

Formularz świadomej zgody

I Dane Pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta.....

Pesel/data urodzenia.....

II Nazwa procedury medycznej

Program leczenia Wrzodziejącego Zapalenia Jelita Grubego.

III Opis choroby będącej powodem włączenia objęcia leczeniem

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) jest przewlekłym i rozlanym procesem zapalnym dotyczącym błony śluzowej jelita grubego. Charakterystyczną cechą jest ciągłość zmian zapalnych rozpoczynających się od odbytnicy. Mogą więc one dotyczyć odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy. Choroba jest nieuleczalna, w jej przebiegu występują naprzemiennie okresy zaostrzeń i remisji. Najczęstszym objawem WZJG jest biegunka z domieszką świeżej krwi. W ciężkim rzucie choroby liczba wypróżnień może wynosić kilkadziesiąt na dobę. Mogą temu towarzyszyć bóle brzucha, gorączka, odwodnienie, niedożywienie i objawy niedokrwistości.

IV Produkt leczniczy podawany w ramach ww Programu

Filgotynib

VI Droga podania leku

Produkt leczniczy będzie podawany w postaci doustnej

V Określenie czasu leczenia w programie

Zalecana dawka filgotynibu w ramach leczenia indukującego oraz leczenia podtrzymującego to 200 mg raz na dobę.

W przypadku pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy nie wykazują odpowiedniej korzyści terapeutycznej w trakcie pierwszych 10 tygodni leczenia, w ramach dodatkowego łagodzenia objawów filgotynib można podawać w dawce 200 mg raz na dobę przez dodatkowe 12 tygodni leczenia indukującego.

Leczenie filgotynibem należy przerwać u pacjentów, którzy nie wykazują żadnej korzyści terapeutycznej po 22 tygodniach leczenia.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Czas, który odpowiada wizycie lekarskiej oraz procedurom pielęgniarstwu.

VIII Skutki uboczne

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób • Ból brzucha, nudności • Zakażenia wirusowe, takie jak wirus opryszczki lub grypa • Zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie zatok • Ból głowy • Działania niepożądane związane z infuzją • Ból

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób • Zmiany czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi) • Zakażenia płuc i klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli lub płuc • Trudności w oddychaniu lub bolesność podczas oddychania, bóle klatki piersiowej • Krwawienie żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaburzenia trawienia, zgaga, zaparcie • Wysypka jak po poparzeniu pokrzywą (pokrzywka), swędząca wysypka lub sucha skóra • Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy • Gorączka, wzmożone pocenie się • Zaburzenia krążenia, takie jak niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze • Siniaki, uderzenia gorąca lub krwawienie z nosa, ocieplenie, zaczerwienienie skóry (zaczerwienienie twarzy) • Uczucie zmęczenia lub osłabienie • Zakażenia bakteryjne, takie jak posocznica, ropień lub zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej) • Zakażenie skóry spowodowane przez grzyby • Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak niedokrwistość lub mała liczba białych krwinek • Obrzęk węzłów chłonnych • Depresja, zaburzenia dotyczące snu • Zaburzenia dotyczące oczu, w tym zaczerwienienie i zakażenia oczu • Przyspieszone tętno (tachykardia) lub kołatanie serca • Ból stawów, mięśni lub pleców • Zakażenia dróg moczowych • Łuszczyca, zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wypryski, łysienie • Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie • Dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą powodujące obrzęk • Uczucie zdrętwienia lub mrowienia

IX Alternatywne metody leczenia

Należy podkreślić, że zaproponowane leczenie jest obecnie jedną z najlepszych metod leczenia wynikające z nieskuteczności leczenia innymi metodami tj. brak odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, merkaptopuryną, azatopiryną.

Wyrażam zgodę na zaproponowane mi leczenie biologiczne Wrzodziejącego Zapalenia Jelita Grubego w ramach Programu lekowego produktem leczniczym Filgotynib .

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 na świadomą kontrolę urodzeń w trakcie trwania leczenia i przez co najmniej 1 tydzień po zakończeniu leczenia filgotynibem. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w tym okresie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza

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.....