## Uświadomiona zgoda na podanie doszklistkowe leku o nazwie LUCENTIS (ranibizumab)

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

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

**Oko: (podpis lekarza).**

**Lek LUCENTIS (ranibizumab)**

LUCENTIS (ranibizumab) należy do grupy leków zwanych lekami przeciwneowaskularyzacyjnymi. LUCENTOS specyficznie rozpoznaje i wiąże obecne w oku białko zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor* A, VEGF-A). Nadmierna ilość VEGF-A powoduje nieprawidłowy rozrost naczyń krwionośnych oraz obrzęk w siatkówce, który może prowadzić do zaburzeń widzenia w takich chorobach, jak AMD, DME, PDR, RVO, PM i CNV. Wiążąc się z VEGF-A lek Lucentis może zablokować te działania oraz zapobiec nieprawidłowemu rozrostowi naczyń i obrzękowi.

**Wskazania do stosowania**

Choroby przebiegające z neowaskularyzacją naczyniówkową (CNV, ang. *choroidal neovascularisation*) czyli rozrostem nieszczelnych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku takie jak:

* wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*)
* patologiczna krótkowzroczność (PM, ang. *pathologic myopia*),
* pasma naczyniaste,
* centralna surowicza chorioretinopatia
* choroby zapalne błony naczyniowej oka prowadzące do rozwoju zapalnej CNV;
* retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (PDR, ang. *proliferative diabetic retinopathy*, choroba spowodowana przez cukrzycę)

Obrzęk plamki w takich chorobach jak:

* cukrzycoy obrzęk plamki (DME, ang. *diabetic macular oedema*))
* niedrożność naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *retinal vein occlusion*).

**Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku:**

* jeśli ma uczulenie na ranibizumab 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 u pacjenta wcześniej występowały jakiekolwiek choroby oczu lub jeśli pacjent leczył się z powodu oczu
* jeśli pacjent przebył udar lub wystąpiły u niego przejściowe objawy udaru (osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu i rozumieniu).

**Należy natychmiast powiedzieć́ 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 nagłe pogorszenie widzenia.

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

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

* aflibercept (Eylea)
* brolucyzumab (Beovu)
* farycymab (Vabysmo)
* bewacyzumab (Avastin) – poza zarejestrowanymi wskazaniami medycznymi.

Lek LUCENTIS 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 LUCENTIS 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 o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej. Podanie leku zazwyczaj nie jest bolesne.

Zalecana dawka to 0,3 mg ranibizumabu. Leczenie rozpoczyna się, podając jedno wstrzyknięcie leku LUCENTIS na miesiąc. Lekarz będzie kontrolował stan oka pacjenta i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy i kiedy pacjent powinien otrzymać dalsze leczenie.

**Przed zakończeniem leczenia lekiem LUCENTIS.** 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).**

**Częste ciężkie działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

* odwarstwienie lub przedarcie warstwy tylnej oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki) objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklistym prowadzącymi do przemijającej utraty widzenia
* zmętnienie soczewki (zaćma).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100):

* ślepota,
* zakażenie gałki ocznej (wewnętrzne zapalenie oka) z zapaleniem wewnętrznej części oka.

**Wykaz działań niepożądanych**

**Bardzo częste** (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

* zapalenie oka,
* krwawienie w tylnej części oka (krwawienie w obrębie siatkówki),
* zaburzenia widzenia,
* ból oka,
* niewielkie cząsteczki lub plamki w polu widzenia (męty w ciele szklistym),
* przekrwienie oka,
* podrażnienie oka,
* uczucie ciała obcego w oku,
* nasilone łzawienie,
* zapalenie lub zakażenie brzegów powieki,
* suchość oka,
* zaczerwienienie lub swędzenie oka oraz
* zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Działania niepożądane niedotyczące oka:

* ból gardła,
* przekrwienie błony śluzowej nosa,
* katar,
* ból głowy,
* ból stawów.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Lucentis:

**Częste działania niepożądane**

* zmniejszenie ostrości widzenia,
* obrzęk części oka (błony naczyniowej, rogówki),
* zapalenie rogówki (przednia część oka),
* niewielkie zmiany na powierzchni oka,
* zamazane widzenie,
* krwawienie w miejscu wstrzyknięcia,
* krwawienie wewnątrzgałkowe,
* wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie,
* zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek),
* wrażliwość na światło,
* uczucie dyskomfortu w oku,
* opuchniecie powieki,
* ból powieki.

Działania niepożądane niedotyczące oka:

* zakażenie układu moczowego,
* mała liczba czerwonych krwinek (z takimi objawami, jak zmęczenie, duszności, zawroty głowy, bladość skóry),
* lęk,
* kaszel,
* nudności,
* reakcje alergiczne takie jak wysypka, pokrzywka, świąd i zaczerwienienie skóry.

**Niezbyt częste działania niepożądane**

* zapalenie i krwawienie w przedniej części oka,
* zropienie oka,
* zmiany na środkowej części powierzchni oka,
* ból lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia,
* nieprawidłowe odczucie wewnątrz oka,
* podrażnienie powieki.

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

## 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 LUCENTIS 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 LUCENTIS, 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 LUCENTIS.**

**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 LUCENTIS.**

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

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

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