

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Nitrožilní aplikace monoklonální protilátky alemtuzumab

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 (RS), který obsahuje účinnou látku alemtuzumab. Tyto pokyny jsou určeny speciálně pro Vás a obsahují důležité informace o přípravku s účinnou látkou alemtuzumab.

Prosím přečtěte 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 Vaší navrhované léčby. Tento dokument popisuje účel, postupy, přínos, rizika a bezpečnostní opatření v rámci léčby alemtuzumabem.

Pečlivým pročtením tohoto dokumentu získáte informace o přípravku s účinnou látkou alemtuzumab 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 přečtěte příbalovou informaci k přípravku s účinnou látkou alemtuzumab. Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás vyskytnou příznaky níže uvedené.

Co je alemtuzumab:

Aletuzumab je účinná látka léku, který se používá k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS) u dospělých. Přípravek s účinnou látkou aletuzumab nedokáže roztroušenou sklerózu vyléčit, ale může snížit počet relapsů RS. Dále může zpomalit nebo zvrátit některé příznaky a projevy RS.

Roztroušená skleróza (RS) je autoimunitní onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (mozek a míchu). Obal nervových vláken je tvořen myelinem, který chrání nervová vlákna v centrálním nervovém systému a pomáhá tak rychlejšímu a hladšímu přenosu signálů mezi mozkem a ostatními částmi těla. Váš imunitní systém za normálních okolností zajišťuje ochranu před organismy, které způsobují různá onemocnění. U roztroušené sklerózy mohou buňky imunitního systému (tzv. lymfocyty, které jsou jedním z několika typů bílých krvinek) omylem napadat myelin, který tvoří ochrannou vrstvu kolem nervových vláken, některé z nich poškozují samotná nervová vlákna.

Pokud lymfocyty napadnou nervový systém, vznikne zánět, který je často spojen s atakou (relapsem) nemoci. Je určen tím, která část centrálního nervového systému je postižena. Příznak vzniklý během ataky může být vratný (reverzibilní), ale s vývojem Vašeho onemocnění se mohou poškození hromadit a příznaky jsou pak nevratné. Dochází k progresi onemocnění.

Přípravek s účinnou látkou alemtuzumab mění imunitní systém takovým způsobem, aby omezil jeho útoky na nervový systém. Po absolvování léčebného cyklu přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab, se u Vás může zvýšit riziko vzniku jiných autoimunitních stavů nebo se u Vás mohou vyskytnout závažné infekce. Proto je důležité, abyste byl(a) informován(a) o těchto rizicích a o způsobech jejich sledování.

Jak se alemtuzumab podává:

Infuzní roztok s účinnou látkou alemtuzumab se podává do žíly pomocí jehly, ambulantně nebo za hospitalizace ve zdravotnickém zařízení. Podání trvá přibližně 4 hodiny nebo i déle, pokud se u Vás vyskytnou vedlejší účinky, vyžadující případně přerušování nebo zpomalení infuze. V průběhu infuze a po dobu 2 hodin po jejím dokončení, budete pozorován(a) lékařem nebo zdravotnickým personálem. V případě závažných reakcí může být infuze předčasně ukončena.

Nejprve podstoupíte první 5-ti denní cyklus léčby a poté si naplánujete s lékařem druhý cyklus, který proběhne o jeden rok později. Kromě těchto dvou léčebných cyklů nesmíte zapomenout každý měsíc na laboratorní testy, které budou probíhat po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu. Stejně jako u všech ostatních léků se mohou v souvislosti s podáním léčebného přípravku s účinnou látkou alemtuzumab vyskytnout nežádoucí účinky. Jejich úplný výčet je uveden v příbalové informaci.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Co potřebuji vědět o vakcinaci?

Před podáním každého cyklu léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab Váš lékař zkontroluje, zda jste řádně očkován(a). Pokud musíte být očkován, musíte po vakcinaci vyčkat 6 týdnů, než Vám bude přípravek s účinnou látkou alemtuzumab podán. Současně informujte lékaře, pokud Vám byla během posledních 6 týdnů podána jakákoli vakcína.

Plodnost/Těhotenství/Kojení/Antikoncepce:

Není známo, zda přípravek s účinnou látkou alemtuzumab bude mít vliv na plodnost během doby, kdy bude ve Vašem organismu. Informujte lékaře, pokud zvažujete otěhotnění.

Není známo, zda může přípravek s účinnou látkou alemtuzumab poškodit vyvíjející plod. V průběhu léčebného cyklu přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab a po dobu minimálně 4 měsíců po každém cyklu léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab proto musíte používat účinnou antikoncepci. Tímto opatřením se zajistí, že před početím dítěte nebudete mít již v těle přípravek s účinnou látkou alemtuzumab.

Jste-li již těhotná, musíte se společně s lékařem rozhodnout, zda přínos z léčby převyší potenciální riziko pro Vaše nenarozené dítě.

Není známo, zda se přípravek s účinnou látkou alemtuzumab vylučuje do mateřského mléka. Proto se doporučuje, abyste nekojila v průběhu každého léčebného cyklu přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab a po dobu 4 měsíců po každém léčebném cyklu.

