

Formularz świadomej zgody

I Dane Pacjenta

Imię i nazwisko Pacjenta:

.....

Pesel:

.....

II Nazwa procedury medycznej

Program leczenia wrzodziejącego zapalenie jelita grubego - risankizumab

III Opis choroby będącej powodem 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 w/w Programu:

Ryzankizumab

Mechanizm działania:

Ryzankizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do podklasy 1 immunoglobuliny typu G (IgG1), które z wysokim powinowactwem selektywnie wiąże się z podjednostką p19 ludzkiej cytokiny interleukiny 23 (IL-23) bez wiązania się z IL-12 i hamuje jej interakcję z kompleksem receptora dla IL-23. IL-23 jest cytokiną zaangażowaną w odpowiedź zapalną i immunologiczną. Blokując wiązanie IL-23 z jej receptorem, ryzankizumab hamuje zależną od IL-23 sygnalizację międzykomórkową i uwalnianie cytokin prozapalnych.

V Droga podania leku

Zalecana dawka indukcyjna to 1200 mg podawana we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8. Począwszy od tygodnia 12., a następnie co 8 tygodni, zalecana dawka podtrzymująca jest ustalana w oparciu o indywidualny stan pacjenta:

- u pacjentów, u których po indukcji wystąpiła odpowiednia poprawa aktywności choroby, zaleca się dawkę 180 mg podawaną we wstrzyknięciu podskórnym
- u pacjentów z niewystarczającą poprawą aktywności choroby po indukcji zaleca się dawkę 360 mg podawaną we wstrzyknięciu podskórnym

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie stwierdzono dowodów na korzyści terapeutyczne do tygodnia 24.

VI Określenie czasu leczenia w programie

Terapia indukcyjna: obejmuje podawanie leku we wlewie dożylnym w tygodniu 0., tygodniu 4. i tygodniu 8.

Leczenie podtrzymujące: podawane w postaci wstrzyknięcia podskórnego w tygodniu 12. i później co 8 tygodni.

Należy rozważyć zaprzestanie leczenia u pacjentów, u których nie stwierdzono dowodów na korzyści terapeutyczne do tygodnia 24.

Aktualnie leczenie w schemacie podtrzymania remisji w przypadku leczenia w ramach Programu Lekowego B.55 jest leczeniem bezterminowym.

Jak długo trwa pobyt w Ośrodku

Wlew rozcieńczonego roztworu powinien trwać co najmniej dwie godziny w przypadku dawki 1200 mg. Podanie podskórne nie wymaga długiego pobytu w Ośrodku.

VII Skutki uboczne

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (15,6% w chorobie Leśniowskiego-Crohna i 26,2% we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Wykaz działań niepożądanych ryzankizumabu ustalono na podstawie danych z badań klinicznych i przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie częstości działań niepożądanych przedstawiono zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, częstotliwość i charakter działań niepożądanych zestawiono w tabeli poniżej:

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych
	Często	Grzybica dermatofitowa ^b
	Niezbyt często	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Anafilaksja
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy ^c
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd Wysypka Wyprysk
	Niezbyt często	Pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Uczucie zmęczenia ^d Odczyny w miejscu wstrzyknięcia ^e
^a W tym: zakażenie dróg oddechowych (wirusowe, bakteryjne lub nieokreślone), zapalenie zatok (w tym ostre), nieżyt nosa, zapalenie nosogardła, zapalenie gardła (w tym wirusowe), zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie krtani, zapalenie tchawicy. ^b W tym: grzybica stóp, grzybica pachwin, grzybica skóry gładkiej, łupież pstry, grzybica dłoni, grzybica paznokci, zakażenie grzybicze skóry. ^c W tym: ból głowy, napięciowy ból głowy, zatokowy ból głowy. ^d W tym: uczucie zmęczenia, astenia, złe samopoczucie. ^e W tym: zasinienie, rumień, krwiał, krwotok, podrażnienie, ból, świąd, odczyn, obrzęk, stwardnienie, nadwrażliwość, guzek, wysypka, pokrzywka, pęcherze, zwiększenie ciepłoty w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, wynaczynienie, reakcja, obrzęk.		

Płodność

Nie badano wpływu ryzankizumabu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ryzankizumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

VIII Alternatywne metody leczenia

Należy podkreślić, że zaproponowane leczenie jest obecnie jedną z najnowocześniejszych metod leczenia wynikającą z nieskuteczności terapii innymi metodami tj. brakiem odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami/lub lekami immunosupresyjnymi czy innymi lekami biologicznymi.

IX 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 nie ograniczone 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:

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie leczenia i przez co najmniej 21 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania ryzankizumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania ryzankizumabu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ryzankizumab przenika do mleka ludzkiego. Wiadomo, że ludzkie immunoglobuliny typu G (IgG) przenikają do mleka matki w ciągu pierwszych kilku dni po porodzie, a wkrótce potem ich stężenie się obniża. W konsekwencji w tym krótkim okresie nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią niemowlęcia. Należy podjąć decyzję, czy przerwać leczenie ryzankizumabem lub go nie stosować, biorąc pod uwagę korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia ryzankizumabem dla kobiety.

Wyrażam świadomą zgodę na kontrole urodzeń w trakcie leczenia i i przez co najmniej 21 tygodni po jego zakończeniu.

Zgoda na leczenie

Wyrażam zgodę na zaproponowane mi leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna w ramach Programu Lekowego substancją leczniczą **Ryzankizumab**.

Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego:

.....

Data i podpis lekarza:

.....

Nie wyrażam zgody na zaproponowane 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/przedstawiciela ustawowego:

.....

Data i podpis lekarza:

.....