

Gebelik Döneminde İlaç Kullanımına Dair Kanıtı Dayalı Bireysel Risk Değerlendirme Raporu

*Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.*

Rapor Tarihi: [REDACTED]. İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.

1. Gebenin Tıbbi, Obstetrik ve İlaç Öyküsü

Adı Soyadı : F***** T*****
Yaşı : 24
Son Adet Tarihi : 23.08.2016
Gestasyon Süresi : 8 hafta
Radyasyon Maruz Kalımı : Yok.
Kısa Öykü : Gebe yüzündeki sivilceleri için Acnelyse %0.1 Krem'i 15 gün kullanmış.
Gebeliğini öğrendiğinde kesmiş.
Folik aside başlayacak. Sigara kullanmıyor.

Kullandığı Beyan Edilen İlaçlar ve Süresi:

<u>İlacın Adı</u>	<u>Başlama Zamanı</u>	<u>Bitiş Zamanı</u>	<u>Dozu/Miktarı</u>
1- Acnelyse %0.1 Krem	23.09.2016	03.10.2016	1 x 1

*Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.*

Rapor Tarihi: [REDACTED]. İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.

2. Genel Bilgilendirme

Sayın Anne Adayı,

Öncelikle size geçmiş olsun dileklerimizi sunmak istiyoruz.

Bu bölümün rapor hakkında bir genel bilgilendirme olduğunu ve kanıta dayalı değerlendirme sonucumuzu ve önerilerimizi raporun "Sonuç ve Öneriler" bölümünde okuyabileceğinizi bildirmek isteriz.



Bu ön bilgilerle birlikte ekteki raporu sizin ve doktorunuzun bilgilerine sunarım.

Sağlıklı günler dilerim.

Uzm. Dr. Ömer Demir
Tıbbi Farmakoloji ve Toksikoloji Uzmanı
Gebelikte İlaç Kullanım Danışmanı

*Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.*

Rapor Tarihi: [REDACTED]. İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.

3. İlgili Hekim İçin Kullanılan İlaçlar Hakkında Bilgilendirme

ÖNEMLİ NOT: Gebelik bilgisi, kullanılan ilaç bilgisi ve diğer bilgiler gebenin beyanı olup raporumuz bu beyan üzerine hazırlanmıştır.

I.A. Anelyse %0.1 Krem:

Anelyse %0.1 Krem

Retinoik asit %0,1, Topikal Retinoid

I.B. Genel Bilgi:

Retinoik asit (Vitamin A asidi, tretinoin) akne tedavisinde topikal yani lokal yol ile kullanılan ilaçlardan

Ürün prospektüslerinde iki ayrı etkin doğum kontrol yönteminin kullanılması önerilmektedir.

I.C. Sistematik Derleme ve Meta-analizler

1. Bugüne kadar yapılmış 4 kohort çalışmayı içeren ve toplamda topikal retinoidlere maruz kalmış

sonucuna varılmıştır (Kaplan, 2015).

I.D. Kohort Çalışmalar

3. Erken gebelikte topikal tretinoin maruz kalımının incelendiği ve topikal retinoide maruz kalmış olan 91 bebek ile maruz kalmamış olan 322 bebeğin karşılaştırıldığı bir çalışmada majör ve minör doğumsal anomalilerin risklerinin artmadığı bildirilmiştir(Loureiro, 2005). Bununla birlikte ilaca maruz kalan ve kalmayan bebeklerin doğum ağırlıkları, boyları, baş çevreleri ve gebelik süreleri açısından bir fark tespit edilmediği bildirilmiştir.

I.E. Olgu serileri

Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.

Rapor Tarihi: . İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.

1. Fransa'da yapılmış olan bir olgu serisinde topikal retinoidlere maruz kalmış olan 94 gebelikte 3'ü doğum anomalisi ile sonuçlanmıştır. Bu oran (%3) genel popülasyon oranından yüksek değildir (Carlier, 1998).

I.F. Olgu raporları

Topikal retinoidlerle ilgili nadir olgu raporlarında sistemik retinoidlere benzer doğum defektleri tanımlanmıştır.

[Redacted text block]

KAYNAKLAR

Autret E, Berjot M, Jonville-B era AP et al. Anophthalmia and agenesis of optic chiasma associated with adapalene gel in early pregnancy. Lancet 1997; 350:339.

[Redacted text block]

*Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.*

Rapor Tarihi: [Redacted]. İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.

Selcen D, Seidman S, Nigro MA. Otocerebral anomalies associated with topical tretinoin use. Brain and Development. 2000 Jun 1;22(4):218-20.

II. Sonuç ve Öneriler:

bir meta-analizde doğum anomalisi riskinde anlamlı artış saptanmamıştır. Ancak bir kaç olgu raporunda bu ilacın sistemik retinoidlere benzer doğum anomalileri ile ilişkili olabileceği bildirilmiştir. Ancak, bu

ilaç maruz kalımına bağlı olarak, önemli ölçüde bir artış beklenmemektedir. Söz konusu kontrollü çalışmalarda nörodavranışsal gelişim ile ilgili bir advers etki bildirilmemiştir.

III. USG İle Değerlendirmede Dikkat Edilmesi Önerilen İlaça Bağlı Etkiler

Önemli Not: Aşağıda yazılan bilgiler genel

Retinoidlere maruz kalım sonrası taramalarda özellikle yakından takip edilmelidir. Karakteristik olmamakla birlikte ekstremitelere de dikkat edilmelidir.

Uzm. Dr. Ömer DEMİR
Tıbbi Farmakoloji ve Toksikoloji Uzmanı
Gebelikte İlaç Kullanım Danışmanı

*Bu rapor ve ekleri sadece yukarıda adı geçen F***** T*****'ya özeldir. Başka bir hasta için kullanılmasından doğacak yasal sorumluluklar kullanan kişiye aittir.*

Rapor Tarihi: . İşbu rapor 6 sayfadan ibarettir.