

INFORMED CONSENT FOR MIRCERA MEDICATION

I, _____, NRIC No. _____,

have been informed that my kidneys are not functioning well and that I am suffering from anaemia. Anaemia is a condition in which the body does not have enough healthy red blood cells to carry adequate oxygen to the body's tissues. Anaemia might begin to develop in the early stages of chronic kidney disease (CKD) and tends to worsen as CKD progresses. When kidneys are diseased or damaged, they do not make enough Erythropoietin (EPO). Erythropoietin is a hormone produced by the kidneys that promotes the formation of red blood cells by the bone marrow. As a result, the bone marrow makes fewer red blood cells, causing anaemia. Other common causes of anaemia in people with kidney disease include blood loss, low levels of essential nutrients (such as iron, vitamin B12 and folic acid), chronic infections, inflammatory problems and bone marrow disorders. The signs and symptoms of anaemia may include weakness, feeling tired, headaches, cold intolerance, problems with concentration, paleness, dizziness, difficulty in breathing and chest pain.

I understand that I have been assessed by my Nephrologist who has recommended Erythropoietin treatment of my anaemia. I understand that my Nephrologist has prescribed Mircera because he or she has judged that the benefit to me is greater than the risk of side effects. I agree to receive an injection of erythropoietin (Mircera) administered subcutaneously every month based on my Nephrologist's prescription.

I understand that Mircera treatment can have the following side effects, and while such side effects are not common, one or more can occur:

1. **Worsening of hypertension:** Mircera may sometimes cause or worsen high blood pressure. I understand that if I have hypertension, it should be well controlled before I begin treatment with this medication. I understand that I shall follow my nephrologist's recommendation of antihypertensive medications intake and monitor my blood pressure regularly. I understand that I shall return to my Nephrologist for further review if my blood pressure is not well controlled.

2. **Seizures:** Seizures have occurred in CKD patients participating in Mircera clinical studies. I understand that I shall seek medical attention immediately if I develop any seizure or premonitory symptoms.

3. **Serious Allergic Reactions:** I understand that a very serious allergic reaction to this drug is rare. However, I will get medical help right away if I notice any symptoms of a serious allergic reaction, including rash, itching/swelling (especially of the face/tongue/throat), severe dizziness, trouble breathing, or fast heartbeat.

4. **Pure Red Cell Aplasia:** I understand that rarely, this medication may suddenly stop working well after a period of time because my body may make antibodies to it. A very serious anaemia can result. I will tell my nephrologist right away if symptoms of anaemia return (such as increased tiredness, low energy, pale skin color, shortness of breath).

5. **Severe Cutaneous Reactions:** I understand that some patients may develop swelling and pain at the injection site of Mircera. I shall notify my Nephrologist if I develop any severe skin reaction to Mircera.

6. **Blood clots, strokes and heart attacks:** I understand that Mircera may rarely cause serious (sometimes fatal) problems from blood clots (such as heart attack, stroke, blood clots in the legs or lungs). I will get medical help right away if I develop shortness of breath, rapid breathing, chest/jaw/left arm pain, unusual sweating, confusion, sudden dizziness/fainting, pain/swelling/warmth in the groin/calf, sudden/severe headaches, trouble speaking, weakness on one side of the body, sudden vision changes, blood clots in my haemodialysis vascular access site.

7. **Other possible side effects:** I understand that some patients receiving Mircera treatment may develop headache, body aches, diarrhoea, or vomiting. If any of these effects last or get worse, I will have to inform my doctor promptly.

I understand that the above is not the complete list of possible side effects. As such, if I notice other effects not listed above, I will contact my doctor immediately.

I understand that it will be necessary for me to follow certain conditions during this treatment such as following up regularly with my referring Nephrologist to monitor my Haemoglobin and iron levels as well as monitoring of my blood pressure. It will be my responsibility to follow these conditions as failure to do so can cause complications to my health. In addition, I understand that it will be my responsibility to take my other medications as prescribed by my Nephrologist.

Informed Consent:

I have read this consent (or it has been read to me) and I understand it. The form has been fully explained to me by a member of the health care profession. I had a chance to ask questions, and my questions have been answered to my satisfaction.

By my signature below, I GIVE consent for administration of Injection Mircera at the prescribed dosage range.

My signature also indicates that I understand the following:

- I can refuse to give consent or I can withdraw my consent at any time with written notification to the National Kidney Foundation of Malaysia or by informing the Nurse-in-Charge of the Centre.
- Further questions regarding this medication can be discussed with the Interdisciplinary team, including my Nephrologists.
- My consent permits the dose of Mircera to be changed by my Nephrologist based on my haemoglobin level without signing another consent.
- I understand the reasons for the use of Mircera, its potential risks and benefits, and the probable consequences that may occur if the proposed medication is not given.
- This consent is for a period effective immediately and not to exceed twelve (12) months from the date of the first administration of Mircera at NKF. **The need for and continued use of this medication will be reviewed at least every 3 months by my referring Nephrologist.**

I voluntarily consent to accept this medication treatment and authorise the staff to provide this service to me.

