AvastinTM Intraivtreal ஊசி

நோயாளியின் தரவு

நோயாளியின்பெயர்....................................வயது/பாலினம்.....................
நோயாளியின்அடையாளம்:....................தேதி...........மகன்/மகள்..........
முகவரி...........................தொலைபேசி... ....

மருத்துவம் நடைபெறும் இடம்

நோய் அறிதல் & திட்டமிடப்பட்டுள்ள சிகிச்சை

அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியினால் சாத்தியமான நன்மைகள் மற்றும் "ஆப் லேபிள் (OFF-LABEL)" நிலை

அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியானது பெவசீஸுமேப் (Bevacizumab) எனப்படும் மருந்தாகும். அவாஸ்டின் (Avastin®) உங்கள் கண் நோய் சிகிச்சைக்காக உருவாக்கப்பட்ட மருந்து அல்ல. அதன் பாதுகாப்பை நிரூபித்துள்ள மருத்துவ பரிசோதனையின் முடிவுகளின் அடிப்படையில், அவாஸ்டின் (Avastin®) அமெரிக்காவின் உணவு மற்றும் மருந்து நிர்வாகத்தால் (US-FDA/எ்.ப்.டி.ஏ) குடல் புற்றுநோய் சிகிச்சைக்காக அங்கீகரிக்கப்பட்டது. ஒரு சாதனம் அல்லது மருந்து எ்.ப்.டி.ஏ (FDA) மூலம் ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்டவுடன், அந்த மருந்தின் நடவடிக்கைகளை நன்கு தெரிந்திருந்தால், மருத்துவர்கள் அதை மற்ற காரணங்களுக்காக "ஆப் லேபிள் (OFF-LABEL)" முறையில் பயன்படுத்துகிறார்கள். தக்க மருத்துவ ஆதாரங்களுடனும், நல்ல அறிவியல் முறைகளை பின்பற்றியும், மருந்து ஊசி செலுத்தப்பட்ட நோயாளிகளின் பக்க விளைவுகளை ஆராய்ந்தும், மருத்துவ தாள்களை நன்கு பராமரித்தும், மருத்துவர்கள் "ஆப் லேபிள் (OFF-LABEL)" மருந்துகளை எப்.டி.ஏ வால் அங்கீகரிக்கப்படாத நோய்களுக்கு பயன்படுத்துகிறார்கள்.

இதன் அடிப்படையில், கண் மருத்துவர்கள், அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியை, வயது சம்பந்தமான மாகுலர் சீரழிவு (ARMD/Age Related Macular Degeneration), நீரிழிவு நோயினால் வரும் விழித்திரை நீர்க்கட்டு (DME/Diabetic Macular Edema), நீரிழிவு நோயினால் வரும் விழித்திரை பற்றின்மை (Diabetic Retinal Detachment), விழித்திரை இரத்தக்குழாய் அடைப்பு (Retinal Vein &/or

Artery Occlusions), நீரிழிவு நோயினால் மற்றும் ரத்த குழாய் அடைப்பால் வரும் கண் குழி இரத்தக்கசிவு (Vitreous Hemorrhage), புதிய இரத்தக்குழாய்களினால் உண்டாகும் கண்ணீரழுத்த நோய் (Neovascular Glaucoma), மேக்குளார் நீர்க்கட்டு (Macular Edema) போன்ற காரணங்களுக்கு பயன்படுத்துகிறார்கள்.

VEGF எனப்படும் திரவி விழித்திரையில் புதிய ரத்த குழாய்கள் உருவாக காரணமாக இருப்பதை ஆராய்ச்சி கூறுகிறது. அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி இந்த VEGF ஐ கட்டுப்படுத்தி புதிய ரத்த குழாய்கள் வளர்வதை தடுக்கிறது. அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி பெற்ற நோயாளிகள் சிலருக்கு மேக்குளார் நீர்க்கட்டு குறைவதையும் மேக்குளா சாதாரண தோற்றம் அளிப்பதையும் கவனிக்கிறோம். ஆகவே, அவாஸ்டின் (Avastin®) ஆனது மேக்குளார் எடிமா, அல்லது மேக்குளார் நீர்க்கட்டு ஆகியவற்றை கட்டுப்படுத்த பயன்படுத்துகிறது. இதே நடவடிக்கை உள்ள வேறு சில ஊசிகள் (Eyelea®/Lucentis®), கண் விழித்திரை சிகிச்சைக்காக சமீபத்தில் எப்.டி.ஏ. (FDA) அங்கீகாரம் பெற்றுள்ளன.

