

INFORMACJA DLA PACJENTA I ŚWIADOMA ZGODA NA PODANIE LEKU DIPROPHOS DO GRADÓWKI

iniekcja steroidu do zmiany powieki / chalazion

Placówka / gabinet	
Lekarz wykonujący zabieg	
Imię i nazwisko pacjenta	
PESEL / data urodzenia	
Data zabiegu	
Telefon kontaktowy	

Dokument przeznaczony do uzupełnienia indywidualnie przed zabiegiem. Nie zastępuje rozmowy lekarza z pacjentem ani badania kwalifikacyjnego.

1. Rozpoznanie i planowany zakres zabiegu

Rozpoznanie / wskazanie:

Planowana lokalizacja podania leku:

- ☐ oko prawe – powieka górna
- ☐ oko prawe – powieka dolna
- ☐ oko lewe – powieka górna
- ☐ oko lewe – powieka dolna
- ☐ obie strony / więcej niż jedna zmiana
- ☐ inna lokalizacja:

Charakter zmiany:

- ☐ gradówka pojedyncza
- ☐ gradówka nawrotowa
- ☐ gradówka mnoga
- ☐ zmiana mała / kwalifikowana do próby leczenia iniekcyjnego
- ☐ zmiana po wcześniejszym leczeniu zachowawczym
- ☐ inna sytuacja kliniczna:

2. Informacja dla pacjenta – czym jest gradówka i na czym polega leczenie

Gradówka jest przewlekłą zmianą zapalną powieki, najczęściej związaną z zatkaniem gruczołu Meiboma. Może powodować guzek powieki, dyskomfort, obrzęk, zaczerwienienie, uczucie ciężkości powieki lub defekt estetyczny. Czasami większa gradówka może uciskać gałkę oczną i wpływać na jakość widzenia, np. przez indukcję astygmatyzmu. Nie każda zmiana powieki jest gradówką; zmiany nietypowe, nawrotowe, twarde, krwawiące, niegojące się, z utratą rzęs lub zniekształceniem brzegu powieki mogą wymagać dodatkowej diagnostyki, w tym badania histopatologicznego.

Planowany zabieg polega na miejscowym podaniu preparatu steroidowego Diprophos do gradówki lub w jej bezpośrednią okolicę. Celem jest zmniejszenie odczynu zapalnego i doprowadzenie do zmniejszenia lub wchłonięcia zmiany. Podanie leku może być wykonane jako alternatywa dla nacięcia i łyżeczkowania gradówki albo jako leczenie poprzedzające ewentualny zabieg chirurgiczny. Efekt pojawia się stopniowo i może być oceniany po kilku tygodniach.

Podanie Diprophosu do gradówki jest leczeniem miejscowym / śródzmiannym i może stanowić zastosowanie poza typowymi, zarejestrowanymi wskazaniami okulistycznymi produktu leczniczego. Lekarz omówił z pacjentem powód takiego zastosowania, spodziewane korzyści, ograniczenia metody, alternatywy i możliwe powikłania.

3. Informacja o leku Diprophos

Diprophos jest zawiesiną do wstrzykiwań zawierającą betametazon – glikokortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i immunosupresyjnym. Jedna ampułka 1 ml zawiera betametazonu dipropionian odpowiadający 5 mg

betametazonu oraz betametazonu sodu fosforan odpowiadający 2 mg betametazonu. Preparat zawiera także substancje pomocnicze, w tym alkohol benzylowy oraz parabeny, które u osób wrażliwych mogą mieć znaczenie w kontekście reakcji nadwrażliwości.

Dawka, objętość, miejsce i technika podania są dobierane indywidualnie przez lekarza, zależnie od wielkości zmiany, lokalizacji, grubości tkanek powieki, ryzyka kosmetycznego, chorób współistniejących i bezpieczeństwa okulistycznego. Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. W razie braku poprawy może być konieczne powtórne podanie leku albo leczenie zabiegowe.