Signature/Thumb Print of Patient

Date: _____ Time: _____

Name: _____

NRIC No: _____

Signature/Thumb Print of Witness

Date: _____ Time: _____

Name : _____

NRIC No: _____

Signature of Physician

Date: _____ Time: _____

Name/ Chop: _____

Saya, _____, NRIC No. _____,

telah dimaklumkan bahawa buah pinggang saya tidak berfungsi dengan baik dan saya mengalami anemia. Anemia ialah keadaan di mana kadar sel darah merah rendah dalam tubuh badan, dan menyebabkan oksigen yang dibawa oleh sel darah merah ke tisu badan tidak cukup. Anemia mungkin mula terjadi pada peringkat awal penyakit buah pinggang kronik (CKD) dan akan bertambah teruk ketika kemerosotan CKD berlangsung. Buah pinggang yang berpenyakit atau rosak tidak mampu menghasilkan Erythropoietin (EPO) yang cukup. Erythropoietin ialah hormon yang menggalakkan pembentukan sel darah merah di sumsum tulang. Akibatnya, sumsum tulang tidak dapat membentuk sel darah merah yang cukup dan menyebabkan anemia berlaku. Antara penyebab utama anemia bagi orang yang menghidap penyakit buah pinggang ialah kehilangan darah, tahap rendah nutrien penting (seperti besi, vitamin B12 dan asid folik), jangkitan kronik, masalah keradangan dan gangguan sumsum tulang. Tanda-tanda dan simptom gejala anemia termasuk rasa lemah, letih lesu, sakit kepala, ketidak toleransi terhadap sejuk, tidak dapat memberi tumpuan, pucat, pening, kesukaran bernafas dan sakit dada.

Saya faham bahawa saya telah dinilai oleh ahli Nefrologi dan beliau telah mengesyorkan pengambilan Erythropoietin untuk rawatan anemia saya. Saya faham bahawa ahli Nefrologi saya memberi *preskripsi Mircera kerana* dia telah menilai bahawa faedahnya bagi saya adalah lebih daripada risiko kesan sampingannya. Saya bersetuju menerima suntikan Mircera yang akan diberikan melalui kaedah suntikan setiap bulan berdasarkan kepada preskripsi ahli Nefrologi saya. Saya faham bahawa rawatan Mircera mempunyai kesan sampingan, dan kesan sampingan itu jarang berlaku. Kemungkinan satu atau lebih tanda kesan sampingan itu adalah seperti berikut:

1. **Tekanan darah tinggi semakin teruk:** Mircera kadang-kadang boleh menyebabkan atau memburukkan tekanan darah tinggi. Saya faham bahawa jika saya mempunyai tekanan darah tinggi, ia perlu dikawal dengan baik sebelum saya memulakan rawatan dengan ubat ini. Saya faham bahawa saya perlu mematuhi pengambilan ubat anti-hipertensi yang dicadangkan oleh ahli nefrologi dan memantau tekanan darah saya dengan kerap. Saya faham bahawa saya akan berjumpa semula ahli nefrologi saya untuk kaji semula jika tekanan darah saya tidak terkawal dengan baik.
2. **Sawan (*seizures*):** Sawan ada berlaku dalam golongan pesakit CKD yang menyertai kajian klinikal Mircera. Saya faham bahawa saya akan mendapatkan rawatan perubatan dengan serta-merta jika saya mengalami sawan atau tanda-tanda awalnya.
3. **Reaksi Alergi yang serius:** Saya faham bahawa reaksi alahan yang serius terhadap ubat ini jarang berlaku. Walau bagaimana pun, saya akan mendapatkan rawatan perubatan sekiranya saya mendapat apa-apa reaksi alahan yang serius, termasuk ruam, gatal-gatal / bengkak (terutama pada muka / lidah / tekak), pening teruk, masalah pernafasan, atau denyutan jantung yang cepat.
4. **Aplasia Cell Merah Tulen:** Saya faham bahawa jarang sekali berlaku, ubat ini mungkin tiba-tiba tidak berkesan selepas sesuatu tempoh masa kerana tubuh badan saya mungkin telah menghasilkan *antibody* menentangnya. Anemia yang sangat serius mungkin akan menjadi. Saya akan memberitahu ahli nefrologi saya dengan serta-merta sekiranya saya menghidap gejala anemia semula (seperti peningkatan keletihan, kurang tenaga, warna kulit pucat, sesak nafas).
5. **Reaksi Kutaneous yang parah:** Saya faham bahawa sebilangan pesakit mungkin akan mengalami bengkak dan sakit di tapak suntikan Mircera. Saya akan maklumkan kepada ahli Nefrologi saya jika saya menghidap reaksi kulit yang teruk akibat pengambilan Mircera.
6. **Gumpalan darah (darah beku), strok dan serangan jantung:** Saya faham bahawa kesan sampingan ini jarang berlaku akibat dari pengambilan Mircera tetapi kemungkinan berlaku dan menyebabkan masalah serius (kadang-kadang akan membawa maut) dari penggumpalan darah (seperti serangan jantung, strok, bekuan darah pada kaki atau paru-paru). Saya akan mendapat bantuan perubatan serta-merta jika saya mengalami sesak nafas, pernafasan laju, sakit dada, sakit rahang dan lengan kiri, berpeluh yang luar biasa, kekeliruan, pening / pengsan secara tiba-tiba, kesakitan / bengkak / kepanasan di pangkal peha/betis kaki, sakit kepala secara tiba-tiba / teruk, masalah bercakap, kelemahan pada satu sisi badan, perubahan penglihatan secara tiba-tiba, pembekuan darah di tapak akses vaskular hemodialisis saya.

