• Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi veya cerrahi tedavi, girişim veya tanısal girişim (bundan sonra "İşlem" olarak tanımlanacaktır) hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.

• Önerilen işlem hakkındaki bilgi aydınlatılmış onam (rıza) formun bölümlerinde mevcuttur.

• Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. • İşlem kim/ler tarafından yapılacağı, beklenen faydaları, olası riskleri ve süresini öğrendikten sonra yapılacak işleme onam vermek veya vermemek kendi kararınıza bağlıdır.

• İşlem için onam vermiş olsanız bile; tıbbi yönden bir sakınca yok ise, istediğiniz zaman geri çekme hakkına sahipsiniz.

• Önerilen işleme onam vermemeniz veya geri çekmeniz durumunda formun ilgili bölümünü doldurmanız ve imzalamanız gerekmektedir.

• Sözel olarak anlatılanlar ve bu formda belirtilenlerden başka sorularınız varsa bu soruları bilgilendirme yapan hekime sorabilirsiniz.

1. Hastalık hakkında bilgi:Akne vulgaris (sivilce), yüz, göğüs, sırt gibi yağ bezlerinin yoğun olduğu bölgelerde görülen, yağ üretim fazlalığı, kanal tıkanıklığı ve inflamasyon (iltihap) sonucu ortaya çıkan kronik bir deri hastalığıdır.Akne, yalnızca ergenlikte değil; erişkin yaşta da görülebilir. Hafif ve orta düzeyde akneler topikal tedavilerle kontrol edilebilir; ancak antibiyotik gibi tedavilere yanıt vermeyen, orta-şiddetli ya da şiddetli akne vakalarında sistemik tedavi gerekli olabilir.

2. Oral izotretinoin tedavisi: Oral izotretinoin, A vitamini türevi güçlü bir ilaçtır; sebase bezlerin yağ üretimini baskılayarak, gözeneklerin tıkanmasını önleyip komedon (siyah-beyaz nokta) oluşumunu ve inflamasyonu azaltır.Bu ilaç, diğer tedavilere yanıt vermeyen veya orta/şiddetli akne, nodül/kistli akne gibi daha ağır vakalarda önerilen sistemik tedavidir.

3. Tedavinin kim/ler tarafından yapılacağı: Tedaviyi başlatan ve yöneten dermatoloji uzmanı hekiminiz olacaktır.Düzenli klinik kontroller ve laboratuvar testleri hekimin gözetiminde yapılacaktır. Bu süreç, hasta ile hekim arasındaki sorumluluk bilinciyle yürütülecektir.

4.Tedaviden beklenen faydalar:Tedavi ile mevcut sivilce ve nodüllerin azalması, yeni lezyon oluşumunun kontrol altına alınması ve cilt görünümünde genel bir düzelme beklenir. Ayrıca tedavi, diğer yöntemlere yeterli yanıt vermeyen hastalarda hastalığın uzun süreli olarak kontrol edilmesine yardımcı olabilir.

5.Tedavinin uygulanmaması durumunda karşılaşılacak sonuçlar:Akne lezyonları varlığını sürdürebilir veya ağırlaşabilir, kistik/nodüler akne şekline dönebilir. Uzun süreli tedavisizlik akne izleri bırakabilir. Diğer (topikal/antibiyotik) tedaviler yeterli olmazsa, hastalığın kronikleşmesi, tekrarlaması, sosyal/psikolojik etkilerin devamı söz konusu olabilir.

6.Tedavinin varsa alternatifleri:Tedavinin alternatifleri arasında topikal ajanlar (retinoidler, benzoil peroksit, azelaik asit, topikal antibiyotikler) ile ağızdan uygulanan diğer sistemik tedaviler (oral antibiyotikler, uygun hastalarda hormonal tedaviler) yer almaktadır.

7.Tedavinin riskleri ve komplikasyonları:İzotretinoin tedavisi sırasında en sık görülen yan etkiler cilt ve mukozalarda kuruma ile ilişkilidir; özellikle dudaklarda belirgin çatlama, yüzde kuruluk, burunda kabuklanma ve burun kanaması gelişebilir. Göz kuruluğu ve kontakt lenslere tolerans azalması da sık karşılaşılan durumlardır. Sistemik etkiler arasında karaciğer enzimlerinde yükselme ve kan yağlarında (kolesterol ve trigliserid) artış görülebilir; bu nedenle tedavi boyunca düzenli kan tetkiki yapılması gereklidir. Kas ve eklem ağrıları, bel ağrısı ve zaman zaman halsizlik gibi kas-iskelet sistemi yakınmaları da bildirilen yan etkiler arasındadır. Daha nadir olarak baş ağrısı, görme değişiklikleri gibi ciddi nörolojik bulgular ortaya çıkabilir. Bazı hastalarda geçici saç dökülmesi ve ciltte hassasiyet artışı görülebilir. Ruh hâli değişiklikleri, kaygı artışı veya depresif belirtiler bazı çalışmalarda bildirilmiş olmakla birlikte, nedensel ilişki net değildir; ancak bu tür bulgular gelişirse hekime bildirilmesi önemlidir. İlacın en kritik ve mutlak kontrendikasyonu gebeliktir; izotretinoin güçlü bir teratojen olduğundan, gebelikte kullanımı ciddi doğumsal anomalilere yol açabilir. Tüm bu yan etkiler hastaya göre değişkenlik gösterebilmekle birlikte, çoğu tedavinin kesilmesini takiben gerileme eğilimindedir ve bu nedenle tedavi süreci mutlaka dermatoloji uzmanı tarafından yakından izlenmelidir.

