## Uświadomiona zgoda na podanie doszklistkowe leku o nazwie BEOVU (brolucyzumab)

## Imię i nazwisko \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## PESEL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Oko: (podpis lekarza).**

**Brolucyzumab (BEOVU)**

Lek BEOVU (brolucyzumab) należy do grupy leków zwanych lekami przeciwneowaskularyzacyjnymi. Nasilone przesyłanie sygnałów na szlaku czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego A (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor* A, VEGF-A) jest związane z patologicznym wytwarzaniem naczyń w gałce ocznej i obrzękiem siatkówki. Brolucyzumab wiąże się z wysokim powinowactwem z VEGF-A. W ten sposób zapobiega wiązaniu się VEGF-A z jego receptorami VEGFR-1 i VEGFR-2. W ten sposób brolucyzumab powstrzymuje proliferację komórek śródbłonka, a tym samym hamuje wytwarzanie patologicznych naczyń krwionośnych i zmniejsza ich przepuszczalność. Brolucyzumab stosowany jest w leczeniu chorób oczu u dorosłych, które występują̨, gdy pod odpowiadającą za wyraźne widzenie plamką powstają̨ i rozwijają̨ się̨ nieprawidłowe naczynia krwionośne. Z nieprawidłowych naczyń krwionośnych może wyciekać do oka płyn lub krew i zaburzać czynność plamki, co jest przyczyną chorób, które mogą osłabiać widzenie

**Wskazania do stosowania**

* neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *Age- related Macular Degeneration*, AMD) (wysiękowa postać AMD),
* cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (DME, ang. *Diabetic Macular Oedema*),

**Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku:**

* jeśli ma uczulenie na brolucyzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
* jeśli ma czynne zakażenie lub podejrzenie zakażenia gałki ocznej lub jej okolicy
* jeśli ma ciężki stan zapalny oka (odznaczający się bólem lub zaczerwienieniem)

**Należy zachować ostrożność i przedyskutować z lekarzem:**

* jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oka spowodowana zazwyczaj wysokim ciśnieniem w oku).
* jeśli pacjent zauważa u siebie występowanie samoistnych błysków światła lub nagłe zwiększenie się wielkości i liczby mętów przemieszczających się w polu widzenia
* jeśli pacjent zauważa u siebie występowanie samoistnych błysków światła lub nagłe zwiększenie się wielkości i liczby mętów przemieszczających się w polu widzenia
* jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiekolwiek choroby oczu lub jeśli pacjent leczył się z powodu oczu
* jeśli u pacjenta w minionym roku występowała nagła utrata widzenia z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność́ naczyń siatkówki) lub zapalenia naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu**, jeśli:

* u pacjenta wystąpi zaczerwienienie oka, ból oka, zwiększone uczucie dyskomfortu, nasilenie zaczerwienienia oka, nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, zwiększenie liczby małych cząstek w polu widzenia, zwiększona wrażliwość na światło;
* u pacjenta wystąpi nagła utrata widzenia, która może być objawem niedrożności naczyń siatkówki.

Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występują inne czynniki ryzyka mogące zwiększać prawdopodobieństwo przedarcia lub odwarstwienia jednej z warstw tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki oraz odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), ponieważ w takim przypadku lek Beovu musi być podawany z zachowaniem ostrożności.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów VEGF, substancji podobnych do zawartych w leku Beovu, wiąże się z potencjalnym ryzykiem tworzenia się zakrzepów blokujących naczynia krwionośne (tętnicze epizody zakrzepowo-zatorowe), które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Istnieje teoretyczne ryzyko wystąpienia takiego epizodu po iniekcji leku BEOVU do oka.

Alternatywą stosowania leku o nazwie BEOVU jest podawanie innych preparatów z grupy leków określanych jako anty-VEGF (hamujących działanie śródbłonkowego czynnika wzrostu naczyń):

* ranibizumab (Lucentis)
* aflibercept (Eylea)
* farycymab (Vabysmo)
* bewacyzumab (Avastin) – poza zarejestrowanymi wskazaniami medycznymi.