Nazwa leku	Diprophos, zawiesina do wstrzykiwań
Dawka / objętość planowana	
Miejsce podania	
Znieczulenie miejscowe	☐ nie ☐ tak, jakie:
Numer serii / termin ważności	
Uwagi lekarza	

4. Możliwe korzyści i ograniczenia metody

- zmniejszenie rozmiaru gradówki lub całkowite wchłonięcie zmiany;
- zmniejszenie obrzęku, stanu zapalnego, dyskomfortu lub defektu estetycznego;
- możliwość uniknięcia lub odroczenia nacięcia i łyżeczkowania gradówki;
- mniejsza ingerencja chirurgiczna niż klasyczne nacięcie i opróżnienie zmiany.

Pacjent przyjmuje do wiadomości, że metoda nie gwarantuje wyleczenia. Możliwe są: brak poprawy, poprawa częściowa, nawrót zmiany, powstanie kolejnej gradówki, konieczność ponownego podania steroidu albo wykonania nacięcia i łyżeczkowania. Leczenie nie usuwa skłonności do powstawania gradówek, zwłaszcza przy MGD, zapaleniu brzegów powiek, trądziku różowatym lub innych chorobach skóry i brzegów powiek.

5. Alternatywne sposoby postępowania

- obserwacja, szczególnie przy małej i nieaktywnej zmianie;
- ciepłe okłady, masaż powiek i higiena brzegów powiek;
- leczenie miejscowe kroplami lub maścią, jeśli istnieją wskazania;
- leczenie chorób współistniejących: MGD, zapalenia brzegów powiek, trądziku różowatego, zespołu suchego oka;
- nacięcie i łyżeczkowanie gradówki w znieczuleniu miejscowym;
- wycięcie zmiany / badanie histopatologiczne, gdy zmiana jest nietypowa, nawrotowa lub budzi wątpliwości onkologiczne;
- brak leczenia.

6. Możliwe skutki zaniechania leczenia

- utrzymywanie się guzka powieki i dolegliwości;
- powiększanie się zmiany, narastanie dyskomfortu lub defektu estetycznego;
- nawracające stany zapalne powieki, ból, zaczerwienienie, obrzęk;
- wtórne zakażenie lub powstanie ropnia powieki wymagającego pilnego leczenia;
- ucisk zmiany na gałkę oczną i możliwe zaburzenia jakości widzenia;
- opóźnienie rozpoznania innej choroby powieki, jeżeli zmiana nie jest typową gradówką.

7. Przeciwwskazania i sytuacje wymagające szczególnej ostrożności

Pacjent powinien poinformować lekarza szczególnie o następujących okolicznościach:

- uczulenie lub reakcja nadwrażliwości na betametazon, inne kortykosteroidy, leki znieczulenia miejscowego, alkohol benzylowy, parabeny lub inne składniki preparatu;
- aktywne zakażenie bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub opryszczkowe w okolicy oka/powieki albo zakażenie ogólnoustrojowe;

- jaskra, nadciśnienie oczne, wcześniejszy wzrost ciśnienia po steroidach;
- cukrzyca, szczególnie niewyrównana, epizody znacznej hiperglikemii po steroidach;
- ciąża, podejrzenie ciąży lub karmienie piersią;
- immunosupresja, leczenie biologiczne, przewlekłe leczenie steroidami, choroby autoimmunologiczne;
- gruźlica, choroba wrzodowa, ciężkie nadciśnienie tętnicze, osteoporoza, choroby nerek lub wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia, stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub przeciwplatekcyjnych;
- skłonność do bliznowców, przebarwień, odbarwień lub zaniku tkanki podskórnej;
- nietypowy wygląd zmiany, szybki wzrost, krwawienie, utrata rzęs, owrzodzenie lub nawrót w tym samym miejscu.

8. Możliwe powikłania i działania niepożądane

Każde podanie leku i każda procedura iniekcyjna wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych. Możliwe są w szczególności:

8.1. Powikłania miejscowe w obrębie powieki

- ból, pieczenie, uczucie rozpierania podczas i po podaniu leku;
- krwawienie, wybroczyna, zasinienie, krwiak lub obrzęk powieki;
- zaczerwienienie, miejscowe podrażnienie, przejściowe pogorszenie dolegliwości;
- zakażenie miejsca wkłucia, ropień, konieczność leczenia antybiotykiem lub nacięcia;
- przebarwienie lub odbarwienie skóry powieki, zwłaszcza po podaniu steroidu powierzchownie;
- zanik tkanki podskórnej lub tłuszczowej, miejscowe wklęśnięcie, nierówność lub deformacja powieki;
- ścieńczenie skóry, teleangiektazje, opóźnione gojenie, blizna;
- uszkodzenie sąsiednich struktur powieki, miejscowe zaburzenia czucia, asymetria powiek;
- brak efektu, efekt częściowy, nawrót gradówki, konieczność powtórzenia leczenia lub leczenia operacyjnego.

