

1. Tedaviden beklenen faydalar

HIV RNA testimin pozitif olduğu tarafıma bildirildi. HIV/AIDS hastalığı ölümcül değil kronik bir hastalıktır. HIV enfeksiyonu tanısı alan kişi, takip ve tedavi ile uzun ve kaliteli bir yaşam sürebilmektedir. Ancak kişinin tedaviye uyumu büyük önem taşımaktadır. Gebelerde HIV enfeksiyonununun tedavi edilmesi, hem gebe kadının sağlığı hem de bebeğin HIV ile enfekte olmadan doğması açısından son derece önem taşımaktadır. Bu tedavi ile amaç HIV RNA düzeyini gebelik boyunca, özellikle de üçüncü trimesterde (gebeliğin son 3 ayı) ve doğum sırasında tam baskılayarak bulaş riskini % 5' in altına indirmektir. Gebe hastadan bebeğe (perinatal) bulaşı en aza indirmek için ARV (antiretroviral) ilaçlar gebe hastaya doğumdan önce ve doğum sırasında, bebeğe ise doğumdan sonra verilmelidir.

2. Tedavinin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar

HIV enfeksiyonu tedavi edilmediğinde meydana gelen bağışık yetmezliği, yaşamı tehdit eden durumlarla sonuçlanabilir. Hem gebenin hem de doğacak bebek için bu tedavinin başlanması hayati önem taşımaktadır.

3. Varsa tedavinin alternatifleri

Birinci basamak antiretroviral tedavi rejimi için Türkiye'de bulunan ve kişinin eşlik eden hastalıkları, biyokimyasal değerleri, enfeksiyonun direnç durumuna uygun antiretroviral ilaçlar kullanılacaktır. Bu tedavi rejimleri dışında alternatif tedavi bulunmamaktadır.

4. Tedavinin riskleri-komplikasyonları

Aşağıdaki ilaçlardan en az üç ilacın birlikte kullanılması önerilmektedir. Söz konusu ilaçlar gebelik kategorisi B, C ve D grubu ilaçlardır.

1. ABC/3TC (Abacavir/lamivudin) :

HLA-B*5701 negatiflerde kullanılmalıdır. Baş ağrısı, bulantı-kusma, ishal, iştah kaybı, halsizlik, aşırı duyarlılık reaksiyonu, cilt döküntüsü (allerji) , çok derin ve sürekli uyuklu olma durumu (letarji), ateş

2. TDF/FTC (tenofovir disoproksil fumarat /emtrisitabin) veya TDF/3TC (tenofovir disoproksil fumarat/lamivudin) :

Tenofovirin böbreklerde bozukluğa neden olabileceği bilinmektedir. Klinik uygulamada tenofovir disoproksil fumaratın kullanımıyla böbrek fonksiyonlarında yükselme, hipofosfatemi, hipokalemi ve proksimal tübülopati (Fanconi sendromu dahil) gibi böbrek bozuklukları oluşabilir. Kemik anormallikleri görülebilir (seyrek şekilde kırık oluşumuna katkıda bulunan). Laktik asidoz, lipodistrofi, mitokondriyal fonksiyon bozukluğu, hepatobiliyer ve gastrointestinal bozukluklar, rabdomiyoliz (kas dokusunda hasar) ve allerjik reaksiyonlar görülebilir.

Lamivudin :

En sık görülen yan etkiler baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik ve yorgunluktur. Nadir olarak pankreatit ve laktik asidoz gelişebilir. İleri düzeyde karaciğer hastalığı olanlarda hastalıkta ciddi alevlenmeler olabilir. Her ilaçta olduğu gibi bu ilaca karşı da allerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı vb.) gelişme riski vardır.

3. RAL (raltegravir) :

Geçmişte psikiyatrik hastalık öyküsü olan hastalarda depresyon, intihar düşünceleri bildirilmiştir. Miyopati, rabdomiyoliz (kas dokusunda hasar), osteonekroz, şiddetli deri ve aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma artışı, atipik lenfositler, kan trigliseritlerinde artış, lipaz artışı, kanda pankreatik amilaz artışı, vertigo görülebilir.

4. ZDV/3TC (zidovudin/lamivudin) :

Hematolojik toksisite (Kan hücreleri) açısından dezavantajları vardır. Anemi (transfüzyon gerektirebilen kansızlık), nötropeni, lökopeni, trombositopeni ve pansitopeni (kemik iliği hipoplazisi ile beraber) görülebilir. Ayrıca hiperlaktatemi, baş ağrısı, sersemlik hissi, bulantı- kusma, karın ağrısı ve ishal, karaciğer enzimleri düzeylerinde yükselme, nefes darlığı, döküntü ve kaşıntı, miyalji, miyopati, kırıklık, yorgunluk, ateş, yaygın ağrı, asteni görülebilir.

