

Formularz świadomej zgody

I Dane Pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta.....

Pesel/data urodzenia.....

II Nazwa procedury medycznej

Program leczenia Choroby Leśniowskiego- Crohna

III Opis choroby będącej powodem włączenia objęcia leczeniem

Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC) jest pełnościennym, odcinkowym procesem zapalnym, który może dotyczyć każdego odcinka przewodu pokarmowego – od jamy ustnej aż do odbytu. Etiologia choroby nie jest w pełni poznana. Uważa się, że współdziałanie czynników środowiskowych, immunologicznych oraz genetycznych prowadzi do przewlekłego procesu zapalnego przewodu pokarmowego. Uszkodzenie ma swój początek w błonie śluzowej. Z czasem dochodzi do zajęcia całej ściany jelita, co może powodować powstanie przetok, ropni i zwężeń. Cechą charakterystyczną ChLC jest jej fazowy przebieg: okresy zaostrzeń objawów klinicznych występują naprzemiennie z okresami remisji choroby.

IV Produkt leczniczy podawany w ramach ww Programu

Ustekinumab

VI Droga podania leku

Leczenie produktem leczniczym rozpoczyna się podaniem pojedynczej dożylniej dawki wyliczonej na podstawie masy ciała.

Kolejne dawki podawane będą podskórnie w brzuch lub udo.

V Określenie czasu leczenia w programie

Terapia indukcyjna – 8 tygodni

Terapia podtrzymująca ustekinumabem powinna trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Podanie dożylne należy podawać przez co najmniej godzinę, po czym pacjent pozostaje w Ośrodku jeszcze przez co najmniej dwie godziny celem obserwacji.

Podanie podskórne nie wymaga długiego pobytu w Ośrodku.

VIII Skutki uboczne

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): • biegunka • nudności • wymioty • uczucie zmęczenia • zawroty głowy • ból głowy • świąd • ból pleców, mięśni lub stawów • ból gardła • zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia • zakażenie zatok.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób): • zakażenia zęba • drożdżakowe zakażenie pochwy • depresja • uczucie zatkania lub niedrożność nosa • krwawienia, zasinienie, stwardnienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia • osłabienie • opadanie powieki i mięśni po jednej stronie twarzy (porażenie nerwu twarzewego lub porażenie „Bell’a”), które jest zwykle przemijające • zmiana obrazu łuszczycy z zaczerwienieniem oraz nowe drobne, żółte lub białe pęcherze na skórze, czasami z towarzyszącą gorączką (łuszczyca krostkowa) • złuszczenie skóry • trądzik.

IX Alternatywne metody leczenia

Należy podkreślić, że zaproponowane leczenie jest obecnie jedną z najlepszych metod leczenia wynikającą z nieskuteczności terapii innymi metodami tj. brakiem odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami i/lub lekami immunosupresyjnymi, innymi lekami biologicznymi.

Wyrażam zgodę na zaproponowane mi leczenie biologiczne Choroby Leśniowskiego -Crohna w ramach Programu lekowego produktem leczniczym Ustekinumab .

Oświadczam, iż uzyskałem/-am wszelkie wyjaśnienia dotyczące udzielanych świadczeń zdrowotnych w moim przypadku.

Zostałem/-am poinformowany/-a o ryzyku związanym z udzieleniem świadczenia zdrowotnego i konsekwencjach wynikających z zaniechania zleconych świadczeń z ich samowolną modyfikacją włącznie. Zostałem poinformowany/- a o możliwości zastosowania alternatywnych świadczeń zdrowotnych.

Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadawania pytań dotyczących udzielanych świadczeń i na wszystkie udzielono mi wyczerpujących i zrozumiałych odpowiedzi oraz wyjaśnień.

Znane mi są możliwe reakcje organizmu po udzieleniu świadczenia i jednocześnie zobowiązuję się do niezwłocznego informowania ośrodka udzielającego świadczenie o zmianach statusu zdrowia.

Dotyczy Kobiet

Wyrażam dobrowolnie zgodę świadomą kontrolę urodzeń do minimum 15 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki leku.

Data i czytelny podpis pacjenta/opiekuna prawnego

.....

Data i podpis lekarza.....

Nie wyrażam zgody na proponowane leczenie. Zostałem/am poinformowany/a o skutkach odmowy zgody na proponowane leczenie.

Uzasadnienie przez pacjenta/opiekuna prawnego odmowy wyrażenia zgody na proponowane leczenie.

.....
.....
.....
.....

Data i czytelny podpis pacjenta/opiekuna prawnego

.....

Data i podpis lekarza.....