

Uniwersyteckie Centrum Okulistyki i Onkologii, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach		Ul. Ceglana 35, 40-952 Katowice Tel. 32 3581 200
72	INFORMACJA I ZGODA NA PRZEPROWADZENIE ZABIEGU OPERACYJNEGO - INIEKCJA DO CIAŁA SZKLISTEGO OKA PREPARATU LUCENTIS	
Nazwisko pacjenta		
Imię Pacjenta		Data urodzenia
<p>CZĘŚĆ 1- INFORMACJA CO TO JEST LEK LUCENTIS?</p> <p>Lek Lucentis należy do grupy leków zwanych lekami antyangiogennymi. Zawiera substancję czynną ranibizumab, która jest fragmentem przeciwciała. Przeciwciała są białkami, które rozpoznają i wiążą inne specyficzne białka w organizmie. Ranibizumab wiąże się wybiórczo z białkiem zwanym ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (VEGF-A). VEGF-A powoduje nieprawidłowy rozrost naczyń krwionośnych oraz obrzęk plamki, co wpływa destrukcyjnie na plamkę i może prowadzić do spadku ostrości wzroku. Plamka znajduje się w centralnej części światłoczułej tylnej części oka zwanej siatkówką, która jest odpowiedzialna za ostre widzenie centralne i jest ważna dla takich aktywności, jak czytanie lub rozpoznawanie twarzy. Wiążąc się z VEGF-A, ranibizumab może hamować jego działanie i zapobiec nieprawidłowemu rozrostowi naczyń i obrzękowi siatkówki.</p> <p>W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ LEK LUCENTIS?</p> <p>Lek Lucentis jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu uszkodzenia plamki centralnej części siatkówki, spowodowanego rozrostem przeciekających, nieprawidłowych naczyń krwionośnych w takich chorobach jak wysiękowe zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (wysiękowa postać AMD). Jest także stosowany w leczeniu takich chorób jak obrzęk plamki spowodowany przez cukrzycę (zwany cukrzycowym obrzękiem plamki, DME) lub obrzęk plamki spowodowany zamknięciem przepływu przez naczynia żyłne siatkówki (niedrożność naczyń żylnych siatkówki, RVO), w których dochodzi do zastoju krwi i wzrostu ciśnienia w naczyniach. Lek Lucentis zmniejsza przeciek z naczyń krwionośnych, obrzęk plamki i uszkodzenie siatkówki oka, powodując zwykle poprawę widzenia, mierzoną na tablicach do badania ostrości wzroku.</p> <p>Choroby te wpływają na centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Plamka zapewnia widzenie centralne i jej uszkodzenia powoduje zaburzenia w tej części polach widzenia.</p> <p>JAK STOSUJE SIĘ LEK LUCENTIS?</p> <p>Produkt Lucentis musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego. Operacja przeprowadzana jest zwykle w znieczuleniu miejscowym. Cały zabieg trwa około 15-30 minut.</p> <p>Zalecana dawka produktu leczniczego Lucentis wynosi 0,5 mg, podawana co miesiąc w pojedynczym wstrzyknięciu do ciała szklistego. Dawka ta odpowiada objętości 0,05 ml wstrzykiwanego leku.</p> <p>Przed udzieleniem przez Panią/Pana zgody na proponowany zabieg operacyjny istnieje potrzeba wyjaśnienia, iż rozpoznano u Pani/Pana schorzenie o nazwie zwyrodnienie plamki związane z wiekiem. Zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej na temat tego schorzenia, istnieją u Pani/Pana wskazania do leczenia operacyjnego – wykonania zabiegu iniekcji do ciała szklistego oka preparatu farmakologicznego o nazwie ranibizumab LUCENTIS, hamującego czynnik wzrostu naczyń krwionośnych - VEGF.</p> <p>CZY MOGĄ WYSTĄPIĆ POWIKŁANIA?</p> <p>Żaden lekarz nie jest w stanie zagwarantować pełnego sukcesu zastosowanego zabiegu oraz całkowitego braku ryzyka związanego z zabiegiem. LUCENTIS jak każdy lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.</p>		

Do najczęściej ($>1/10$) zgłaszanych działań niepożądanych związanych z lekiem lub sposobem jego podania należą: wylew podspojówkowy, zapalenie wnętrza gałki ocznej, plamki w polu widzenia, uczucie dyskomfortu w oku, ból oka, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, odłączenie ciała szklistego, zapalenie wnętrza gałki ocznej, zadrażnienie oka, zaćma, uczucie ciała obcego w oku, zaburzenie widzenia, zapalenie powiek, włóknienie podsiatkówkowe, przekrwienie oka, zamazane widzenie, zmniejszenie ostrości wzroku, suchość oka, zapalenie ciała szklistego.

Do częstych ($>1/100$ do $<1/10$) działań niepożądanych należą: uczucie dyskomfortu, zmętnienie torby tylnej soczewki, wysięki siatkówkowe, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, nasilone łzawienie, świąd oka, zapalenie spojówek, odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki.

