

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Léčba astmatu přípravkem mepolizumab

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena doplňková léčba vedoucí ke zlepšení kontroly Vašeho astmatu (jiné názvy: biologická léčba). Jedná se o léčbu dlouhodobou a pro její úspěšnost je nutné, abyste s lékařem po celé období úzce spolupracoval(a).

Co je mepolizumab:

Mepolizumab blokuje bílkovinu, zvanou interleukin-5. Blokádou této bílkoviny snižuje tvorbu dalších eozinofilů (druh bílých krvinek) v kostní dřeni a snižuje počet eozinofilů v krevním řečišti a v plicích. Někteří pacienti s těžkou formou astmatu mají v krvi a plicích příliš mnoho eozinofilů, Tento stav se nazývá eozinofilní astma - typ astmatu, které může mepolizumab léčit.

Před tím, než zahájíte léčbu mepolizumabem, Váš lékař Vám provede krevní test ke změření množství eosinofilů v krvi.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Mepolizumab se užívá k prevenci zhoršení astmatu a ke zmírnění astmatických příznaků, je podáván jako doplňková léčba k Vaší základní léčbě astmatu. Mepolizumab se podává pacientům s těžkým eosinofilním astmatem, léčených vysokými dávkami inhalačních steroidů a beta-agonistů a případně perorálními kortikosteroidy. Cílem komplexní péče o astma je co nejvíce přiblížit stav nemocných ideálnímu stavu zdraví, či přinejmenším umožnit vedení plnohodnotného života, který je nemocí co nejméně narušován.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pro bezpečnost léčby je nutné před podáním léku **oznámít**:

- případnou pozdní reakci po předchozím injekčním podání (výraznou a přetrvávající reakci v místě podání léku, zhoršení Vám známých alergických obtíží či výskyt nově vzniklých alergických příznaků),
- změnu zdravotního stavu, i když nesouvisí s vlastním onemocněním (infekční onemocnění, jakékoli jiné zdravotní obtíže, nově užívané léky, těhotenství apod.),
- plánovaná nebo prodělaná očkování, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Mepolizumab se užívá společně s inhalačními kortikosteroidy a jinými dosud užívanými léky na astma, přesto je nutné, z důvodu prevence možného vzájemného ovlivňování léků, informovat lékaře o lécích, které užíváte. Během léčby mepolizumabem je třeba pokračovat v užívání současných léků na astma. Bez předchozí konzultace se svým lékařem žádné léky na astma nepřestávejte užívat.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Váš lékař Vám podá mepolizumab jako 1 podkožní injekci. Tato injekce Vám bude podávána každé 4 týdny.

Po zahájení léčby mepolizumabem možná nezpozorujete okamžité zlepšení astmatu. Obvykle to trvá několik týdnů, než pocítíte plný účinek. Jestliže jste zapomněl(a) se dostavit na plánovanou kontrolu a aplikaci léku mepolizumab, obraťte se na svého lékaře. Přerušeni nebo ukončení léčby mepolizumabem může způsobit návrat astmatických symptomů.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Podobně jako všechny léky, může mít i mepolizumab nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené mepolizumabem jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

Závažné nežádoucí účinky jsou:

- Alergické reakce. Pokud zpozorujete náhlé příznaky alergické reakce jako například vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka očních víček nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závratě

nebo mírné točení hlavy (kvůli poklesu tlaku), pocit tísně na hrudi, kašel nebo dýchací potíže, anebo jakékoliv další jiné příznaky, řekněte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z každých 10 pacientů):

- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z každých 10 pacientů):

- reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zarudnutí,
- infekce v hrudi - její příznaky mohou zahrnovat kašel a horečku,
- infekce močových cest (krev v moči, bolestivé a časté močení, horečku, bolest ve spodní části zad),
- bolest v nadbříšku (bolest žaludku nebo špatný pocit v horní části žaludku),
- bolest zad,
- horečka (zvýšená teplota),
- ekzém (svědivé červené skvrny na kůži),
- faryngitida (bolest v krku),
- zduření nosní sliznice (ucpaný nos).

Pokud se cokoli z toho u Vás vyskytne v závažné míře, řekněte to neprodleně svému lékaři. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této informaci, nebo Vás znepokojují ty, které jsou zde uvedené, oznamte to, prosím, svému lékaři.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po podání léku je nezbytně nutné setrvat po 1.aplikaci 1 hodinu a po každé další 30 minut v klidu pod lékařským dohledem. Případné obtíže (svědění pokožky, kopřivka, kýchání, vodnatá rýma, svědění spojivek, kašel, dušnost, pocit slabosti apod.) je nutné neprodleně ohlásit zdravotní sestře. V den podání injekčního léku se vyvarujte výraznější fyzické zátěže, požití alkoholických nápojů, sprchování horkou vodou.

Pro úspěšný průběh léčby Vám doporučujeme dodržovat lékařem stanovené intervaly podávání léku. V případě odkladu plánovaného termínu (např. pro akutní onemocnění) se prosím domluvte o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.

O léčbě přípravkem mepolizumab bude vedena podrobná dokumentace. Po 1 roce bude posouzen efekt léčby. Ošetřující lékař Vás bude informovat o dalším průběhu léčení tímto preparátem.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Léčba astmatu přípravkem mepolizumab

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

_____ podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka