

Informovaný souhlas pacienta(tky)

Léčba preparátem s účinnou látkou natalizumab

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).

V rámci léčby Vaší nemoci - **roztroušené sklerózy mozkomíšní (RS)**, i přes dosavadní druh imunomodulační terapie nedošlo k žádoucímu útlumu aktivity onemocnění, a proto je indikována léčba preparátem s účinnou látkou natalizumab.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Léčba je určena pro nemocné s velmi aktivním a rychle se zhoršujícím průběhem nemoci v období opakujících se atak neurologické symptomatiky. Cílem je potlačit probíhající autoimunitní proces a zabránit vzniku autoimunitního zánětu. Natalizumab je monoklonální protilátka, která má schopnost blokovat průnik aktivovaných bílých krvinek přes cévní stěnu a také tlumit jejich přesun z již existujících ložisek do nezasazených oblastí centrálního nervové soustavy. Je to vysoce účinný preparát, který prokazoval v klinických studiích schopnost snížit počet atak nemoci o 68% a o 54% snižuje riziko progresivního onemocnění. Je to nový, klinickými studiemi ověřený způsob léčby.

Alternativy výkonu:

Neexistuje jiný stejně účinný léčebný postup.

Jaký je režim a příprava před zahájením léčby:

Lék je určen jako monoterapie, to znamená, že nesmí být kombinován s jinými imunosupresivními léky. Samotnému zahájení léčby musí předcházet několikátýdenní období (závisí na druhu preparátu), kdy jsou vysazeny veškeré jiné léky zasahující do imunity. Dále musí být před zahájením léčby provedeno kontrolní vyšetření mozku magnetickou rezonancí a důkladné laboratorní vyšetření.

Jaký je postup při provádění léčby:

Lék – s účinnou látkou natalizumab je podáván cca hodinovou nitrožilní infuzí jednou za 4 týdny běžným způsobem.

Režim po podání infuze:

Po podání infuze se doporučuje setrvat ještě 1 hodinu pod zdravotnickým dohledem. Z důvodu prevence vzniku infekcí je žádoucí omezit pobyt v prostředí s větší možností nákazy a případný infekční onemocnění musí být dokonale vyléčen. O změně zdravotního stavu je nutné informovat ošetřujícího neurologa.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

- V průběhu klinického zkoušení se vyskytl závažný virový zánět mozku – progresivní multifokální leukodystrofie, která je vážnou až smrtelnou komplikací. Výskyt se v současné době odhaduje na 4:1000 pacientů ve světě.
- Zvýšený výskyt infekčních onemocnění.
- Hypersenzitivní reakce – zarudnutí, nevolnost, únava, bolest kloubů či hlavy.
- Ženy by se měly vyvarovat otěhotnění v průběhu léčby a před plánovanou graviditou by měl být lék vysazen nejméně 3 měsíce.

V případě jakýchkoliv nežádoucích účinků neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Léčba preparátem s účinnou látkou natalizumab
--

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