

**INFORMACJA DLA PACJENTKI/A ORAZ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA
ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM AVASTIN (BEWACYZUMAB) POZA WSKAZANIAM
REJESTRACYJNYMI (OFF LABEL)**

1. IMIĘ NAZWISKO

2. PESEL

3. RODZAJ OPERACJI: INIEKCJA DOSZKLISTKOWA BEWACYZUMABU

4. RODZAJ SCHORZENIA I WSKAZANIA DO OPERACJI

Został/a Pan/i zakwalifikowany/a do leczenia w Programie Lekowym Leczenia Chorób Siatkówki. Zgodnie z zasadami Programu leczenie odbywa się przy zastosowaniu leku Bewacyzumab w iniekcjach doszkliskowych.

5. PROPONOWANA METODA OPERACJI

Zabieg polega na podaniu do wnętrza gałki ocznej substancji czynnej hamującej powstawanie patologicznych naczyń krwionośnych. Przeprowadza się go w znieczuleniu miejscowym, w warunkach sterylnych, w pozycji leżącej.

Alternatywne metody leczenia: leczenie z zastosowaniem innych substancji czynnych zgodnie z zapisami Programu Lekowego

6. DAJĄCE SIĘ PRZEWIDZIEĆ NASTĘPSTWA OPERACJI

Producent podawanego Pani/Panu leku nie zarejestrował wskazania do zastosowania Bewacyzumabu w Pani/Pana stanie klinicznym. Jednakże zgodnie z zapisami Programu Lekowego oraz aktualną wiedzą medyczną, zastosowanie leku w Pani/Pana stanie zdrowia jest zasadne. Bewacyzumab otrzymał pozytywną rekomendację Agencji Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Okulistyki oraz jest refundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w leczeniu w Programie Lekowym Leczenia Chorób Siatkówki. Istnieje wiele badań naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo oraz przewagę korzyści zdrowotnych nad ryzykiem stosowania danego leczenia. Lekarz nie jest związany treścią ulotki lekowej i ma obowiązek leczyć pacjentów zgodnie z aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej.

Podstawowym celem zabiegu jest zahamowanie postępu choroby i pogarszania się ostrości wzroku. U części pacjentów może dojść do poprawy widzenia. U części jednak, pomimo leczenia, choroba może nadal postępować.

7. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ

- przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- uczulenie o różnym stopniu nasilenia na stosowane substancje
- uszkodzenie soczewki naturalnej, decentracja soczewki sztucznej
- zaćma
- krwotok do ciała szklistego, krwiak spojówki
- przedarcie siatkówki, odwarstwienie siatkówki, krwawienie śródsiatkówkowe, pęknięcie nabłonka barwnikowego siatkówki
- odłączenie naczyniówki
- erozja rogówki
- pogorszenie widzenia, do całkowitej ślepoty
- stan zapalny błony naczyniowej, zapalenie śródgałkowe, konieczność usunięcia gałki ocznej
- immunogenność leku
- podanie leku potencjalnie może nieznacznie zwiększać ryzyko zatorowości/ zakrzepicy naczyń
- w związku z brakiem rejestracji Bewacyzumabu w danym wskazaniu, mogą wystąpić inne następstwa i powikłania, których nie można było przewidzieć w momencie rozpoczęcia leczenia.

8. ROKOWANIE

W medycynie niemożliwe jest udzielenie gwarancji skuteczności zastosowanej terapii.

Jeżeli nie wyrazi Pani/n zgody na proponowany zabieg rokowanie co do Pani/na stanu zdrowia w przyszłości jest niekorzystne: może Panu/i grozić postępujące pogorszenie widzenia, prowadzące nawet do ślepoty.

9. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby Pani/n zapytała nas o wszystko co chciałaby Pani/n wiedzieć w związku z planowanym leczeniem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwane przez Panią wyjaśnienia można uzyskać u każdego lekarza zatrudnionego w naszym Oddziale.

Chętnie odpowiemy na wszystkie pytania.

10. ZASTRZEŻENIA PACJENTKI/A CO DO PROPONOWANEGO LECZENIA OPERACYJNEGO

11. KONIECZNOŚĆ ZMIANY/ROZSZERZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO WYSTĘPUJĄCA PODCZAS JEGO TRWANIA

W czasie zabiegu operacyjnego możemy stwierdzić istnienie szczególnych i trudnych do przewidzenia okoliczności, które mogą wymagać zmiany lub rozszerzenia wstępnie proponowanej operacji. Prosimy o wyrażenie zgody także i na tę okoliczność.

Przy braku Pani/a zgody zabieg operacyjny musiałby zostać przerwany i ponownie później powtórzony, co stanowiłoby dodatkowe obciążenie dla Pani/a zdrowia. Konieczne byłoby wówczas również ponowne znieczulenie.

12. OŚWIADCZENIE PACJENTKI/A

W pełni zrozumiałam/em informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy w lekarzem. Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie wyjaśniającej z lekarzem

.....spełnione zostały wszelkie moje wymagania co do informacji na temat:

-rozpoznanie

-proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych i leczniczych

-dających się przewidzieć następstw zastosowania tych metod lub ich zaniechania

-wyników leczenia operacyjnego

-rokowania

-ewentualnego leczenia pooperacyjnego

Znane mi są możliwe powikłania związane z tym zabiegiem operacyjnym.

Bez zastrzeżeń (lub z powyższymi zastrzeżeniami)

zgadzam się na przeprowadzenie u mnie iniekcji doszkliskowej Bewacyzumabu oraz jego ewentualne zmiany lub rozszerzenia, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania operacji w razie wystąpienia niebezpieczeństwa utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia

data podpis lekarza

podpis pacjentki/a albo uprawnionego opiekuna

.....

.....

Nie zgadzam się na proponowany mi zabieg operacyjny.

Zostałam poinformowana/y o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

data podpis lekarza

podpis pacjentki/a albo uprawnionego opiekuna

.....

.....

Podpisanie formularza przez pacjentkę/a jest niemożliwe z powodu

.....