7. **Kemungkinan kesan sampingan lain:** Saya faham bahawa sebilangan pesakit yang menerima rawatan Mircera mungkin mengalami sakit kepala, sakit badan, cirit-birit, atau muntah. Jika mana-mana kesan ini berterusan atau semakin teruk, saya perlu memaklumkan kepada ahli nefrologi saya dengan segera.

Saya faham bahawa senarai kesan sampingan yang mungkin terjadi di atas adalah tidak lengkap. Oleh itu, jika saya mengalami kesan lain yang tidak disenaraikan, saya akan menghubungi ahli nefrologi saya dengan serta-merta.

Saya faham bahawa saya perlu mengikut syarat-syarat tertentu semasa rawatan ini seperti melaporkan diri secara berkala dengan ahli Nefrologi yang merujuk saya untuk pemantauan tahap hemoglobin, zat besi serta tekanan darah. Adalah tanggungjawab saya untuk mematuhi syarat-syarat ini kerana kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan komplikasi kepada kesihatan saya. Di samping itu, saya faham bahawa adalah tanggungjawab saya untuk mengambil ubat-ubatan lain seperti yang telah *dipreskripsi* oleh ahli Nefrologi bagi saya.

Persetujuan Termaklum:

Saya telah membaca (atau telah dibacakan kepada saya) persetujuan ini dan saya memahaminya. Kandungan borang ini telah dijelaskan sepenuhnya kepada saya oleh seorang ahli profesion kesihatan. Saya telah diberi peluang untuk bertanya soalan dan saya berpuas hati dengan jawapan telah yang diberi.

Dengan tandatangan saya di bawah ini, saya MEMBERI persetujuan untuk menerima suntikan Mircera pada tahap dos yang ditetapkan.

Tandatangan saya juga menunjukkan bahawa saya memahami perkara berikut:

- Saya boleh enggan memberikan persetujuan atau saya boleh menarik balik persetujuan saya pada bila-bila masa dengan pemberitahuan bertulis kepada Yayasan Buah Pinggang Kebangsaan Malaysia atau dengan memaklumkan kepada Jururawat Bertanggungjawab Pusat Dialisis.
- Soalan lanjut mengenai ubat Mircera ini boleh dibincangkan dengan pasukan *Interdisciplinary*, termasuk ahli nefrologi saya.
- Persetujuan saya membenarkan dos ubat saya diubah oleh ahli Nefrologi berdasarkan tahap hemoglobin saya tanpa saya menandatangani persetujuan lain.
- Saya memahami sebab-sebab penggunaan Mircera, risiko dan faedahnya, dan akibat yang mungkin berlaku jika ia tidak diberikan.
- Persetujuan ini berkuatkuasa serta-merta dan tidak melebihi dua belas (12) bulan dari tarikh penerimaan suntikan Mircera pertama di NKF. **Keperluan dan penggunaan berterusan ubat ini akan dikaji semula sekurang-kurangnya setiap 3 bulan oleh ahli Nefrologi yang merujuk saya ke NKF.**

Saya secara sukarela bersetuju menerima rawatan Mircera dan memberi kuasa kepada kakitangan untuk memberikannya kepada saya.

Tandatangan/Cop Jari Pesakit

Nama: _____

Tandatangan /Cop Jari Saksi

Nama : _____

Tarikh : _____ Masa: _____

No. KP: _____

Tarikh: _____ Masa: _____

No. KP: _____

Tandatangan Ahli Nefrologi

Nama/ Cop: _____

Tarikh: _____ Masa: _____