

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Nitrožilní aplikace humanizované monoklonální protilátky ocrelizumab

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).

Váš lékař Vám předepsal lék na roztroušenou sklerózu (dále jen RS), který obsahuje účinnou látku ocrelizumab. Tyto pokyny jsou určeny speciálně pro Vás a obsahují důležité informace o přípravku s účinnou látkou ocrelizumab.

Prosíme, přečtete si důkladně tento informační text a prodiskutujte jej se svým lékařem. Váš lékař Vám vysvětlí všechna slova nebo informace, kterým nebudete plně rozumět.

Dříve než poskytnete souhlas s Vaší léčbou, je důležité, abyste pochopil(a) následující popis Vám navrhované léčby. Tento dokument popisuje účel, postupy, přínos, rizika a bezpečnostní opatření v rámci léčby přípravkem obsahujícím ocrelizumabem.

Pečlivým pročtením tohoto dokumentu získáte informace o přípravku s účinnou látkou ocrelizumab a o jeho možných nežádoucích účincích. Tyto pokyny neslouží jako náhrada za diskusi s lékařem nebo s jinými zdravotnickými pracovníky, kteří léčí Vaši roztroušenou sklerózu. Kromě tohoto textu si rovněž přečtete příbalovou informaci k přípravku s účinnou látkou ocrelizumab. Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás vyskytnou příznaky níže uvedené.

Co je humanizovaná monoklonální protilátka ocrelizumab:

Ocrelizumab je účinná látka přípravku, který se používá k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy (dále jen RS) a s časnou primárně-progresivní formou roztroušené sklerózy. U relabujících forem RS pomáhá významně snížit počet relapsů a významně zpomaluje postup onemocnění. Přípravek obsahující ocrelizumab (dále jen Přípravek) také významně snižuje pravděpodobnost aktivity onemocnění jako je poškození mozku, relaps, nebo zhoršení invalidity. U primárně progresivní RS pomáhá přípravek zpomalit progresi onemocnění.

Přípravek se po aplikaci napojuje na povrch konkrétních bílých krvinek nazvaných B-buňky, které jsou součástí imunitního systému a hrají významnou úlohu u RS. Přípravek je zacílený na tyto konkrétní B-buňky a odstraňuje je. Tím snižuje zánětlivou reakci a útoky imunitního systému na myelinové pouzdro, snižuje pravděpodobnost relapsu a zpomaluje průběh onemocnění.

Alternativy léčby:

U relabující roztroušené sklerózy je možné podání jiných chorobu modifikujících léků s ohledem na jejich účinnostní a bezpečnostní profil. U primárně progresivní roztroušené sklerózy není žádná jiná schválená léčba modifikující průběh onemocnění.

Jak se přípravek obsahující ocrelizumab (Přípravek) podává:

Přípravek se podává nitrožilní infuzí. První dávka je rozdělena na dvě části: první je aplikována ihned, druhá za 14 dní. Další dávky již nejsou rozděleny a jsou dále aplikovány s odstupem 6 měsíců.

Jaký je režim pacienta před a po provedení výkonu:

1 den před podáním infuze Vám budou provedeny odběry krve a moči za účelem vyloučení případné probíhající infekce.

Před podáním každé infuze Přípravku Vám lékař v rámci premedikace podá kortikoidy, antihistaminika, nebo antipyretika, aby se zmírnilo riziko reakce související s infuzí, a v průběhu infuze a nejméně hodinu po jejím podání bude sledován Váš krevní tlak i puls. Podání infuze může být přerušeno na krátkou dobu například kvůli odchodu na WC.

Jaké jsou možné komplikace a rizika

Přípravek Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický(á) na ocrelizumab nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- trpíte v současné době nějakým druhem infekce,
- jste byl(a) informován(a) o tom, že máte závažné problémy s imunitním systémem,
- máte nádorové onemocnění.