மேற்கூறிய கண் நோய்கள் பார்வை இழப்பையும் குருட்டுத்தன்மையையும் உண்டாக்குகிறது. அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி எடுத்துக்கொள்வதன் மூலம், இன்று இருக்கும் பார்வையை தக்க வைக்க வாய்ப்புள்ளதாக மருத்துவர் கூறி அறிந்து கொண்டேன்.

எதிர்அடையாளங்கள் (Contraindications)

கண்ணில் நுண்ணுயிர் தொற்று நோய் (Infection) இருக்கும் பட்சத்தில் அசிஎன்ட்ரிக்ஸ் அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியை கண்ணில் உள் செலுத்தக் கூடாது. கண் சிவத்தல், கண்ணீர் வடிதல், கண்ணில் அழுக்கு தேங்குதல் போன்ற அறிகுறிகள் இருந்தால், ஊசி போடும் முன்பு உங்கள் கண் மருத்துவரிடம் தெரியப்படுத்துங்கள்.

ஊசி சிகிச்சையின் வரம்புகள் (Limitations)

அவாஸ்டின் (Avastin®) சிகிச்சையின் குறிக்கோள் பார்வை இழப்பை தடுப்பதே. பார்வையை அதிகரிப்பது ஊசி சிகிச்சையின் நோக்கம் அல்ல. சில நோயாளிகளுக்கு பார்வை மீண்டும் கிடைத்தாலும், பொதுவாக, ஊசி எடுப்பதின் மூலம் இழந்த பார்வை திரும்புவது இல்லை. இறுதியில் நோயால் ஏற்படும் பார்வை இழப்பைத் தடுக்க முடியாது. உங்கள் கண்

விழித்திரை நோய்யைக் கட்டுப்படுத்த ஒன்று, இரண்டு அல்லது மூன்று ஊசிகள் போதும் என்று கூற இயலாது.

மாற்று சிகிச்சைகள் (Alternatives)

நீங்கள் உங்கள் கண் நோய்க்காக கண்டிப்பாக அவாஸ்டின் (Avastin®) சிகிச்சை பெற வேண்டியதில்லை. சிகிச்சையின்றி இருந்தால், இந்த நோய் மேலும் பார்வை இழப்புக்கும் குருட்டுத்தன்மைகும் வழிவகுக்கும். சில நேரங்களில் இவை மிக விரைவாக நடக்கலாம். உங்கள் கண் நோய்க்காக, அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி தவிர, பிற FDA அங்கீகார சிகிச்சைகள் உள்ளன. விசுடியன் (Visudyne™) எனப்படும் மருந்தை பயன்படுத்தி போட்டோடியனாமிக் (Photodynamic) சிகிச்சை அளிப்பது முதல் எப்.டி.ஏ (FDA) அங்கீகாரம் பெற்ற சிகிச்சை. குறிப்பிட்ட விழித்திரை நோய்களுக்கு எப்.டி.ஏ (FDA) அங்கீகாரம் பெற்ற சிகிச்சைகள் லுசென்டிஸ் (Lucentis®), ஐலியா (Eyelea®), மேக்உஜென் (Macugen™) மற்றும் ஓஸுர்டெக்ஸ் (Ozurdex®) ஊசிகள் ஆகும். இந்த எப்.டி.ஏ. (FDA) அங்கீகாரம் பெற்ற சிகிச்சைகள் தவிர, சில கண் மருத்துவர்கள் எப்.டி.ஏ. (FDA) அங்கீகாரம் பெறாத (Off-Label Treatments) சிகிச்சைகளான ரஸுமேப் ஊசி (RazumabTM), அசிஎன்ட்ரிக்ஸ் (Accentrix®) மற்றும் ட்ரியாம்சினோலோன் (Triamcinolone) ஊசியை பயன்படுத்துகின்றனர்.

புற்றுநோயாளிகளுக்கு அவாஸ்டின் (AvastinTM) வழங்கப்படும் போது ஏற்படும் சிக்கல்கள்

குடல் புற்றுநோயாளிகளுக்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) வழங்கப்பட்டபோது, சில நோயாளிகளுக்கு இரைப்பை குடல் பிணைப்புகள், குடல் காயம், இரத்தச் கசிவு, இரத்த குழாய் அடைப்பு (பக்கவாதம் அல்லது மாரடைப்பு), அதிக இரத்த அழுத்தம், சிறுநீரக பாதிப்பு, மற்றும் இதய செயலிழப்பு காணப்பட்டது.

