

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

Wedolizumab

V Określenie czasu leczenia w programie

Terapia indukcyjna – 14 tygodni, będzie zastosowana jedynie w przypadku podań wyłącznie dożylnych.

Terapia indukcyjna – 2 tyg, w przypadku podań dożylnych (dwóch) z kontynuacją podań podskórnych (co 2 tygodnie)

VI Droga podania leku

Lek będzie podawany w postaci dożylnych kroplówek w czasie indukcji w stałej dawce 300 mg i kontynuowany w takiej postaci podczas terapii podtrzymującej.

Lek będzie podawany w postaci dożylnych kroplówek w dawce 300 mg – podanie pierwsze i drugie – indukcja, po których istnieje możliwość kontynuacji leczenia w postaci podskórnej co 2 tygodnie w dawce 108mg (wydania leku do domu) – leczenie podtrzymujące.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Infuzja dożylna będzie trwała przez około 30 minut. W przypadku 2 pierwszych infuzji pacjent będzie obserwowany przez około 2 godziny po jej zakończeniu. Przy kolejnych infuzjach (po pierwszych 2) pacjent będzie obserwowany podczas infuzji i przez około 1 godzinę po jej zakończeniu.

Podanie podskórne z możliwością wydania leku do domu – poprzedzone będzie szkoleniem w ośrodku, przez wykwalifikowany personel w zakresie samodzielnego podawania leku, transportu i przechowywania.

VIII Skutki uboczne

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) • przeziębienie; • bóle stawów; • ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): • gorączka; • zakażenie w obrębie klatki piersiowej; • zmęczenie; • kaszel; • grypa; • ból pleców; • ból gardła; • zakażenie zatok; • swędzenie; • wysypka i zaczerwienienie; • bóle kończyn; • kurcze mięśni; • osłabienie mięśni; • zakażenie gardła; • grypa żołądkowa; • zakażenie odbytu; • ból odbytu; • twarde stolce; • wzdęcie; • oddawanie wiatrów; • wysokie ciśnienie krwi; • kłucie lub swędzenie; • zgaga; • hemoroidy; • niedrożność nosa; 75 • wyprysk (egzema); • pocenie się w nocy; • trądzik (krosty)

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 Wedolizumab .

Oświadczam, i ż 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 w trakcie leczenia i do 18 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.....