# Uświadomiona zgoda na podanie doszklistkowe leku o nazwie EYLEA (aflibercept)

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

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

**Oko: (podpis lekarza).**

**Aflibercept (EYLEA)**

Lek Eylea (aflibercept) blokuje aktywność́ grupy czynników znanych jako czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego A (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor* A, VEGF-A) oraz łożyskowy czynnik wzrostu (ang. *Placental Growth Factor*, PlGF), które w nadmiarze wywołują nieprawidłowe powstawanie nowych naczyń krwionośnych w oku. Te nowe naczynia krwionośne mogą powodować wyciek składników krwi do oka i ewentualne uszkodzenie tkanek odpowiedzialnych za widzenie.

Wykazano, że lek Eylea zatrzymuje wzrost nowych nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku, z których często wycieka płyn lub które krwawią. Lek Eylea może pomóc w stabilizacji widzenia, a w wielu przypadkach może ją zahamować.

**Wskazania do stosowania**

* neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *Age- related Macular Degeneration*, AMD) (wysiękowa postać AMD),
* obrzęk plamki wtórny do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO) (jej gałęzi BRVO [ang. *Branch Retinal Vein Occlusion*] lub żyły środkowej CRVO [ang. *Central Retinal Vein Occlusion]),*
* cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (DME, ang. *Diabetic Macular Oedema*),
* neowaskularyzacjaa podsiatkówkowa (CNV, ang. *Choroidal Neovascularisation, MNV – Macular Neovascularisation* ) wtórna do krótkowzroczności.

**Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku:**

* jeśli ma uczulenie na aflibercept lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
* jeśli ma czynne zakażenie lub podejrzenie zakażenia gałki ocznej lub jej okolicy (zakażenie śródgałkowe lub okołogałkowe)
* 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 u pacjenta doszło do zakażenia wewnątrz oka lub innych powikłań z towarzyszeniem bólu oka, nasilonego zaczerwienienie oka, pogorszenia widzenia i zwiększającej się nadwrażliwości na światło.
* jeśli lekarz stwierdzi u pacjenta występowanie czynników ryzyka pewnych chorób oczu (przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki, odwarstwienie siatkówki, przedarcie siatkówki), przy których lek Eylea będzie stosowany z zachowaniem ostrożności
* jeśli pacjent zauważa u siebie występowanie samoistnych błysków światła lub nagłe zwiększenie się wielkości i liczby mętów przemieszczających się w polu widzenia
* jeśli w ciągu ostatnich 4 tyg. pacjent przeszedł operację oka lub jeśli planuje się operację oka w nadchodzących 4 tyg.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów VEGF, substancji podobnych do zawartych w leku Eylea, 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 Eylea do oka.

Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa w leczeniu pacjentów z CRVO, BRVO, DME i CNV wtórną do krótkowzroczności, którzy mieli udar lub mini udar (przejściowy atak niedokrwienny) lub zawał serca w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Jeśli którykolwiek z wymienionych incydentów odnosi się do pacjenta, lek Eylea będzie stosowany z zachowaniem ostrożności.

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

* ranibizumab (Lucentis)
* brolucyzumab (Beovu)
* farycymab (Vabysmo)
* bewacyzumab (Avastin) – poza zarejestrowanymi wskazaniami medycznymi.

Aflibercept nie był badany u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować 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 Eylea 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 2 mg afliberceptu (50 mikrolitrów), rozpoczynając od jednego wstrzyknięcia co 1 miesiąc przez 3 miesiące, a następnie jedno wstrzyknięcie co 2 miesiące. Następnie lekarz zdecyduje, czy można utrzymać odstęp między kolejnymi wstrzyknięciami wynoszący 2 miesiące, czy też można go stopniowo wydłużać o 2 lub 4 tygodnie, jeśli stan pacjenta będzie stabilny. W przypadku pogorszenia stanu pacjenta odstępy między wstrzyknięciami mogą zostać skrócone.

Obrzęk plamki wtórny do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO) (jej gałęzi BRVO (ang. *Branch Retinal Vein Occlusion*) lub żyły środkowej CRVO (ang. *Central Retinal Vein Occlusion)*

Leczenie rozpocznie się serią comiesięcznych wstrzyknięć leku Eylea. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Eylea, jeśli pacjent nie odnosi korzyści z kontynuowania leczenia. Iniekcje będą kontynuowane w comiesięcznych odstępach, aż lekarz uzna, że stan pacjenta pozostaje stabilny. Mogą być potrzebne 3 lub więcej kolejne, comiesięczne iniekcje. Lekarz będzie monitorował stan oka i może kontynuować leczenie, stopniowo wydłużając odstęp między kolejnymi wstrzyknięciami, aż do uzyskania stabilizacji stanu pacjenta. Jeśli podczas otrzymywania leku w wydłużonych odstępach stan pacjenta pogorszy się, wówczas lekarz odpowiednio skraca odstęp między kolejnymi dawkami.