5. LPV/r (lopinavir/ritonavir) :

En sık görülen yan etkiler; ishal, bulantı, kusma, kolesterol ve trigliserid düzeylerinde yükselmez.

Genel sistemik: Yorgunluk hissi (%8), baş ağrısı (%2-6), kas ağrısı

Cilt: Cilt döküntüleri (erişkin \leq 5, çocukta %12),

Gastrointestinal sistem: İshal (%7- 28), kusma (erişkin %2-7, çocuk %21), karaciğer enzimlerinde yükselme (%1- 11), hepatotoksisite, pankreatit

Kardiovasküler sistem: Kardiyak ileti bozuklukları ve QT aralığında uzamaya, 2. ve 3. derece AV bloğu gibi kalp ile ilgili sorunlara neden olabilir. Diğer QT aralığında uzamaya neden olan ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Hematolojik: Anemi, lökopeni, trombositopeni (kan hücrelerinde azalma)

6. DRV/r (darunavir/ritonavir) :

Darunavir ile kolesterol ve trigliserid düzeylerinde yükselme, karaciğer ve pankreas enzimlerinde artma, baş ağrısı, iştahsızlık, diabetes mellitus, ishal , karın ağrısı, şişlik, gaz , dispepsi, bulantı, kusma, anjiyo ödem, lipodistrofi, kaşıntı, deri döküntüsü, Stevens-Johnson sendromu, ürtiker görülebilir.

Ritonavir: Karın ağrısı, bulantı- kusma, ishal (ciddi olabilir), baş ağrısı- baş dönmesi, ellerde, ayaklarda ve dudak ile ağız çevresinde karıncalanma hissi veya uyuşma, halsiz/yorgun hissetme, ağızda kötü tat, yüzün kızarması, sıcak hissetme, boğaz ağrısı, öksürük, GİS semptomları, güçsüzlük ve ağrıya neden olabilen sinir hasarı, kaşıntı, döküntü, eklem ağrısı veya sırt ağrısı

7. DTG (dolutegravir) :

Bir ön çalışmada, konsepsiyon sırasında DTG kullanmakta olan kadınların bebeklerinde nöral tüp defekti görülme sıklığının yüksek (%0,9) olduğu gösterilmiştir. Baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, deri döküntüsü, kaşıntı, uykusuzluk, sersemlik, anormal rüyalar, yorgunluk, karaciğer enzim düzeylerinde artış, kaslarda üretilen enzim düzeylerinde artış (kreatin fosfokinaz) ve alerjik reaksiyonlar görülebilir.

8. EFV (efavirenz) :

Baş dönmesi, halsizlik, kâbuslar ve doğumdan önce ve sonra intihar girişimi gibi yan etkileri vardır. Bu nedenle kadının, doğum öncesi ve sonrası depresyon açısından değerlendirilmesi önerilir. Yaygın olarak trigliserid yüksekliği, serebellar koordinasyon ve denge bozuklukları, dikkat dağınıklığı (% 3.6), baş dönmesi (%8.5), baş ağrısı (%5.7), uyuklama (%2), abdominal ağrı, ishal, bulantı, kusma, karaciğer enzim düzeylerinde artış, döküntü (%11.6), yorgunluk, kaşıntı görülebilir.

9. RPV/TDF/FTC (veya RPV + NRTI)

Gebelikte kullanımına ilişkin deneyim azdır. Gebelik sırasında farmakokinetiği oldukça değişkendir.

Kolestrol ve/veya pankreatik amilaz düzeylerinin artması, karaciğer testlerinde bozulma, uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, pansitopeni, iştah azalması, depresyon, uyku düzeninde bozulmalar, GİS semptomları, ağızda kuruma, ciltte döküntüler oluşabilir.

10. Tedavinin tahmini süresi

Uygulanan tedavi ömür boyu sürecektir ve ilaçlar doz atlamadan her gün kullanılmalıdır.

11. Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar

Söz konusu ilaçlarla ilgili olarak çok yaygın ve yaygın görülen yan etkilerden bahsedilmiş olup, yaygın olmayan, seyrek, çok seyrek ve sıklığı bilinmeyen yan etkilerinden bahsedilmemiştir.

12. Hastanın tedavi öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar

Hasta mevcut ek hastalıkları ve kullanmakta olduğu ilaçlar hakkında hekimini bilgilendirmelidir. Başlanacak tedavi ve almakta olduğu ilaçlar arasında etkileşim olup, ilacın etki şeklini değiştirebilir; istenmeyen yan etkiler ve komplikasyonlara yol açabilir. Hekiminin önerdiği şekilde ve dozda başlanacak tedaviye özgü uyarıları dikkate alarak kullanılmalıdır.

- 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 : ___/___/_____ /__