

1.İlaçtan beklenen faydalar:

Hepatit B enfeksiyonu siroz ve karaciğer kanserine yol açan bir virüs enfeksiyonudur. Hepatit B virusunun gebelikte anneden bebeğe (perinatal) bulaşması, önemli oranda kronik enfeksiyona ve bu enfeksiyonun siroz ve karaciğer kanseri gibi komplikasyonlarına yol açabilmektedir. Erişkindeki enfeksiyonun kronikleşmesi %5-10 iken, perinatal enfeksiyonun kronikleşmesi %95'lere kadar çıkmaktadır. HBV'nin HBsAg-pozitif anneden bebeğe geçişi, gebelik döneminde, doğum anında veya doğum sonrasında olabilir. İmmünoprofilaksiyle HBV geçişinin %85-100 oranında önlenildiği bildirilmiştir. Gebelik ve emzirme döneminde HBV için antiviral tedavinin güvenilirliği konusunda kesin bir tanımlama ve standard bir yaklaşım yoktur. Tedavi verirken amaçlananlar, ilerleyici karaciğer hasarında hastalığın yavaşlamasını sağlamak ve yenidoğan için viral yükü düşürerek perinatal bulaşmayı engellemektir. Anneye başlanacak bu tedavi ile hem annenin hastalığı, hem de bebeğe geçişin kontrol altına alınması hedeflenmektedir.

Tenofovir Disoprosilin kullanımı:

Tenofovir Disoprosil 245 mg lık tabletlerden ağızdan günde 1 tablet alınır. Günde birden fazla tablet alınmamalıdır. Her gün aynı saatlerde ilacın alınmasına ve dozların unutulmamasına özen gösterilmelidir. Aksi takdirde ciddi alevlenmeler oluşabilir.

2.İlacın kullanılmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar:

Tedavinin kullanılmaması ve /veya kesilmesiyle oluşabilecek alevlenme karaciğer yetmezliğiyle sonuçlanabilir, istenmeyen ölümcül olabilecek sonuçlar gelişebilir. Yenidoğana karaciğer yetmezliği, karaciğer sirozu ve karaciğer kanserine yol açabilecek olan bu virüs bulaşabilir.

3.İlacın alternatifi:

Gebelik kategorisi C olan lamivudin ve tenofovir gibi gebelik kategorisi B olan telbivudin bulunmaktadır. Tenofovir gebelikte tedavide öncelikle önerilen ilaç olması nedeni ile seçilmiştir.

4.İlacın kullanım süresi: Gebeliğin 28. haftasında başlayıp doğum sonrası 4. haftaya kadar kullanılır. Daha sonra hasta tedavisi açısından yeniden değerlendirilir. Bu süre hastanın durumuna göre değişebilir.

5.İlacın yan etkileri:

Çok yaygın görülen yan etkiler: İshal, kusma, bulantı, baş dönmesi, kandaki fosfat değerlerinde azalma

Seyrek görülen yan etkiler: Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası, ölümcül olabilen ciddi bir yan etkidir). Bulantı, kusma ve mide ağrısı

Seyrek görülen diğer yan etkiler: Karında pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı. Böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı idrarının miktarında artış, böbrek kreatininde artış, susuzluk ve sırt ağrısı, döküntü, karaciğer ve pankreas bozuklukları

Çok seyrek görülen yan etkiler: Nefes darlığı

Karında karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı, güçsüz hissetme, böbrek tübül hücrelerinde hasar

Diğer olası etkiler

Ayrıca, kas ağrısı veya zayıflığı ve kemik mineral kaybına bağlı olarak kemiklerin güçsüzleşmesi (her ikisi de böbrek sorunlarıyla ilişkili), böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama hissi

6.Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar

İlaç dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza başvurun .

7.Hastanın ilaç öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar:

Tedavinin ilk bir ayında haftalık kontroller, daha sonra aylık kontroller yapılır. Doktorun isteğine göre daha sık kontrol gerekebilir. Kontrollerde kan testleri ve gerekirse başka tetkikler istenir. İlacın hekim bilgisi olmadan kesilmesi önerilmemektedir. İlacın kesilmesi durumunda hastalıkta alevlenme ve karaciğer yetmezliği görülebilir.

- 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 bilgilerim ifşa edilmemek kaydıyla, hastalığımla ilgili tüm tıbbi veriler ile her türlü tetkik materyallerinin ve tetkik sonuçlarının eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabilmesi bana anlatıldı. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- 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 :

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 : ___/___/_____ ___/___