

## 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 **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 (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.

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, aglutinação de células, fator de coagulação anormal, redução nos glóbulos vermelhos (pele pálida, fraqueza e falta de ar), valor baixo de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), 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); urticária, inflamação da pele, vermelhidão da pele, pele seca, 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, extravazamento 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:	
CNS:	
Nome do Responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ Assinatura do paciente ou responsável legal	
Médico:	CRM:
_____ Assinatura e carimbo do médico	