



Tarih: ...../...../.....

## TÜRK NÖROLOJİ DERNEĞİ NATALİZUMAB HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Hasta Adı-Soyadı:  
Protokol No: .....

Sayın Hastamız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası olumsuzlukları öğrendikten sonra yapılacak işleme olur vermek ya da vermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda sizi daha bilinçli bir biçimde karara ortak etmektir. İsterseniz sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve belgeler size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi istemeyebilirsiniz.

### Önerilen Tedaviler:

Multiple skleroz (MS)'de hastaların bir kısmında güncel tedavilerden (IFN-beta ve Glatiramer asetat) beklenen yanıt alınamamakta, ataklar devam etmekte, nörolojik bulgularda ve MRI da kötüleşme görülebilmektedir. Bazı hastalar ise hastalığın başlangıcından itibaren hızlı kötüleşme gösterebilir. Bu durumlarda başvurulacak farklı tedavi seçenekleri bulunmaktadır.

### Natalizumab :

Antikor yapısındadır. MS'de hastalık oluşumunda etkili aktif hücrelerin kandan beyine geçmesini engellemektedir. Mevcut tedavileri yan etki nedeniyle sürdüremeyen veya tedaviye rağmen sık atak geçiren ve doktor tarafından nörolojik bulgularda ilerleyici kötüleşme saptanan "ataklı seyirli" şeklindeki MS hastalarında kullanılır. Atak sayısında, beyin MRI lezyonlarda azalma ve özürülükte yavaşlama sağlar. FDA(Amerika) ve Avrupa İlaç Denetim Kurumlarınca MS de onay almış ve kullanıma girmiştir.

**Uygulama Şekli:** 4 haftada bir, 300 mg dozda, damardan gidecek şekilde hastane ortamında hemşire gözetiminde uygulanır. Konu ile ilgili eğitim almış deneyimli merkezler tarafından uygulanabilir. Tedavi seyrini değiştiren bağışıklık düzenleyici veya baskılayıcı başka bir tedavi ile birlikte kullanılmaz.

**Tedavi öncesinde yapılması gerekenler:** Beyin MRI, tam kan-idrar tetkikleri, akciğer grafisi, HIV testi

**Yan etkiler:** Baş ağrısı, yorgunluk, eklem ağrısı, grip benzeri reaksiyon, yutak enfeksiyonu, diğer enfeksiyonlar, depresyon, uykusuzluk, damardan ilaç verilmesine bağlı; baş dönmesi, bulantı, sıkıntı duygusu, aşırı duyarlılık tepkisi, alerjik tepki. Kan tablosunda anlamlı değişiklik yapmaz. Fırsatçı enfeksiyona bağlı ölüm tehlikesi taşıyan PML (progresif multifokal lökoensefalopati) olumsuzluğu gelişebilir. Eldeki son bilgilere göre bu durum bazı önlemlerle çok azalmaktadır. Yapılacak kan testi ile sizde etken virüse karşı bağışıklık yanıtı saptanırsa, olasılık 10.000 hastada 2 den az görülmektedir. Bağışıklık yanıtı oluşmamış ise doktorunuz bağışıklık yanıtı baskılayıcı tedavi alıp almadığınızı da göz önüne alarak tedaviyi 24 ayda sınırlı tutarak olasılığı azaltabilir. Oluşması çok düşük olsa bile doktorunuz tarafından PML olasılığı açısından düzenli klinik ve radyolojik takipleriniz yapılacak, ateşli enfeksiyonlarda doktorunuza mutlaka başvurmanız istenecektir.

MS konusunda bana (veya hastama) önerilen tedavi ile ilgili tüm bilgileri (ilaç etkileri, uygulanış yolu, uygulanış süresi, yapılacak incelemeler, tedavi süresince uyacağım tıbbi kurallar, yan etkiler, olası olumsuzluklar, yan etki ve olumsuzlukların azaltılmasına yönelik yapılacak işlemler vb) okudum ve doktorum tarafından bilgilendirildim. Tarafıma yapılan tüm açıklamaları ve bilgileri anlamış bulunmaktayım. Bana önerilen bu tedavinin uygulanması konusundaki kararı, belli bir düşünme süresi sonunda, maddi manevi baskı altında kalmaksızın, tamamen özgür irademe dayanarak aldım. İstersem yapılacak tedaviyi durdurma ve sürdürmeme hakkımın saklı olduğu konusunda bilgilendirildim. İşlem yapılmasını kabul etmediğim takdirde doğacak sonuçlarla ilgili sorumluluklar tarafıma aittir. İmzalı bilgilendirilmiş onay formunun bir kopyası tarafıma verilecektir.

MS hastalığı için önerilen ..... tedavisini kabul ediyorum.

MS hastalığı için önerilen ..... tedavisini kabul etmiyorum.

### Hasta veya Vekili:

Adres:

Tel No:

Tarih :

İmza:

### Görüşme tanığı:

Adres:

### Katılımcı ile Görüşen Hekim:

Adres:

Tel No:

Tel No:

Tarih:

İmza: