Mikofenolat mofetil ba ıklık sisteminiz üzerine etki gösterdi inden a ılanma (immünizasyon) veya ba ka herhangi bir ilaç almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz bazı bilinen a ılara izin verirken, bazılarını yasaklayabilir. Bu arada çevrenizdekilerinde a ılanmaları konusunda dikkatli olmanız gerekir, örne in çevrenizde a ızdan polio (çocuk felci) a ısı almı birinin olması sizin için tehlikeli olabilir.
- Gebelik: mikofenolat mofetil, Amerikan Ulusal Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ilaçların gebelikte kullanımı ile ilgili hazırlanan risk de erlendirme rehberinde D kategorisinde bir ilaç olarak de erlendirilmi tir. Bunun anlamı, do mamı bebekte do umsal anomalilere yol açabilece idir. Bu ilaç ba lanmadan önce gebelik olmad ı testlerle do rulanmalı, ilaç alınd ı sürece özellikle do organlık ça ındaki kadınlarda etkili do um kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. İlaç kesildikten sonra bile hasta 6 hafta süre içerisinde hamile kalmamalıdır.
- Emzirme: mikofenolat mofetil emzirilen bebe e zarar verebilir. E er anne sütü ile çocu unuzu besliyorsanız ilacı almadan önce doktorunuzla görü ün.
- İmmünoşpresif di er ilaçlarda oldu u gibi immünoşpresyonun yo unluk ve süresine ba lı lenfoma gibi malignitelerin geli imi açısından risk altında olabilirsiniz.
- 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:**

İlacı almaya başlamadan önce istediğiniz zaman ilacı kullanmak için vermiş olduğunuz onayı geri çekebilirsiniz. Ancak mikofenolat mofetili 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 sonuçlara da sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuzun onayı olmadan ilacınızın dozunda herhangi bir değişiklik yapmayınız.

**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, 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>  <b>Adres:</b>  <b>Tel:</b>	<b>Hastanın imzası:</b>	<b>Tarih:</b>
<b>Tamık: Hasta yakını veya vasi</b> <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>Doktorun imzası:</b>	<b>Tarih:</b>

<b>Tel:</b>		
-------------	--	--

**Kaynaklar:**

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