

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 współdział 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

Adalimumab

VI Droga podania leku

Lek podawany będzie podskórnie w postaci iniekcji w udo lub brzuch

Po odpowiednim przeszkoleniu zapoznającym z techniką wstrzykiwania oraz jeśli lekarz uzna za wskazane - pacjenci będą mogli sami wstrzykiwać sobie Preparat.

V Określenie czasu leczenia w programie

Terapia indukcyjna – 12 tygodni

Terapia podtrzymująca adalimumabem powinna trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na, jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

VII Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Podanie leku nie wymaga hospitalizacji, wykonywane może być ambulatoryjnie podczas krótkiej wizyty w Ośrodku.

Jeśli lekarz uzna za wskazane (po odpowiednim przeszkoleniu) Preparat można wydawać Pacjentowi do domu w celu samodzielnych podań.

VIII Skutki uboczne

Bardzo często ($\geq 1/10$ pacjentów): • odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd). Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$ pacjentów): • zakażenia dolnych dróg oddechowych (takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc); • zakażenia górnych dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok); • zakażenie dróg moczowych, opryszczka wargowa, półpasiec; • zawroty głowy, w tym ośrodkowe zawroty głowy, ból głowy; • zapalenie oka; • kaszel, ból

gardła; • nudności, biegunka, bóle brzucha, owrzodzenie jamy ustnej; • zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; • wysypka, świąd, wypadanie włosów; • uczucie zmęczenia; • gorączka.

Niezbędnie często ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$ pacjentów): • ciężkie zakażenia (takie jak posocznica [zakażenie krwi]), zakażenia stawów, grzybice; • brodawki skórne; • niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek; • reakcje alergiczne; • zwiększenie stężenia lipidów, zaburzenia łaknienia; • niepokój, depresja, senność i trudności z zasypianiem; • zaburzenia neurologiczne (takie jak stwardnienie rozsiane i zapalenie nerwu wzrokowego), zaburzenia smaku; • zaburzenia widzenia; • dolegliwości uszne; • wrażenie szybkiego bicia serca, podwyższone ciśnienie tętnicze; • astma, duszność; • objawy ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty, niestrawność, zaparcia), krwawienie z odbytnicy; • zmiany skórne (takie jak łuszczyca, wyprysk lub zakażenia), swędząca wysypka, wolne gojenie się ran; • osłabienie mięśni; • zaburzenia ze strony układu moczowego (takie jak krew w moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu); • zwiększone krwawienie miesiączkowe; • objawy grypopodobne, bóle w klatce piersiowej, obrzęki stóp

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 Adalimumab .

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 trwania leczenia oraz do 5 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.....