8.2. Powikłania okulistyczne

- podrażnienie spojówki, łzawienie, suchość oka, uczucie ciała obcego;
- otarcie rogówki lub zapalenie rogówki, szczególnie przy pocieraniu oka lub zaburzeniach powierzchni oka;
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie u osób z jaskrą, nadciśnieniem ocznym lub reakcją steroidową w wywiadzie;
- zaostrzenie lub ujawnienie zakażenia, w tym opryszczkowego zapalenia rogówki;
- przejściowe zamglenie widzenia, dyskomfort przy mruganiu;
- bardzo rzadko: uszkodzenie gałki ocznej, podanie leku w nieprawidłowe miejsce, ciężkie zaburzenia widzenia lub inne poważne powikłania wymagające pilnego leczenia.

8.3. Możliwe działania ogólne kortykosteroidu

- reakcja alergiczna, pokrzywka, obrzęk, duszność; wyjątkowo reakcja anafilaktyczna;
- przejściowy wzrost stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza u chorych na cukrzycę;
- przejściowe podwyższenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy;
- bezsenność, pobudzenie, zmiany nastroju, ból głowy;
- zaburzenia miesiączkowania lub przejściowe objawy ogólnoustrojowe po steroidzie;
- osłabienie odpowiedzi immunologicznej i większa podatność na zakażenia, szczególnie u osób obciążonych lub przy powtarzanych dawkach.

9. Przygotowanie do zabiegu

- w dniu zabiegu nie wykonywać makijażu oka i okolicy powiek;
- nie zakładać soczewek kontaktowych na zabieg;
- poinformować lekarza o wszystkich lekach, alergiach, ciąży, karmieniu piersią, cukrzycy, jaskrze i przebytych reakcjach na steroidy;
- nie odstawać samodzielnie leków przeciwkrzepliwych lub przeciwplatekcyjnych; decyzję należy uzgodnić z lekarzem prowadzącym;
- zgłosić przed zabiegiem infekcję, opryszczkę, nasilone zaczerwienienie oka, gorączkę, ropną wydzielinę lub pogorszenie widzenia.

10. Zalecenia po podaniu Diprophosu

- nie pocierać i nie uciskać powieki w dniu zabiegu;
- utrzymywać czystość okolicy oka; nie stosować makijażu oka przez co najmniej 24–48 godzin;
- nie zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia podrażnienia i zgodnie z zaleceniem lekarza;
- w razie zaleceń stosować krople lub maść przepisane po zabiegu:;
- krople nawilżające bez konserwantów można stosować według potrzeb;
- ciepłe okłady i higienę brzegów powiek stosować zgodnie z zaleceniem lekarza, zwykle po ustąpieniu bezpośredniego podrażnienia po iniekcji;
- nie nakłuwać i nie wyciskać zmiany samodzielnie;
- kontrola okulistyczna zwykle po 3–4 tygodniach albo wcześniej w razie pogorszenia;
- u pacjentów z jaskrą, nadciśnieniem ocznym lub ryzykiem reakcji steroidowej może być zalecona kontrola ciśnienia wewnątrzgałkowego.

11. Objawy alarmowe wymagające pilnego kontaktu z lekarzem

- nagłe pogorszenie widzenia, silny ból oka lub narastający światłowstręt;
- szybko narastający obrzęk, zaczerwienienie, gorączka, ropna wydzielina;
- ból przy ruchach gałki ocznej, wytrzeszcz, podwójne widzenie;
- silna reakcja alergiczna, duszność, obrzęk twarzy lub gardła, uogólniona pokrzywka;
- znaczne krwawienie, duży krwiak lub nasilone dolegliwości po zabiegu;
- brak poprawy, powiększanie się zmiany lub utrzymywanie się guzka pomimo leczenia.

