# Uświadomiona zgoda na podanie doszklistkowe leku o nazwie VABYSMO (farycymab)

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

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

**Oko: (podpis lekarza).**

**Farycymab (VABYSMO)**

Lek Vabysmo (farycymab) specyficznie rozpoznaje i blokuje aktywność białek zwanych angiopoetyną-2 (Ang-2) i czynnikiem wzrostu śródbłonka naczyniowego A (VEGF A). Gdy białka te występują w oku stężeniach przekraczających wartości prawidłowe, mogą przyczyniać się do rozwoju nieprawidłowych naczyń krwionośnych i(lub) uszkodzenia prawidłowych naczyń, prowadząc do przeciekania przez ściany naczyń krwi lub przezroczystego płynu do tkanki nerwowej oka (siatkówki i jej centralnej części odpowiedzialnej za ostre widzenie – plamki). Powoduje to obrzęk i(lub) uszkodzenie siatkówki i uszkadza wzrok. Lek Vabysmo, łącząc się z tymi białkami, może blokować ich działanie i zapobiegać wzrostowi nieprawidłowych naczyń, ich przeciekaniu i obrzękom. VABYSMO jest pierwszym i jedynym lekiem blokującym jednocześnie dwa szlaki - VEGF oraz Ang-2. Lek pozwala na wzmocnienie stabilności naczyniowej, większą kontrolę choroby i w efekcie u ponad 60% pacjentów wydłuża odstępy pomiędzy iniekcjami do16 tygodni

**Wskazania do stosowania**

* wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD),
* cukrzycowy obrzęk plamki (ang. *diabetic macular oedema*, DME)

**Kiedy pacjent nie powinien otrzymać leku:**

* jeśli ma uczulenie na farycymab lub którykolwiek składnik leku
* w przypadku czynnego zakażenia lub podejrzenia zakażenia w oku lub wokół oka.
* jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (zapalenie oka).

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

* jeśli u pacjenta występuje jaskra (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 w ciągu ostatnich 4 tyg. pacjent przeszedł operację oka lub jeśli planuje się operację oka w nadchodzących 4 tyg.

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

* aflibercept (Eylea)
* ranibizumab (Lucentis)
* brolucyzumab (Beovu)
* bewacyzumab (Avastin) – poza zarejestrowanymi wskazaniami medycznymi.

**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).**

Farycymab 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**

Vabysmo 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.

Zalecana dawka to 6 mg farycymabu we wstrzyknięciach co 1 miesiąc przez pierwsze 4 miesiące. Następnie lek można podawać maksymalnie raz na 4 miesiące, a o częstotliwości wstrzyknięć zdecyduje lekarz na podstawie stanu oka pacjenta.

**Działania niepożądane.**

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

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób): zmętnienie soczewki w oku (zaćma).

Często (u nie więcej niż 1 na 10 osób): przedarcie siatkówki, zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka, krwawienie z małych naczyń krwionośnych w zewnętrznej warstwie oka (spojówka), ruchome plamki lub ciemne kształty w polu widzenia (męty w ciele szklistym), ból oka, wzmożone łzawienie. Niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób): ciężkie zapalenie lub zakażenie wewnątrz oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej), zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, zapalenie błony naczyniowej), krwawienie wewnątrz oka, zadrapanie rogówki (erozja rogówki), podrażnienie oka, dyskomfort w oku, swędzenie (świąd oka), zaczerwienienie oka, uczucie ciała obcego, niewyraźne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia. Rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 osób): odwarstwienie siatkówki.

## 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 VABYSMO 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 VABYSMO, 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 VABYSMO.**

**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 VABYSMO.**

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

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

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