



Országos Korányi Pulmonológiai Intézet

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT ANTI IgE (XOLAIR) KEZELÉSRŐL

Beteg neve: ..... Taj: .....

Születési hely:..... Születési idő:.....

Lakcím, ahol tartózkodik.....

.....

Tel.:.....

Háziorvosának neve és elérhetősége:

.....

.....

Az eddigi vizsgálatok alapján Önnél súlyos, egész évben tünetekkel járó allergiás asztma igazolódott, amely a nemzetközi, és hazai ajánlások alapján beállított gyógyszerelés (elsődlegesen hosszú hatású hörgőtágítóval kiegészített nagy adag belélegzett /inhalált/ szteroid) mellett sincs egyensúlyban, tehát gyakori nappali – éjszakai tüneteket, tablettás, vagy intravénás szteroidot igénylő állapotrosszabbodásokat okoz, esetleg a tüdőfunkciós értékek csökkenésével jár.

Ennek megfelelően orvosa az eddigi kezelésnek kiegészítéseként Önnek az immunglobulin E molekulákat blokkoló (anti-IgE /Xolair/) kezelést javasolt, amelynek lényege az, hogy olyan mesterségesen előállított antitesteket kap bórallati injekció formájában, a melyek megkötik a keringésben lévő E típusú immunglobulin (IgE) molekulákat, megakadályozva ezzel azok bekapcsolódását az allergiás gyulladási folyamatokba, csökkentve intenzitásukat.

A gyógyszer dózisát az Ön testsúlya és a vérben mért IgE szint alapján határozzuk meg.

A kezelés előtt az Ön vér IgE szintjének 76 és 1500 NE/ml között kell lennie.

Egyéni dózistól függően bórallati injekciókra 2, vagy 4 hetente alkalmanként 1 vagy 4 dózisban (75-600 mg) kerül sor. Az injekciókat a felkarba kapja.

A vizsgálati eredmények alapján a betegek kb. 2/3-ánál van a kezelésnek kedvező hatása. A készítménnyel kapcsolatos vizsgálati eredmények és a klinikai megfigyelések azt mutatják, hogy a kezelés mellett csökkenhet az asztmás tünetek, állapotrosszabbodások száma, esetleg az a szteroid mennyiség, amellyel az Ön betegsége egyensúlyban tartható, de gyógyulás, vagy teljes tünetmentesség nagy valószínűséggel nem következhet be.

A kezelés hatékonysága az első 16 hét klinikai eredményei (állapot rosszabbodások száma, klinikai tünetek, funkcionális állapot javulása, szteroid dózis csökkentése) alapján dől el, amit a kezelőorvos értékelni fog.

Az Ön vérének IgE szintje a kezelés alatt emelkedik, és egy éven át emelkedett is marad, így a kezelés hatékonyságának megítélésére ennek meghatározása nem alkalmas.

Az injekció beadását követően előfordulhat, hogy a szúrás helye fájdalmassá válik, bepirosodik, bedagad, viszketni kezd, esetleg Önnek fej, vagy hasi fájdalma, láza jelentkezik. Nagyon ritkán súlyos reakció (asztmás roham, anafilaxiás reakció) előfordulhat, azonban orvosa fel van készítve ennek az ellátására. Ezért fontos megérteni, hogy az injekció csak orvos által, közvetlen orvosi felügyelet mellett adható be. Az injekció előtt megvizsgáljuk általános állapotát, az injekció után még 30 percen át megfigyelés alatt kell maradnia. Bármilyen tünetet, ami 30 percen belül lép fel, haladéktalanul jeleznie kell. Mielőtt az eltelt 30 perc után távozna, orvosa ellenőrizni fogja az injekció helyét és általános állapotát.

Ritkán előfordulhat 30 percen túl jelentkező panasz. Ha ez zavaró mértékű, forduljon orvoshoz.

Daganatos, vagy paraziták (férgek) okozta fertőzések előfordulása Xolair kezelés mellett nem magasabb, mint az átlag populációban. A fertőzések lefolyása, súlyossága és a kezelésre adott válasz sem változik a Xolair terápia mellett.

Az eddigi vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a kezelés hatékonyságához az Ön számára meghatározott dózisok folyamatos, rendszeres adagolás szükséges.

A végső döntés az Öné, ezért csak akkor fogadja el a kezelést, ha pontosan megértette az előbbieket, kérdéseire választ kapott, és hajlandó kitartóan együttműködni ebben a rendszerességet követelő és hosszadalmas kezelésben.

**Alternatíva:**

Hasonló kezelési mód nem ismert, így a kezelésnek nincs alternatívája.

A vizsgálat/ kezelés elmaradása az állapota rosszabbodásához vezethet.

**Nyilatkozat:**

Nyilatkozom, hogy a kezelőorvos tájékoztatása és a jelen beleegyező nyilatkozat aláírása előtt a gyógykezeléssel / vizsgálattal kapcsolatban lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra kielégítő választ kaptam.

Tudomásom van arról, hogy jogom van a felajánlott kezelés visszautasítására, amely esetben, ha okozati összefüggés mutatható ki a kezelés elmaradása és az egészségi állapotom esetleges romlása között, kezelőim felelőssége nem állapítható meg.

**A tájékoztatóban leírtakat megértettem, a kezelést/vizsgálatot elfogadom.**

Budapest, .....

.....  
a beteg aláírása /törv. képviselő/

.....  
a felvilágosítást adó orvos neve  
aláírás, pecsét

A tájékoztatóban leírtakat megértettem a kezelést/vizsgálatot visszautasítom, a kezelés/ vizsgálat elvégzésébe nem egyezem bele.

.....  
a beteg aláírása /törv. képviselő/

.....  
a felvilágosítást adó orvos neve  
aláírás, pecsét

Előttünk, mint tanúk előtt:

Tanú 1. : .....  
.....  
.....

Tanú 2. : .....  
.....  
.....

---

A nyilatkozat aláírását a beteg megtagadta.

Tanúk:

Tanú 1. : .....  
.....  
.....

Tanú 2. : .....  
.....  
.....

Dátum:.....

.....  
a felvilágosítást adó orvos neve  
aláírása, pecsét