Do niezbyt często występujących ($>1/1000$ do $<1/100$) zdarzeń należą: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, punktowate zapalenie rogówki, keratopatia, miejscowe ścięczenie rogówki, fałdy rogówki, zaburzenia siatkówki, zaburzenie ciała szklistego, światłowstręt, zaćma jądrowa, odczyn zapalny w komorze przedniej, abrazja nabłonka rogówki, jaskra zamykającego się kąta, krwotok do ciała szklistego, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie wnętrza gałki ocznej, odwarstwienie siatkówki, przedarcie siatkówki, krwotok w obrębie oka, obrzęk powieki, podrażnienie powieki, zamknięcie naczyń żylnych i tętniczych siatkówki, ślepotą, krwawienie oczodołowe, krwotok spojówkowy, ciężkie reakcje alergiczne, blizna w siatkówce, depozyty w tylnej części oka, wyciek substancji galaretowatej, zaburzenia powierzchni oka, opadnięcie lub wywinięcie powieki, zmęczenie oczu, zaburzenie ruchomości gałek ocznych, zaburzenie funkcji źrenicy, wrażenie błyskających światła w oku, obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Do innych nie związanych z oczami bardzo częstych ($>1/10$) działań niepożądanych należą: bóle głowy, wysokie ciśnienie krwi;

do częstych ($>1/100$ do $<1/10$) zdarzeń należą: nudności, depresja, zawroty głowy, karat, wysypka, uogólnione bóle, bóle stawów, bóle pleców, bóle w klatce piersiowej, zapalenie oskrzeli, niedokrwistość;

do niezbyt częstych ($>1/1000$ do $<1/100$): migotanie przedsionków, kaszel, świszczący oddech, nasilenie wydzieliny z górnych dróg oddechowych, rogowacenie liszajowate skóry, głuchota, poszerzenie głównych naczyń, napadowa gorączka, dreszcze, niestrawność.

Tętniczne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w tym: zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawały mięśnia sercowego nie prowadzące do śmierci, udary niedokrwienne nie prowadzące do śmierci wiążano z układową dostępnością bardzo silnych inhibitorów VEGF (naczyniowego czynnika wzrostu śródbłónka).

Po połączeniu danych z pierwszego roku wszystkich trzech badań III fazy (MARINA, ANCHOR, PIER) całkowita częstość występowania tętnicznych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych była większa wśród pacjentów leczonych produktem Lucentis 0,5% mg (2,5%) w porównaniu z grupą kontrolną (1,1%). Jednak w drugim roku badania MARINA, częstość występowania tętnicznych zdarzeń zatorowo-zakrzepowych była podobna u pacjentów leczonych produktem Lucentis 0,5% mg (2,6%) i grupie kontrolnej (3,2%).

W przypadku, gdyby miał/a Pan/i jakiegokolwiek wątpliwości, zastrzeżenia lub dodatkowe pytania w związku z planowanym zabiegiem operacyjnym, proszę o ich przedstawienie lekarzowi, który chętnie i wyczerpująco odpowie na wszystkie pytania.

CZEŚĆ 2 – OŚWIADCZENIE PACJENTA

1. Zostałem/-am szczegółowo poinformowany/-a o podejrzanym schorzeniu oraz proponowanym zabiegu operacyjnym. Wiem na czym ten zabieg ma polegać, jaki będzie jego zakres i przebieg, jaki jest jego cel i oczekiwany wynik oraz rokowania z nim związane.
2. Zostałem/-am szczegółowo poinformowany/-a o ryzyku i zagrożeniach związanych z przeprowadzeniem zabiegu a także ewentualnych, dających się przewidzieć konsekwencjach zarówno przebiegu jak i wyniku zabiegu.
3. Miałem/-am możliwość zadawania pytań lekarzowi i przedstawienia mu swoich wątpliwości a na zadane pytania i przedstawione wątpliwości uzyskałem/-am zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi oraz wyjaśnienia.
4. W historii choroby oraz podczas wywiadu i przeprowadzonych badań ujawniałem/-am wszystkie znane mi schorzenia i dolegliwości i zarazem nie zataiłem/-am istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia oraz przebytych chorób.
5. Poinformowano mnie o konieczności odpowiedniego postępowania po przeprowadzeniu zabiegu i zobowiązuję się dokładnie przestrzegać zaleceń pozabiegowych i wizyt kontrolnych.

CZEŚĆ 3 – ZGODA PACJENTA

- 1) Zgadzam się na przeprowadzenie proponowanego zabiegu operacyjnego.
- 2) Zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu przeprowadzenia zabiegu, zwłaszcza poszerzenie jego zakresu bądź zmianę zaplanowanych etapów zabiegu, jeśli konieczność taka wyłoni się podczas jego trwania, a byłaby niezbędna z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej.
- 3) Zgadzam się, aby zabieg był wykonany w znieczuleniu miejscowym.

**Data i czytelny podpis pacjenta lub opiekuna prawnego potwierdzającego oświadczenie
i wyrażenie zgody na przeprowadzenie zabiegu.**

Data i czytelny podpis (stempel) lekarza informującego.