

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

Ustekinumab

V Droga podania leku

Leczenie produktem leczniczym rozpoczyna się podaniem pojedynczej dożylniej dawki wyliczonej na podstawie masy ciała. Kolejne dawki podawane będą podskórną w brzuch lub udo.

VI Określenie czasu leczenia w programie

Terapia indukcyjna – 8 tygodni

Terapia podtrzymująca ustekinumabem powinna trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Podanie dożylną 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.

Niezbýt 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 twarzowego lub porażenie „Bell’a”), które jest zwykle przemijające • zmiana obrazu łożyszczy z zaczerwienieniem oraz nowe drobne, żółte lub białe pęcherze na skórze, czasami z towarzyszącą gorączką (łożyszczyca 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.

X Oświadczenie pacjenta

Oświadczam, i że 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 Kobiety:

Wyrażam dobrowolnie zgodę świadomą kontrolę urodzeń do minimum 15 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 Ustekinumab .

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