12. Oświadczenia pacjenta

- ☐ Oświadczam, że zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o rozpoznaniu, celu leczenia, sposobie podania leku Diprophos, możliwych korzyściach, ograniczeniach, alternatywach i skutkach zaniechania leczenia.
- ☐ Rozumiem, że podanie Diprophosu do gradówki może być zastosowaniem miejscowym / śródzmiannym poza typowymi zarejestrowanymi wskazaniami okulistycznymi i wyrażam na to zgodę po uzyskaniu informacji od lekarza.
- ☐ Rozumiem, że efekt leczenia nie jest gwarantowany i że może być konieczne powtórne podanie leku, nacięcie i łyżeczkowanie gradówki albo diagnostyka histopatologiczna zmiany.
- ☐ Zostałem/zostałam poinformowany/poinformowana o ryzyku odbarwienia skóry, zaniku tkanki podskórnej, nierówności powieki, krwiaka, zakażenia, wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego, reakcji alergicznej i innych możliwych powikłań.
- ☐ Poinformowałem/poinformowałam lekarza o chorobach, lekach, alergiach, ciąży lub karmieniu piersią, cukrzycy, jaskrze oraz wcześniejszych reakcjach na steroidy.
- ☐ Miałem/miałam możliwość zadania pytań i uzyskałem/uzyskałam zrozumiałe odpowiedzi.
- ☐ Rozumiem zalecenia po zabiegu oraz objawy alarmowe wymagające pilnej kontroli.

13. Zgoda właściwa

Wyrażam świadomą, dobrowolną zgodę na wykonanie zabiegu polegającego na miejscowym podaniu leku Diprophos do gradówki / okolicy gradówki powieki w celu zmniejszenia zmiany zapalnej powieki.

Zgoda dotyczy:

- ☐ OP – powieka górna
- ☐ OP – powieka dolna
- ☐ OL – powieka górna
- ☐ OL – powieka dolna
- ☐ więcej niż jedna zmiana / obie strony:

Przyjmuję do wiadomości, że dawka, objętość i technika podania zostaną dobrane przez lekarza na podstawie badania i zasad bezpieczeństwa. Wyrażam zgodę na wykonanie czynności koniecznych do bezpiecznego przeprowadzenia zabiegu, w tym odkażenie skóry/spojówki, znieczulenie miejscowe, ucisk miejsca wkłucia oraz zastosowanie opatrunku lub leków miejscowych, jeżeli będą wskazane.

Miejscowość i data	
Czytelny podpis pacjenta	
Podpis przedstawiciela ustawowego / opiekuna	
Podpis i pieczęć lekarza	
Uwagi / ograniczenia zgody	

14. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że przed zabiegiem omówiłem/omówiłam z pacjentem rozpoznanie, planowane leczenie, zastosowanie preparatu Diprophos, możliwe korzyści, ograniczenia, ryzyka, alternatywy i skutki zaniechania leczenia. Pacjent miał możliwość zadania pytań i uzyskał odpowiedzi w zrozumiałej formie.

Data, podpis i pieczęć lekarza:

15. Karta kontrolna przed zabiegiem

- ☐ potwierdzono tożsamość pacjenta i stronę zabiegu
- ☐ omówiono rozpoznanie i charakter zmiany
- ☐ wykluczono cechy ostrej infekcji wymagającej innego postępowania
- ☐ oceniono, czy zmiana nie ma cech nietypowych wymagających histopatologii
- ☐ omówiono alergie i przeciwwskazania do steroidu / składników preparatu
- ☐ omówiono cukrzycę, jaskrę, nadciśnienie oczne, ciążę/karmienie piersią
- ☐ omówiono leki przeciwkrzepliwe/przeciwpłytkowe
- ☐ wykonano pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego, jeśli wskazany
- ☐ wykonano dokumentację fotograficzną, jeśli zaplanowana
- ☐ pacjent otrzymał zalecenia po zabiegu i wie, kiedy zgłosić się pilnie

VOP / VOL	
Top OP / OL	
Opis zmiany	
Dawka i objętość podania	
Zalecenia indywidualne	
Plan kontroli	