Jaké další informace bych měl(a) sdělit svému lékaři?

Nezapomeňte informovat lékaře a členy kolektivu zdravotnických pracovníků o všech nových zdravotních problémech, které se u Vás případně vyvinou, a o všech nových lécích, které jste případně užíval(a) od Vaší poslední návštěvy. To platí pro všechny léky na předpis i volně prodejné léky, včetně vitaminů a rostlinných doplňků. Pro lékaře je důležité, aby byl o lécích informován a mohl tak lépe vést Vaší léčbu.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

V následující části textu jsou uvedeny závažné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během a po skončení léčby. Pečlivým pročtením tohoto dokumentu získáte informace o přípravku s účinnou látkou alemtuzumab 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 alemtuzumab. Informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud se u Vás vyskytnou příznaky níže uvedené.

Časné nežádoucí účinky:

(infuzní reakce) se mohou vyskytnout v podobě horečky, zimnice, únavy, bolestí ve svalech a kloubech, dušnosti. V průběhu podání infuze alemtuzumabu nebo po podání infuze se může vyskytnout kopřivka. Ke zmírnění těchto účinků je před podáním infuze podán methylprednisolon, paracetamol a léky k prevenci alergie. Během infuze budete sledován zdravotním personálem a je třeba tyto příznaky ihned hlásit.

Pozdní nežádoucí účinky:

Jak je uvedeno výše, u pacientů užívajících přípravek s účinnou látkou alemtuzumab je rovněž přítomno riziko vzniku určitých autoimunitních stavů. Mezi ně patří:

- Stav označovaný jako Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP).
- Onemocnění ledvin.
- Onemocnění štítné žlázy.

Mechanismus vzniku těchto vedlejších účinků není plně objasněn.

Všechny tyto stavy lze léčit, pokud jsou zjištěny včas. Na druhé straně oddalování léčby zvyšuje riziko komplikací. Proto je velmi důležité rozpoznat příznaky výše uvedených autoimunitních stavů a neprodleně o nich informovat lékaře.

V následujících částech získáte podrobnější informace o jednotlivých nežádoucích účincích, včetně příznaků a projevů, které se u Vás mohou vyskytnout, a popisu jak postupovat v případě jejich výskytu.

Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP), krvácivá porucha:

ITP je stav, který vede ke snížení počtu krevních destiček v krvi. Krevní destičky jsou nezbytné pro normální srážení krve. ITP může vyvolat závažné krvácení. Je-li ITP včas detekována, je léčitelná. Pokud není léčena, může vést k závažným zdravotním problémům až k úmrtí pacienta.

Váš lékař vám bude provádět krevní testy, které odhalí případné změny v počtu krevních destiček a umožní včasné rozpoznání tohoto vedlejšího účinku. Vyšetření vzorku Vaší krve bude provedeno před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab, a dále po skončení léčebného cyklu v pravidelných měsíčních intervalech po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu.

ITP lze rovněž zjistit podle určitých příznaků a projevů, s nimiž se musíte důkladně obeznámit.

Jaké jsou příznaky a projevy ITP:

- Drobné roztroušené skvrnky na kůži, červené, růžové nebo purpurové barvy, snadná tvorba modřin.
- Krvácení z řezných ran je obtížně zastavitelné.
- Silnější, delší nebo častější menstruační krvácení než obvykle. Krvácení mezi menstruací může být rovněž příznakem ITP.
- Krvácení z dásní nebo z nosu u osob, které na toto krvácení běžně netrpí, případně je potřeba delší než obvyklá doba k jeho zastavení.
- Vykašlávání krve.

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z uvedených příznaků, ihned volejte svému lékaři. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Pokud je ITP zjištěna včas, je zpravidla léčitelná. Ošetřující lékař pak stanoví léčbu, která bude následovat.

Postižení ledvin:

Přípravek s účinnou látkou alemtuzumab může způsobit stav označovaný jako onemocnění s tvorbou protilátek proti glomerulární bazální membráně ledvin neboli onemocnění anti-GBM. Jedná se o autoimunitní stav, který může vést k závažnému poškození ledvin. Anti-GBM onemocnění může poškodit i plíce. Toto postižení v klinických hodnoceních přípravku s účinnou látkou alemtuzumab nebylo zaznamenáno. Není-li onemocnění anti-GBM léčeno, může způsobit selhání ledvin vyžadující chronickou dialýzu nebo transplantaci, vzácně může vést k úmrtí pacienta. Lékař bude sledovat příznaky onemocnění ledvin pomocí krevních testů a vyšetření moči. Pro tento účel bude lékař provádět vyšetření krve a moči před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab a dále po skončení léčebného cyklu v pravidelných měsíčních intervalech po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu.

Onemocnění anti-GBM lze rovněž zjistit podle určitých příznaků a projevů, s nimiž se musíte důkladně obeznámit.