8.Tedavinin tahmini süresi:Tipik tedavi süresi genellikle 6–9 ay arasıdır; doz ve hastalık şiddetine göre hekim kararı ile belirlenir.

9.Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri:İzotretinoin güçlü bir teratojen olduğundan gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır. Tedaviye başlamadan önce gebelik testi yapılmalı; kadın hastalar tedaviden 1 ay önce etkili doğum kontrol yöntemlerine başlamalı, tedavi süresince ve tedavinin bitimini izleyen 1 ay boyunca hamilelikten korunmalıdır. Tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 1 ay boyunca emzirme önerilmez. Hem kadın hem erkek hastalar, ilacın kana geçme olasılığı nedeniyle tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca kan bağışı yapmamalıdır.Tedavi sürecinde A vitamini içeren takviyelerin ve tetrasiklin grubu antibiyotiklerin kullanılmaması gerekmektedir. Kontakt lens kullanan hastalar, göz kuruluğu gelişebileceği için mutlaka hekimini bilgilendirmelidir.İzotretinoin tedavisi sırasında cilt ve mukozalarda kuruluk, dudak çatlaması, burun kanaması, bulantı-kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme, kaşıntı, geçici saç dökülmesi, kas ve eklem ağrıları ile görme değişiklikleri gibi yan etkiler görülebilir. Bu yan etkilerin büyük çoğunluğu ilacın kesilmesini takiben gerileyen, geri dönüşümlü durumlardır.

10.Hastanın sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri:İzotretinoin tedavisi süresince hastaların günlük cilt bakımına özen göstermesi önemlidir; cildi kurutmayan yumuşak temizleyiciler tercih edilmeli, düzenli olarak nemlendirici ve dudak koruyucu kullanılmalıdır. Güneş ışınlarına karşı duyarlılık arttığından, yüksek SPF içeren güneş koruyucular kullanmak ve doğrudan güneş maruziyetinden kaçınmak gereklidir. Tedavi boyunca cildi tahriş edebilecek peeling, dermarollerve benzeri işlemlerden uzak durulmalıdır. Ayrıca, karaciğer ve lipid metabolizmasına ek yük bindirebileceği için alkol tüketiminin azaltılması önerilir. Tüm tedavi süreci, hekimin belirlediği aralıklarla yapılacak dermatolojik muayeneler ve düzenli kan tetkikleriyle yakından izlenmelidir.

11.Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşılabileceği:Tedavi sürecinde herhangi bir yan etki, beklenmeyen belirti veya şüpheli durumda hasta dermatoloji kliniğine başvurmalı; laboratuvar değerlerinde anormallik saptanırsa hekim gerekli doz ayarlamasını veya tedavi kesilmesini planlayacaktır. Şiddetli yakınmalar veya acil durumlarda ise en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

12.Hastaya özgü durumlar (Kullandığı ilaç/lar, hastalıkları, diyet katkı maddeleri, bitkisel **ilaçlar, vb. varsa açıklayınız.** Yok ise “Yok” olarak belirtiniz)

……
……
……

HASTA, VEKİLİ, VELİSİ veya VASİSİNİN ONAMI

Hekimim hastalığım hakkında bilgi verdi; nasıl bir işlem yapılacağını, amacını, süresini, yararlarını, başarı şansını, mevcut durumu iyileştirme garantisi olmayabileceğini, iyileşme sürecini, olası risk ve komplikasyonları, alternatif yöntemleri, işlemi kabul etmemem durumunda karşı karşıya kalabileceğim durumları, gerekli görülmesi halinde ek bir işlem yapılabileceğini, işlemin maliyeti hakkında ilişkin tüm sorularımı yanıtladı. İşlem’ den önce ve sonra dikkat etmem gereken hususlarda bilgilendirildim ve anladım. Yukarıda açıklanan işlemin üzerimde veya yasal temsilcisi olduğum hasta üzerinde hekimler, hemşireler ve diğer sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirileceği anlatıldı.

Aklım başımda ve karar verme yetimin yeterli olduğunu kabul ederek yapılacak olan işlemi kabul ediyor, hekimim ve ekibinin gerekli gördüğü işlemi gerçekleştirmesine onam veriyorum. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave işlemin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. Önerilen işlem yöntemlerini reddetme, sonlandırma ve geri çekme hakkım olduğu tarafıma bildirildi.

Hastaneye, söz konusu olduğunda, yukarıda onam verdiğim uygulama sırasında çıkarılmış olan doku ya da organların muayene, tetkik, imha edilmesi ya da saklanması için izin veriyorum.

Aşağıda boş bırakılan alana “okudum, anladım, kabul ediyorum, onam formunun bir nüshasını elden teslim aldım.” yazınız ve imzalayınız.

……
……

□ İşlemin uygulanmasını KABUL ETMİYORUM.

□Verdiğim onamı, sağlığım açısından oluşabilecek tüm olumsuz etkiler ve risklerin farkında ve bilincinde olarak

kendi rızamla GERİ ÇEKİYORUM.

18 yaşın üzerindeki hastanın kendisinden; 18 yaş altı hastanın yasal temsilcisinden; bilinci kapalı, 15 yaşın altında, karar verme yetisi bulunmayan hastada ve tıbbi acil durumlarda yasal temsilciden onam alınmalıdır.

GEREKLİ HALLERDE	
Yasal Temsilcisi Adı Soyadı / Yakınlık derecesi İmza Tarih Saat	Tercüman Adı Soyadı / Telefonu İmza Tarih Saat
ZORUNLU ALAN	
Hasta Adı Soyadı İmza Tarih Saat	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Adı Soyadı Kaşe/İmza Tarih Saat