Lek BEOVU nie powinien być stosowany w okresie ciąży ani karmienia piersią. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń podczas leczenia i co najmniej przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Po wstrzyknięciu leku często występują przejściowe zaburzenia widzenia, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

**Podanie leku**

Lek BEOVU jest podawany cienką igłą w postaci iniekcji do ciała szklistego (przez twardówkę). Zabieg ten odbywa się w warunkach gabinetu zabiegowego, po chirurgicznej dezynfekcji rąk, z użyciem jałowych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki do powiek. Przed wstrzyknięciem leku stosuje się znieczulenie i miejscowy środek bakteriobójczy / wirusobójczy / grzybobójczy o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej. Podanie leku zazwyczaj nie jest bolesne.

Wysiękowa postać AMD

Zalecana dawka to 6 mg brolucyzumabu. Pacjent będzie otrzymywał jedno wstrzykniecie na miesiąc przez pierwsze 3 miesiące. Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzykniecie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące. Odstęp pomiędzy dwiema dawkami leku Beovu nie powinien być mniejszy niż 2 miesiące.

Cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (DME, ang. *Diabetic Macular Oedema*),

Zalecana dawka to 6 mg brolucyzumabu w postaci jednego wstrzyknięcia co 6 tygodni przez pierwszych 5 wstrzyknięć. Następnie, pacjent może otrzymywać jedno wstrzykniecie leku co 3 miesiące. Lekarz określi odstępy pomiędzy dawkami leku na podstawie stanu oka pacjenta; u niektórych pacjentów może być konieczne leczenie w odstępie co 2 miesiące.

**Przed zakończeniem leczenia lekiem Beovu.** Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zakończeniem leczenia. Zakończenie leczenia może zwiększać ryzyko utraty wzroku i może nastąpić pogorszenie widzenia.

**Działania niepożądane.**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza (tel.: 533510255), jeśli w dniach po podaniu iniekcji wystąpią objawy reakcji alergicznej, zapalenia lub zakażenia oka:**

* dojdzie do nagłej utraty widzenia,
* wystąpią objawy możliwego zakażenia lub zapalenia oka, takie jak narastające zaczerwienienie oka, nasilający się ból oka, pogarszanie się widzenia, coraz większa liczba małych punktów w polu widzenia, zwiększenie wrażliwości na światło.

**Należy pamiętać, że bezpośrednio po podaniu iniekcji bardzo często pacjenci doświadczają zaczerwienienia (wylew krwi pod spojówką związany z wkłuciem), pieczenia, dyskomfortu, wrażenia obecności piasku pod powiekami, kłucia (związane z koniecznością wyjałowienia powierzchni oka przed podaniem zastrzyku) oraz pływających w polu widzenia ciemnych punktów (lek rozpływający się w ciele szklistym, zagęszczenia ciała szklistego związane z podawaniem leku, obecność pęcherzyków powietrza w igle).**

**Wykaz działań niepożądanych**

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i na ogół ustępuje w ciągu tygodnia po każdym wstrzyknięciu.

**Często:** *mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów*

* zapalenie środkowej warstwy ściany oka (zapalenie błony naczyniowej oka),
* odłączenie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (odłączenie ciała szklistego),
* przedarcie siatkówki (tylnej części oka wrażliwej na światło) lub jednej z jej warstw (przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki),
* zmniejszona ostrość widzenia,
* krwawienie w siatkówce (krwotok siatkówkowy),
* zapalenie tęczówki,
* zmętnienie soczewki (zaćma),
* krwawienie z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznej warstwie oka (krwawienie w obrębie spojówki),
* przemieszczające się plamy w polu widzenia (męty w ciele szklistym),
* ból oka,
* zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (zwiększenie ciśnienia śródgałkowego),
* zaczerwienienie białka oka (zapalenie spojówek),
* nieostre lub niewyraźne widzenie,
* zadrapanie rogówki, uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (otarcie rogówki),
* uszkodzenie przezroczystej warstwy gałki ocznej pokrywającej tęczówkę (punkcikowate zapalenie rogówki),
* reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

