

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 z reguły od odbytnicy. Mogą więc one dotyczyć odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy. Choroba jest przewlekła, 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

Tofacytynib

V Droga podania leku

Lek będzie podawany w postaci doustnej.

VI Określenie czasu leczenia w programie

Zalecana dawka to 10 mg podawana doustnie dwa razy na dobę przez 8 tygodni w leczeniu indukującym i 5 mg dwa razy na dobę w leczeniu podtrzymującym.

U pacjentów, u których do 8. tygodnia nie uzyska się wystarczających korzyści terapeutycznych, leczenie indukujące dawką 10 mg dwa razy na dobę można przedłużyć o dodatkowe 8 tygodni (co daje łącznie 16 tygodni), a następnie dawkę należy zmniejszyć do 5 mg dwa razy na dobę w leczeniu podtrzymującym.

Leczenie indukujące tofacytynibem należy przerwać u każdego pacjenta, u którego do 16. tygodnia nie uzyska się żadnych korzyści terapeutycznych.

U niektórych pacjentów, na przykład u osób, u których leczenie antagonistami czynnika martwicy nowotworu (TNF) zakończyło się niepowodzeniem, należy rozważyć kontynuację

dawki 10 mg dwa razy na dobę w leczeniu podtrzymującym w celu utrzymania korzyści terapeutycznych.

Pacjenci, u których stwierdzono zmniejszenie odpowiedzi na leczenie podtrzymujące tofacytynibem w dawce 5 mg dwa razy na dobę, mogą odnieść korzyści ze zwiększenia dawki produktu do 10 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie tofacytynibem, można – zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania – zmniejszyć dawkę kortykosteroidów i (lub) zaprzestać ich podawania.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Czas, który odpowiada wizycie lekarskiej oraz procedurom pielęgniarstwu.

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; • wyprysk (egzema); • pocenie się w nocy; • trądzik (krosty).

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.

X Oświadczenie pacjenta

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 w trakcie leczenia i do 4 tygodni po zastosowaniu ostatniej dawki leku.

XI Zgoda na leczenie

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

Data i czytelny podpis pacjenta /przedstawiciela ustawowego:

.....

Data i podpis lekarza

Nie wyrażam zgody na zaproponowane leczenie.

Data i czytelny podpis pacjenta /przedstawiciela ustawowego:

.....

Data i podpis lekarza