மேற்கூறிய சிக்கல்களை அனுபவித்த குடல் புற்றுநோய் நோயாளிகளுக்கு, அவாஸ்டின் (Avastin®) சிகிச்சையில் சில வேறுபாடுகள் உள்ளன. கண் சிகிச்சைக்கு ஒப்பிடுகையில், குடல் புற்றுநோய்க்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) 400 மடங்கு அளவை செலுத்தப்படும். மேலும், அவர்களுக்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) மருந்து அடிக்கடி செலுத்தப்படவேண்டும். அவர்களுக்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி கை நரம்பில் செலுத்தப்படும்.எனவே, அவர்களுக்கு அந்த மருந்து உடல் முழுவதும் பரவ அதிக வாய்ப்பு உள்ளது.

TNOA

கண்பார்வை நோயாளிகளுக்கு சிகிச்சையளிக்க அவாஸ்டின் (Avastin®) வழங்கப்படும் போது ஏற்படும் சிக்கல்கள்

கண் சிகிச்சைக்காக அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியை பயன் படுத்தும் பொழுது மேற்கூறிய பக்க விளைவுகளைச் சந்திக்கும் ஆபத்து குறைவு. ஏனெனில் கண் சிகிச்சைக்காக அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி பெரும் நோயாளிகளுக்கு புற்றுநோய் உள்ள நபர்களை விட உடல் நிலை சீராக இருக்கும். மேலும், மருந்து கண்ணில் உள் மட்டும் செலுத்தப்படும். கண் சிகிச்சையின் பொழுது செலுத்தப்படும் அவாஸ்டின் (Avastin®) அளவை புற்றுநோய்க்கான அளவையை விட மிக குறைவாகும்.

இரண்டு பெரிய ஆராய்ச்சிகளின் மூலமாகவும், வேறு கண் மருத்துவ ஆராய்ச்சி மூலமாகவும், அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியானது எப்.டி.ஏ (FDA) அனுமதி பெற்ற வேறு ஊசியுடன் (Lucentis) ஒப்பிடுகையில், பாதுகாப்பானதாக நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளது.

கண்ணில் உள் ஊசி மூலம் மருந்துகளை செலுத்தும் பொழுது நிகழக்கூடும் அபாயங்கள்

அவாஸ்டின் (Avastin®) கண் ஊசிக்கு பின், தங்களது கண் பார்வையில் முன்னேற்றம் இல்லாமல் போகலாம். மேலும், தற்போதைய பார்வை குறைய வாய்ப்புள்ளது. கண்ணின் உள் நுண்ணுயிர் தொற்று (Infection/endophthalmitis) ஏற்படுதல்,கண்ணின் உள் வீக்கம் (Inflammation) ஏற்படுதல், கண்புரை (Cataract) ஏற்படுதல், விழித்திரை இரத்தக்குழாய் அடைப்பு ஏற்படுதல் (Retinal vein &/or artery occlusions), கண் நீர் அழுத்தம் அதிகரித்தல் (Glaucoma), கண் நீர் அழுத்தம் குறைதல் (Hypotony), விழித்திரை (Retina) லென்ஸ் (Lens) மற்றும் கருவிழிக்கு (Cornea) சேதம் ஏற்படுதல், கண்ணில் உள் (Vitreous haemorrhage) மற்றும் வெண்படலத்தில் இரத்த கசிவு (Conjunctival hemorrhage) ஏற்படுதல், விழித்திரை துளைகள் (Retinal holes), விழித்திரை பற்றின்மை (Retinal detachment) போன்றவை அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியினால் சாத்தியமான சிலக்கல்கள் மற்றும் பக்க விளைவுகள். பக்க விளைவுகள் ஏற்படும் பட்சத்தில், அதற்காக கூடுதல் சிகிச்சைகள் தேவைப்படும்.