Pokud jste někdy měl(a) hepatitidu B nebo jste přenašečem viru hepatitidy B, může být léčba Přípravkem odložena. Je to proto, že Přípravek může způsobit, že se virus hepatitidy B znovu aktivuje. Před zahájením léčby Přípravkem Váš lékař zkontroluje, jestli je u Vás riziko infekce hepatitidou B.

Infekce: Máte-li infekci, poraďte se před podáním Přípravku s lékařem. Ten může léčbu odložit, dokud se infekce nevyřeší. Při léčbě Přípravkem můžete snadněji dostat infekci. Před zahájením léčby Přípravkem a před následujícími infuzemi Vás může lékař požádat o absolvování rozboru krve ke kontrole imunitního systému, protože v případě závažných potíží s imunitním systémem se mohou častěji vyskytnout infekce.

Očkování: Oznamte svému lékaři, pokud Vám byl aplikována jakýkoli očkovací látka, nebo je možné, že v blízké budoucnosti dostanete jakýkoli druh očkování. Po dobu léčení Přípravkem nesmíte dostávat živé nebo živé oslabené vakcíny, například BCG proti tuberkulóze nebo očkování proti žluté zimnici. Váš lékař zkontroluje, jestli před zahájením léčby Přípravkem budete potřebovat nějaká očkování. Všechna očkování je třeba podat nejméně 6 týdnů před zahájením léčby Přípravkem.

Těhotenství: Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude Přípravek podán. Přípravek může procházet placentou a ovlivňovat vývoj plodu. Váš lékař zváží, jaký je přínos užívání Přípravku v těhotenství oproti rizikům pro Vaše dítě.

Antikoncepce: Pokud můžete otěhotnět, musíte užívat antikoncepci v průběhu léčby Přípravkem a po dobu 12 měsíců po poslední infuzi Přípravku.

Kojení: V průběhu léčby Přípravkem nekojte. Je to proto, že Přípravek může přecházet do mateřského mléka.

Možné nežádoucí účinky:

Nejčastějšími nežádoucími účinky léčby Přípravkem jsou reakce související s infuzí. Neprodleně sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud budete mít jakékoli reakce související s infuzí, jako jsou svědění, vyrážka, kopřivka, zčervenání kůže, podráždění nebo bolest v krku, dušnost, otok hrdla, zrudnutí, nízký krevní tlak, horečka, pocit únavy, bolest hlavy, pocit závratě, pocit na zvracení, nebo rychlý srdeční tep. Reakce související s infuzí se mohou objevit v průběhu infuze nebo až do 24 hodin po podání infuze.

Přípravek podléhá dalšímu sledování, což umožňuje rychlé získání nových informací o bezpečnosti Přípravku. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Co mám dělat, pokud se u mě objeví výše uvedené problémy?

Informujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás v průběhu léčby Přípravkem nebo po jejím skončení objeví některý z těchto příznaků infekce: horečka, zimnice, úporný kašel, herpes (například opar na rtu, pásový opar nebo opary na pohlavních orgánech). Informujte okamžitě lékaře, pokud se budete domnívat, že se Vaše RS zhoršuje, nebo pokud zaznamenáte nějaké nové příznaky. Je to z důvodu velmi vzácné a život ohrožující infekce mozku nazvané „progresivní multifokální leukoencefalopatie“ (PML), která může způsobit příznaky podobné příznakům RS. PML se může vyskytnout u pacientů, kteří užívají léky podobné Přípravku a jiné přípravky k léčbě RS. Řekněte svému partnerovi/své partnerce nebo osobě, která o Vás pečuje, o tom, že se léčíte Přípravkem. Mohou si všimnout příznaků PML, které Váš lékař bude muset vyšetřit a kterých si Vy nevěšíte, například výpadků paměti, poruch myšlení, potíží s chůzí, ztráty zraku, změn ve způsobu, jak mluvíte.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Nitrožilní aplikace monoklonální protilátky s účinnou látkou ocrelizumab

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 plánované léčbě zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S podáním výše uvedené léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji svého 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 podání léčby přípravkem obsahujícím orelizumab 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