Jaké jsou příznaky a projevy ledvinových problémů nebo onemocnění anti-GBM:

- Krev v moči - moč může mít červenou barvu nebo barvu černého čaje.
- Otoky - nejčastěji otoky dolních končetin začínající v oblasti nártů.
- Vykašlávání krve - můžete odkašlávat krev.

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

Pokud si všimnete, že se u Vás objevil jakýkoli z výše uvedených příznaků, zavolejte neprodleně svému lékaři a informujte ho. Pokud se svému lékaři nedovoláte, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Lékaři většinou dokáží onemocnění ledvin vyléčit. Léčbu je třeba zahájit neodkladně.

Poruchy štítné žlázy:

Štítná žláza produkuje hormony, které jsou důležité pro celý organismus. U některých jedinců může imunitní systém omylem napadat vlastní buňky štítné žlázy (autoimunitní zánět štítné žlázy), což má dopad na tvorbu hormonů štítné žlázy.

Přípravek s účinnou látkou alemtuzumab může vyvolat některé z následujících poruch štítné žlázy:

- Nadměrně aktivní štítná žláza - neboli hypertyreóza. Tento stav vzniká, pokud štítná žláza vytváří příliš mnoho hormonu.
- Nedostatečně aktivní štítná žláza - neboli hypotyreóza. Tento stav vzniká, pokud štítná žláza nevytváří dostatečné množství hormonu.

Vyšetření krve podstoupíte před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab a dále po skončení léčebného cyklu v pravidelných 3-měsíčních intervalech po dobu 4 let od Vašeho posledního léčebného cyklu. Tyto krevní testy umožní lékaři včas odhalit případné poruchy štítné žlázy.

Jaké jsou příznaky a projevy nadměrně aktivní štítné žlázy:

- Nadměrné pocení.
- Nevysvětlitelný úbytek tělesné hmotnosti.
- Otoky očí, nervozita, zrychlený srdeční tep.

Jaké jsou příznaky a projevy nedostatečné aktivity štítné žlázy:

- Nevysvětlitelný přírůstek tělesné hmotnosti.
- Zimomřivost, zhoršení únavy.
- Nově vzniklá zácpa.

Co mám dělat, pokud se u mě vyvine některý z výše uvedených příznaků souvisejících s poruchou štítné žlázy?

Informujte svého lékaře, který zvolí správnou léčbu s ohledem na typ poruchy štítné žlázy. Je důležité, abyste dodržoval(a) doporučení svého lékaře a mohl(a) tak získat z léčby maximální užitek. V některých případech je nezbytné užívat léky kompenzující funkci štítné žlázy po celý život. Za určitých okolností je nezbytné štítnou žlázu odstranit.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat vzniku poruchy štítné žlázy u pacientek, které otěhotněly po předchozím užívání přípravku s účinnou látkou alemtuzumab. Neléčená porucha štítné žlázy v těhotenství může vést k poškození vývíjejícího se plodu nebo novorozence.

Závažné infekce:

U pacientů léčených přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab existuje zvýšené riziko vzniku závažných infekcí. Dojde-li u Vás ke vzniku závažné infekce, je možné, že budete potřebovat léčbu v nemocnici. V takovém případě je důležité, abyste lékaře v nemocnici informoval(a), že užíváte přípravek s účinnou látkou alemtuzumab.

Pokud se u Vás vyskytne infekce těsně před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab, Váš lékař zváží odložení léčby.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Během léčebného cyklu a následujících 30-ti dnů po jeho skončení budete užívat preventivně Herpesin 200 mg 1-0-1 pro prevenci vzniku infekce herpetickými viry. Během celého léčebného cyklu a následujících 30-ti dnů po jeho skončení se zároveň vyvarujte vzniku infekce, během tohoto období dodržuje relativní klidový režim.

V rámci sledování nežádoucích účinků Vás budeme sledovat 1x měsíčně prostřednictvím krevních testů a vyšetření moči. Váš lékař zkontroluje výsledky těchto vyšetření a zjistí, zda jsou u Vás přítomny nežádoucí účinky.

Je velmi důležité, abyste docházel(a) na tyto kontroly po dobu 4 let od ukončení posledního léčebného cyklu přípravkem s léčivou látkou alemtuzumab, a to i tehdy, pokud se budete cítit dobře (tj. nebudete mít žádné příznaky nemoci nebo nežádoucí účinky). Vedlejší účinky se mohou objevit i mnoho let po posledním léčebném cyklu přípravkem s účinnou látkou alemtuzumab, a (ve vzácných případech) mohou být život ohrožující. Tento postup umožní včasné odhalení a zahájení léčby případných problémů.

Termíny jednotlivých testů si sjednáte a naplánujete ve spolupráci s ošetřujícím personálem s přihlédnutím k Vaším normálním aktivitám. Pokud jste žena, nemělo by se vyšetření moči provádět během menstruace, protože by mohlo dojít ke zkreslení výsledků.

Alternativy léčby: Nejsou alternativy této léčby.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Nitrožilní aplikace monoklonální protilátky s účinnou látkou alemtuzumab

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 s účinnou látkou alemtuzumabem 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