இவை தவிர, அவாஸ்டின் (Avastin®) கண் ஊசிக்கு பின், கண் வலி, பார்வையில் கரும் புள்ளிகள் தெரிவது, இரத்த அழுத்தம் அதிகரிப்பது, உடம்பில் மற்ற உறுப்புகளில் இரதம் கட்டுவது போன்ற இன்னல்கள் நடக்கும் வாய்ப்பு உள்ளது. அரிதாக, மாரடைப்பு (Heart attack / Myocardial

infarction), பக்கவாதம் (Stroke / Cerebrovascular accidents), உயிரிழப்பு போன்ற அசம்பாவிதங்களும் இந்த ஊசியினால் நிகழக்கூடும்.

ஒரே மருந்து பாட்டிலில் இருந்து பல நோயாளிகளினுக்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) மருந்தை எடுத்து ஊசியாக தருவதால், உள் நுண்ணுயிர் தொற்று (Infection/endophthalmitis) ஏற்படும் அபாயம் அதிகம் உள்ளது. இந்த அரிய பக்க விளைவுகள் ஏற்படும் பட்சத்தில், நிரந்தர கண் பார்வை இழப்பு நேரிடலாம். சில நோயாளிகளுக்கு கண் சுருங்கி (Phthisis) சிறிதாக காட்சியளிக்கும்.

நோயாளி பொறுப்புகள் (Patient responsibilities)

ஊசி சிகிச்சைக்குப் பின் கண் வலி ஏற்படுதல், கண் பார்வை மங்குவது அல்லது குறைவது, ஒளியினால் கண் கூச்சம் ஏற்படுவது, கண் சிவப்பது, கண்ணில் பூழை கட்டுவது அல்லது இது போன்ற பிற அறிகுறிகள் ஏற்பட்டால் உடனடியாக எனது மருத்துவரை தொடர்பு கொள்வேன். நான் கர்பமாக இருந்தாலோ, தாய்ப்பால் கொடுத்துக்கொண்டிருந்தாலோ, வேறு சிகிச்சைகள் எடுத்துக்கொண்டிருந்தாலோ, வேறு கண் சிகிச்சைகள் முன்னர் எடுத்திருந்தாலோ என் மருத்துவரிடம் அதை கூறுவேன்.

மூன்று நாட்களுக்கு கண்களை துடைக்கவோ அழுத்தவோ கூடாது எனவும், தலைக்கு குளிப்பதை தவிர்க்க வேண்டும் எனவும் அறிவுறுத்தப்பட்டுள்ளேன். கண் ஊசிக்கு பின் எனது கண் மருத்துவர் கூறியவாறு எனது மருத்துவ நியமனங்களை (appointments) சரியாக பின்பற்றி கண்டிப்பாக மருவமனைக்கு வருவேன். கூறியவாறு மருத்துவ நியமனங்களை கடைபிடித்தால் மட்டுமே மருத்துவரால் ஊசியின் பக்க விளைவுகளை விரைவில் அடையாளம் காண முடியும் என்பதை அறிந்துகொண்டேன்.

அபாயகரமான பக்க விளைவுகள் நிகழும் வாய்ப்புகள் மிக குறைவாக இருப்பினும், எனக்கு வயற்று வலி, இரத்த கசிவு, மலசிக்கல், வாந்தி, தலைவலி, நெஞ்சு வலி, பக்கவாதம் போன்றவை நிகழ்ந்தால் உடனடியாக எனது மருத்துவரையோ, ஒரு பொது மருத்துவமனையையோ அணுகுவேன். இந்த நிகழ்வின் விவரங்களை எனது கண் மருத்துவருக்கும் விரைவில் தெரியப்படுத்துவேன்.

வேறு உடல் அறுவை சிகிச்சைகள் தேவைப்படும் நேரத்தில், அந்த மருத்துவரிடம் நான் நிறுத்தப்பட வேண்டிய ஒரு மருந்தை எடுத்துவருவதை தெரிவிப்பேன்.

தகவலறிந்து அறிவிக்கும் ஒப்புதல் சான்று (Informed Consent of the Patient)

மேற்கூறிய விளக்கம் எனக்கு / என்னால் வாசிக்கப்பட்டது. என் கண்களின் தன்மை எனக்கும் என் உடனிருப்பவர்களுக்கும் விளக்கப்பட்டுள்ளது. திட்டமிடப்பட்ட அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி சிகிச்சை விளக்கப்பட்டது. நான் அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியின் அபாயங்கள், நன்மைகள், மாற்று சிகிச்சைகள் மற்றும் சிகிச்சையின் வரம்புகள் பற்றி கலந்துரையாடியுள்ளேன். எனது மற்றும் என் உடனிருப்பவர்களின் கேள்விகளையும் சந்தேகங்களையும் கேட்பதற்கு வாய்ப்பளிக்கப்பட்டது. எனது மற்றும் எங்களின் கேள்விகளுக்கு கண் மருத்துவரால் முழுமையாக திருப்திகரமான விளக்கங்கள் அளிக்கப்பட்டன.

