



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE 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 Hemoglobínúria 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 as seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas - infecção grave (sepsis 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 (rinite), dispnéia (dificuldade em respirar); - 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. sentir os batimentos do coração (palpitações); - hipersensibilidade; - doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow-Graves); - apetite reduzido; - depressão, ansiedade, incapacidade de dormir, alterações do sono, pesadelos, alterações bruscas de humor; - desmaio, tremores, formigamento em parte do corpo (parestesia); - visão desfocada, irritação dos olhos; - zumbido nos ouvidos, vertigens; - pressão arterial elevada, desenvolvimento súbito e rápido de pressão arterial extremamente elevada, equimose (manchas escuras na pele), fogacho (calores), alterações nas veias; - hemorragia nasal; - inflamação no peritônio (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdômen), refluxo dos alimentos do estômago, dor nas gengivas, distensão abdominal; - pele ou olhos amarelados (icterícia); púrpura (pequenos pontos avermelhados na pele), alterações da cor da pele, transpiração aumentada; - espasmo do músculo da boca, inchaço das articulações; - alterações renais, sangue na urina, dificuldade ou dor ao urinar (disúria); - alterações menstruais, ereção espontânea; - dor no peito, dor no local da infusão, extravasamento do medicamento administrado para fora da veia, sensação de calor; - aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio (hemoglobina); - 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

Local: _____		Data: ___ / ___ / ___	
Nome do paciente: _____			
Cartão Nacional de Saúde: _____		CPF do paciente: _____	
Nome do responsável legal: _____		Doc. Ident. _____	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável: _____	CRM: _____	UF: _____	
_____ Assinatura e carimbo do médico			