

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA Eculizumabe

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do eculizumabe, indicadas para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Pode bloquear a ação do complemento, a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as próprias células sanguíneas vulneráveis (células HPN).

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas - Infecção grave (sepse meningocócica), bronquite, infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), nasofaringite, lesões de pele (herpes simplex), infecção do trato urinário, infecção viral; - Número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), pressão arterial baixa; - Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática); - Perda do apetite; tonturas, alterações do paladar (disgeusia); - Infecção do trato respiratório superior, tosse, nariz entupido (congestão nasal), irritação ou dor na garganta (dor faringolaríngea), corrimento nasal (rinorreia), dispneia; - Diarreia, vômitos, náusea, dor abdominal, prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia); - Erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido); - Dor nos membros ou articulações (braços e pernas), dores musculares, câimbras musculares, dor nas costas e de pescoço; - Inchaço (edema), desconforto no peito, febre (pirexia), arrepios, sensação de cansaço (fadiga), sensação de fraqueza (astenia), sintomas do tipo gripal.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas: - Sepse, choque séptico, infecção nas meninges (meningite meningocócica), infecção nos pulmões (pneumonia), gastroenterite (infecção gastrointestinal), cistite, infecção do trato respiratório inferior; - Infecção fúngica, acúmulo de pus (abscesso), tipo de infecção da

pele (celulite), gripe, infecção das gengivas, sinusite, infecção nos dentes, impetigo; - Tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea; - Coagulação anormal do sangue, redução nos glóbulos vermelhos (pele pálida, fraqueza e falta de ar), valor baixo de linfócitos (linfopenia), palpitações; - Hipersensibilidade; - Depressão, ansiedade, incapacidade de dormir, alterações do sono, pesadelos, alterações bruscas de humor; - Desmaio, tremores, formigamento em parte do corpo (parestesia); - Pressão arterial elevada, equimose (manchas escuras na pele), alterações nas veias; - Hemorragia nasal; - Pele ou olhos amarelados (icterícia); - Urticária, inflamação da pele, vermelhidão da pele, pele seca, púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), transpiração aumentada; - Espasmo do músculo da boca, inchaço das articulações; - Alterações renais, sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar (disúria); - Dor no peito, dor no local da infusão, sensação de calor; - Aumento das enzimas do fígado; - Reação relacionada com a infusão.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento: () Eculizumabe

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data: _____		