அவாஸ்டின் (Avastin®) மருந்தானது எப்.டி.ஏ (FDA) வால் குடல் புற்றுநோய்க்கு அங்கீகரிக்கப்பட்ட மருந்து என்பதையும், கண் சிகிச்சைக்காக அவாஸ்டின் (Avastin®) அங்கீகரிக்கப்படவில்லை என்பதையும் அறிந்துள்ளேன். எனது கண் நோயின் சிகிச்சைக்காக ஆராய்ச்சி நிறுவனங்களாலும், மருந்து நிறுவனங்களாலும், அரசாங்கத்தினாலும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட மற்ற ஊசிகளின் விலையை விட, இந்த அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி விலை குறைவாக உள்ள காரணத்தால், மேற்கூறிய அபாயங்களை ஏற்று இந்த அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியை எடுத்துக்கொள்ள முழு மனதுடன் சம்மதிக்கிறேன்.

கண்ணுக்குள் நுண்ணுயிர் தோற்று ஏற்படுதல் (Infection/Endophthalmitis), பார்வையில் முன்னேற்றம் ஏற்படாமல் இருத்தல் (Guarded Visual Prognosis), பார்வையை தக்க வைக்க மீண்டும் பல முறை இதே கண்ணிற்கு ஊசி செலுத்தவேண்டியிருத்தல் (Repeated Injections) இந்த சிகிச்சை முறையின் குறைபாடுகள் என அறிந்து எனது கண் நோய்க்கு அவாஸ்டின் (Avastin®) சிகிச்சை எடுத்துக்கொள்ள விரும்புகிறேன். இதன் மூலம் எனது கண் மருத்துவர் என் பாதிக்கப்பட்ட கண்ணில் தேவைக்கேற்ப அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி செலுத்த அங்கீகாரம் அளிக்கிறேன்.

நோயாளி/ பெற்றோர்/ பாதுகாவலரின் கையொப்பம் / கட்டைவிரல்பதிவு:............................பெயர.............................உறவு................ தேதி..முகவரி:... தொலைபேசி(அலு).........................(வீடு.) .... (கைபேசி.)................

கண் மருத்துவரின் மூலப் பிரகடனம் (Doctor’s Declaration)

நிகழ்த்தவிருக்கும் அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசி சிகிச்சையின் இயற்கை, தன்மை மற்றும் விளைவுகளை நோயாளிக்கும் அவர் உடனிருப்பவர்களுக்கும் தெளிவாக விளக்கியுள்ளேன். நோயாளியின் கண் உபாதைக்கு ஆராய்ச்சி நிறுவனங்களாலும், மருந்து நிறுவனங்களாலும், அரசாங்கத்தினாலும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட மற்ற ஊசிகளைப்பற்றி விளக்கப்பட்டு, அந்த ஊசிகளை எடுத்துக்கொள்ளும் வாய்ப்பும் அளிக்கப்பட்டுள்ளது.

குறிப்பாக அவாஸ்டின் (Avastin®) ஊசியின் அபாயங்களை பற்றி விளக்கியுள்ளேன். கண் சிகிச்சைக்காக அவாஸ்டின் (Avastin®) எப்.டி.ஏ (FDA) வால் அங்கீகரிக்கப்படாத மருந்து என்பதையும் கூறியுள்ளேன். இந்த சிகிச்சை முறையைப் பற்றி நோயாளிக்கு இருக்கும் கேள்விகளை அவர் கேட்க வாய்பளித்துள்ளேன். அந்த கேள்விகளுக்கு விடையும் அளித்துள்ளேன்.

மருத்துவரின் கையெழுத்து ....
மருத்துவரின் பெயர் ....
தேதி ....

சாட்சி 1	சாட்சி 2
கையொப்பம்:	கையொப்பம்:...............................
பெயர்:...	பெயர்:...
முகவரி:	முகவரி: .. ..
தொலைபேசி	தொலைபேசி:..................................
கைபேசி..	கைபேசி ....