

## 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**

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 dożylniej kroplówki w czasie indukcji w stałej dawce 300 mg i kontynuowany w takiej postaci podczas terapii podtrzymującej.

Lek będzie podawany w postaci dożylniej kroplówki 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; • klucie 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 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 Wedolizumab .

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 Kobiet**

Wyrażam dobrowolnie zgodę świadomą kontrolę urodzeń w trakcie leczenia i do 6 miesięcy 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.....