OMALIZUMAB (XOLAIR) TEDAVİSİ İÇİN RIZA BELGESİ

1-İşlemden Beklenen Faydalar

Omalizumab alerjik astımda önemli bir rolü olan Ig E 'ye karşı geliştirilmiş bir ilaçtır.Omalizumab, dirençli alerjik astımı olan ve şikayetleri, inhale kortikosteroidlerle yeterince kontrol altına alınamayan erişkinlerin ve 12 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılır. Omalizumabın, astımın bu hastalardaki ataklarını azalttığı gösterilmiştir. Takip olduğunuz klinikte astımlı olduğunuz, yıl boyu süren alerjene duyarlı olduğunuz ve mevcut tedavilerle hastalığınızın kontrol altına alınamadığının anlaşılmış olması gerekmektedir.Dirençli allerjik astımı olan çocukların diğer ilaç tedavileri ile şikayetlerinin kontrol altına almadığı durumlarda ilacın uzun sureli kullanımının faydaları görülmüştür.

2-İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar

Omalizumab dışı kullanılan ilaçlarla kontrol altına alınamamış bu nedenle sık sık hastaneye yatma ve acil servise başvurma zorunluluğu olabilecek astım atakları yaşanmaya devam edecektir.Özellikle kortizon içeren hap ve iğnelerin yan etki geliştirme sonucu yaşanabilir.

3- Varsa İşlemin Alternatifleri

Bu ilacın alternatifi yoktur.

4-İşlemin Riskleri-Komplikasyonları

Omalizumab tedavisi ile ortaya çıkabilecek olan yan etkiler veya riskler, uygulama bir alerji ve/veya klinik immünoloji gözetiminde yapılırsa son derece azdır. Bu nedenle aşı uygulaması donanımlı sağlık kuruluşları ve alerji ve klinik immünoloji uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.

Beklenen riskler:

- Enjeksiyon yerinde gelişen ağrı, şişlik, kızarıklık ve kaşıntı
- Enjeksiyondan sonra baş ağrısı
- Burun kaşıntısı, burunda tıkanıklık, hapşırık,
- Omalizumab ile tedavi edilen hastaların %0.5'inde kötü huylu tumorler gözlenmiştir

5-İşlemin Tahmini Süresi

Omalizumab tedavisi herhangi bir hastada kullanılmasında uygun olan dozu ve doz sıklığı, tedavi başlangıcından önce ölçülen IgE miktarına (IU/ml) ve vücut ağırlığına (kg) göre belirlenir . Bu ölçüm sonuçlarına göre, her uygulamada en az 1 en fazla 3 enjeksiyon yapmak gerekebilir. Bu dozlar 2 yada 4 haftalık dozlar şeklinde ayarlanmaktadır.

6-Kullanılacak İlaçların Muhtemel İstenmeyen Etkileri Ve Dikkat Edilecek Hususlar

OMALİZUMAB 46.000'den fazla insanda denenmiştir ve şu ana kadar bildirilen yan etkiler şunlardır: OMALİZUMAB uygulanan hastaların çok azında, tekrarlanan dozlarda yinelenmemekle birlikte, ilk dozdan **sonra kurdeşen "kaşıntılı kabarcıklar**" ortaya çıkmıştır. Ayrıca, OMALİZUMAB uygulanan az sayıda hastada, **sindirim sistemi, cilt ve sinir sistemiyle ilgili istenmeven olaylar** bildirilmiştir. Ender olarak rastlanan yan etkiler ise; parazit infeksiyonları, baş ağrısı, göz kararması, somnolans (uyku basması), parestezi (uyuşma, his kaybı), senkop (bayılma), postürel hipotansiyon, deride kızarma, farenjit, öksürük, allerjik bronkospazm (bronşların daralması), bulantı, ishal, dispepsi belirti ve semptomları, deri döküntüsü, kaşıntı, fotosensitivite (ışığa duyarlılık), eritem (deride kızarıklık), kilo artışı, halsizlik, kollarda şişme ve gribe benzer rahatsızlıklardır. Ayrıca; kurdeşen, kaşıntı, şişme, hırıltı ya da kan basıncında düşme gibi tüm vücutla ilgili **hayatı tehdit edecek boyutta allerjik reaksiyonlar**la karşılaşmanız da mümkündür. Bu reaksiyonlardan herhangi birinin başınıza gelmesi halinde, bu tür tıbbi durumların üstesinden gelecek yeterli bilgi ve deneyime sahip olan doktorunuz tarafından tedavi edileceksiniz. Bu tür durumlarda genellikle adrenalin, antihistaminler ve kortikosteroidler kullanılmakta, gerekirse, hayati destek sağlanmaktadır. Yine de, ilaç uygulanırken yakından takip edileceksiniz ve allerjik reaksiyon belirtisi gösterecek olursanız ilacın uygulanmasına son verilecektir. OMALİZUMAB ile ilgili çalışmalarda **az sayıda kanser olgusu** bildirilmiştir. OMALİZUMAB uygulamasının kanser oluşumuyla ilişkili olup olmadığının belirlenmesine yetecek çalışma sayısı azdır. Yine de OMALİZUMAB ile kanser arasında bir ilişki bulunma olasılığı tamamen göz ardı edilememiştir. OMALİZUMAB uygulandığında, enjeksiyonun yapıldığı kolunuzda **geçici bir rahatsızlık ya da morarma** meydana gelebilir.

Diğer Yan etkiler:OMALİZUMAB ile kontrol altına alınamayan astım belirtileri gösterecek olursanız, her zaman kullandığınız kendi nefes açıcı spreyinizi (albuterol/salbutamol veya terbutalin) kullanabilirsiniz. Bunlar; hastalarda palpitasyona (kalp çarpıntısı), kalp atımının hızlanmasına ve kan basıncının yükselmesine neden olabilecek ilaçlardır. Bu ilaçların ayrıca diğer olası yan etkileri, tremor (titreme), bulantı, baş dönmesi ve sersemlik, baş ağnsı tat duyusunda değişiklik ve ağızda tahriştir. Enjeksiyon sonrası ilacın sorunsuz alabileceğinizden ve herhangi bir reaksiyona yol

açmadığından emin olmak için **ilk enjeksiyon sonrası 2 saat, daha sonra 30 dakika-1 saat** klinikte gözlemde tutulacaksınız.

7- Hastanın İşlem Öncesi Ve Sonrası Dikkat Etmesi Gereken Hususlar İle Dikkat Edilmemesi Durumunda Yaşanabilecek Sorunlar

- Omalizumab tedavisine başlanacak olan hastaların şikayetleri kontrol altında olmalıdır. Bu nedenle allerji doktorunuz tarafından size verilen ilaçları, zamanında ve tam olarak kullanmaya devam etmelisiniz. Doktorunuza danışmadan ilaçlarınızda herhangi bir değişiklik yapmayınız.
- Omalizumab kullanılan hastalarda da lokal veya sistemik alerjik reaksiyonlar ve bu arada şok tablosu gözlenebilir. Enjeksiyondan sonra doktorunuzun önerdiği kadar süre ile gözlem altında kalınmalıdır.

Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.

- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Kimlik verilerim dışında, hastalığımla ilgili tıbbi verilerin ve tetkik sonuçlarımın eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabileceği bana anlatıldı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla "okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının
Adı- Soyadı :
Tarih-Saat :___/___/_____ ____/____
İmza :
Yakınlık Derecesi:

Ben "Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İŞLEMİ YAPAN (Hekim)
Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat :____/____/_____ ___/___