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

Pacjenci z DME są leczeni poprzez podanie jednego wstrzyknięcia na miesiąc w pierwszych 5 kolejnych dawkach, a następnie jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące. Odstęp pomiędzy dawkami może pozostać dwumiesięczny lub być dostosowany do stanu zdrowia w zależności od wyniku badania przeprowadzonego przez lekarza.

Neowaskularyzacjaa podsiatkówkowa (CNV, ang. *Choroidal Neovascularisation*) wtórna do krótkowzroczności.

Pacjenci z CNV wtórną do krótkowzroczności są leczeni jednym wstrzyknięciem. Kolejne wstrzyknięcia będą podane tylko wtedy, jeśli na podstawie badań lekarz stwierdzi, że stan choroby nie uległ poprawie. Jeśli choroba ustąpiła i znów powróciła, lekarz może ponownie rozpocząć leczenie.

**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:**

* 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).**

Mogą wystąpić uogólnione **reakcje alergiczne** (nadwrażliwość). **Mogą one być poważne i wymagać natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.** Przy podawaniu leku Eylea mogą wystąpić pewne działania niepożądane, dotyczące oczu, które są związane z procedurą wstrzyknięcia. Niektóre z nich mogą być **poważne** i obejmować **ślepotę, ciężkie zakażenie lub zapalenie wnętrza oka** (zapalenie wnętrza gałki ocznej), **oderwanie, przedarcie lub krwawienie światłoczułej warstwy w tylnej części oka** (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki), **zmętnienie soczewki** (zaćma), **krwawienie w oku** (krwotok do ciała szklistego), **odłączenie się od siatkówki substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka** (odwarstwienie ciała szklistego) oraz **wzrost ciśnienia wewnątrz oka.** Te poważne działania niepożądane dotyczące oczu wystąpiły w badaniach klinicznych rzadziej niż 1 na 1900 iniekcji.

**Wykaz działań niepożądanych**

**Bardzo częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):*

* pogorszenie wzroku
* krwawienie w tylnej części oka (krwotok siatkówkowy)
* przekrwienie oka spowodowane krwawieniem z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznych warstwach oka
* ból oka

**Częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):*

* odwarstwienie lub przedarcie jednej z warstw w tylnej części oka objawiające się błyskami światła (przedarcie\*/odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki, odwarstwienie/przedarcie siatkówki)
* zwyrodnienie siatkówki (powodujące zaburzenia wzroku)
* krwawienie w oku (krwotok do ciała szklistego)
* pewne formy zmętnienia soczewki (zaćma)
* uraz przedniej warstwy gałki ocznej (rogówki)
* wzrost ciśnienia w oku
* widzenie ruchomych kropek (męty w ciele szklistym)
* odłączenie się od siatkówki substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka (odwarstwienie ciała szklistego objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklistym)
* uczucie obecności czegoś w oku
* zwiększone wytwarzanie łez
* spuchnięcie powieki
* krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
* zaczerwienienie oka

**Niezbyt częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):*

* uogólnione reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Zgłaszano reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie (świąd), pokrzywka, a także kilka przypadków ciężkiej alergii (reakcje anafilaktyczne /rzekomoanafilaktyczne).
* ciężkie zapalenie lub zakażenie wnętrza oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej zapalenie tęczówki lub innych części oka (zapalenie tęczówki, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, rozbłyski w komorze przedniej)
* zaburzenia czucia w oku
* podrażnienie powieki
* obrzęk przedniej warstwy gałki ocznej (rogówki)

**Rzadkie działania niepożądane** *(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):*

* ślepota
* zmętnienie soczewki z powodu urazu (zaćma urazowa)
* zapalenie substancji przypominającej żel, znajdującej się wewnątrz oka
* wysięk ropny w przedniej komorze oka

W badaniach klinicznych zaobserwowano zwiększenie częstości występowania krwawienia z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznych warstwach oka (krwotoku spojówkowego) u pacjentów z wAMD przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów VEGF, substancji podobnych do zawartych w leku Eylea, 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 Eylea do oka.

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

## 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 EYLEA 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 EYLEA, 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 EYLEA.**

**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 EYLEA.**

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

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

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