**Niezbyt często:** *mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów*

* ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej,
* ślepota,
* nagła utrata widzenia spowodowana zablokowaniem przepływu krwi w tętnicy w oku (niedrożność tętnicy siatkówki),
* odwarstwienie siatkówki,
* zaczerwienienie oka (przekrwienie spojówek),
* zwiększone wytwarzanie łez (wzmożone łzawienie),
* nieprawidłowe odczucie w oku,
* odwarstwienie jednej z warstw siatkówki (odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki),
* zapalenie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (zapalenie ciała szklistego),
* zapalenie przedniej części oka (zapalenie lub odczyn zapalny w przedniej komorze oka),
* zapalenie w tęczówce i sąsiadującej z nią tkance oka (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego),
* obrzęk rogówki, przezroczystej warstwy gałki ocznej (obrzęk rogówki),
* krwawienie w oku (krwotok do ciała szklistego),
* **nagła utrata wzroku z powodu zablokowania naczyń krwionośnych w tylnej części oka (niedrożność naczyń siatkówki),**
* **zapalenie naczyń krwionośnych w tylnej części oka (zapalenie naczyń siatkówki).**

Jak w przypadku wszystkich białek terapeutycznych, istnieje ryzyko reakcji immunologicznych (tworzenie przeciwciał) przeciwko lekowi BEOVU.

## Ryzyko zaniechania leczenia:

Leczenie można w dowolnym momencie przerwać. Należy jednak pamiętać, że w przypadku takich chorób jak AMD, czy naczyniowe choroby siatkówki przebiegające z obrzękiem plamki, choroba ma charakter postępujący, a zmiany przez nią wywołane są w większości przypadków nieodwracalne i mogą prowadzić do znacznego upośledzenia widzenia aż do całkowitej jego utraty.

**Lekarz wyjaśnił mi na czym polega podanie leku BEOVU do ciała szklistego, rozmawialiśmy o zaletach i wadach zabiegu, o ryzyku powikłań z nim związanych i o innych metodach leczenia. Jakkolwiek niemożliwe jest, aby lekarz powiedział mi o wszystkich możliwych komplikacjach, otrzymałem przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania.**

**Podpisując zgodę na iniekcję leku BEOVU, jednocześnie oświadczam, że przeczytałam / przeczytałem tekst niniejszej informacji lub został mi on przeczytany, w pełni go rozumiem, zdaję sobie sprawę z korzyści, ryzyka i możliwości komplikacji związanych z zabiegiem.**

**Jestem świadomy/-a i rozumiem, iż jest to wyrażenie zgody na zastosowanie u mnie terapii lekiem o nazwie BEOVU.**

**Jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii, co nie będzie skutkować odmówieniem objęcia niezbędną opieką lekarską.**

**Oświadczam, że przyjmuję do wiadomości, że każdy zabieg pociąga za sobą ryzyko powikłań (w tym poważnych), które mogą wystąpić nawet przy zachowaniu najwyższych standardów w zakresie wiedzy, umiejętności i opieki medycznej. Oświadczam, że mam pełną świadomość niemożności udzielenia mi gwarancji uniknięcia ryzyka i/lub powikłań mogących wyniknąć z planowanego zabiegu operacyjnego lub użycia materiałów medycznych. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o obecnym stanie mojego zdrowia, aktualnym rozpoznaniu, rodzaju znieczulenia, przebiegu znieczulenia, ryzyku, korzyściach, powikłaniach.**

**Zostałam poinformowana, że administratorem moich danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzona będzie terapia lekiem BEOVU.**

**Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Podpis pacjenta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Data złożenia podpisu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**