

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Podání léku teriflunomid

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 indikována:

Imunomodulační látka teriflunomid podávaná ve formě tablet. Váš lékař vám předepsal lék na roztroušenou sklerózu (RS), který obsahuje účinnou látku teriflunomid 14 mg. Tyto pokyny jsou určeny speciálně pro Vás a obsahují důležité informace o přípravku s účinnou látkou teriflunomid.

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 teriflunomidem.

Diagnóza, která vede k nasazení této léčby:

Trpíte relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy a buď jste dosud žádnou léčbu nepodstoupil(a) nebo použité léky I. volby (interferony- β nebo glatiramer acetát) Vás zatěžovaly neúnosnými nežádoucími účinky nebo nevedly k dostatečné stabilizaci onemocnění.

Informace o zvažované léčbě:

Pečlivým pročtením tohoto dokumentu získáte informace o přípravku s účinnou látkou teriflunomid a o jeho možných nežádoucích účincích. Tyto pokyny neslouží jako náhrada za diskusi s lékařem nebo s jinými zdravotnickými pracovníky, kteří léčí Vaší roztroušenou sklerózu. Kromě tohoto textu si rovněž přečtěte příbalovou informaci k přípravku s léčivou látkou teriflunomid.

Alternativa výkonu:

Alternativou mohou případně být injekčně podávané preparáty - interferony beta nebo glatirameracetát.

Co je teriflunomid a jaký má mechanismus účinku:

Přípravek je lék na předpis, který obsahuje léčivou látku teriflunomid. Používá se k léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy (RS) u dospělých pacientů. Přípravek s účinnou látkou teriflunomidem nedokáže roztroušenou sklerózu vyléčit, ale může snížit počet relapsů RS a tím zpomalit progresi onemocnění jakož i výskyt některých příznaků a projevů RS.

Roztroušená skleróza (RS) je dlouhodobé autoimunitní onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (mozek a míchu).

Při roztroušené skleróze ničí zánět ochranné pouzdro (nazývané myelin) kolem nervů v CNS, což znemožňuje správnou funkci nervů. Tento proces se nazývá demyelinizace.

Pacienti s relabující formou roztroušené sklerózy mívají opakované ataky (relapsy) fyzických symptomů (příznaků) způsobených nesprávnou funkcí nervů. Tyto symptomy se u jednotlivých pacientů liší, většinou však zahrnují:

- potíže s chůzí,
- potíže se zrakem,
- potíže s citlivostí,
- potíže s rovnováhou.

Příznaky mohou po ukončení relapsu zcela vymizet. S postupem času se však některé potíže mohou projevovat i v období mezi relapsy. To může vést k potížím s chůzí, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

Jak TERIFLUNOMID působí:

Přípravek s účinnou látkou teriflunomid pomáhá bránit centrální nervový systém proti útokům imunitního systému tím, že omezí zvyšování počtu některých typů bílých krvinek (lymfocytů). Tímto způsobem se omezí zánět, který u RS vede k poškození nervů.

Jak se přípravek s účinnou látkou teriflunomid užívá:

Na léčbu přípravkem s účinnou látkou teriflunomid bude dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta (14 mg) denně., v jedné denní dávce, a to v jakoukoli denní dobu. Tabletu je třeba polknout vcelku a zapít vodou. Přípravek s účinnou látkou teriflunomid lze užívat s jídlem nebo samostatně. Léčba tímto preparátem je dlouhodobá, může trvat i několik let.

Bezpečnost a rizika léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomid

Důležité informace o bezpečnosti, s nimiž musíte být obeznámen(a) při léčbě přípravkem s účinnou látkou teriflunomid:

- přípravek s účinnou látkou teriflunomid je lék určený k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy,
- může ovlivnit Vaše jaterní funkce,
- zároveň může ovlivnit krevní obraz,
- krevní tlak,
- imunitní systém,
- může zvyšovat riziko infekcí, včetně infekcí závažných.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, prosím kontaktujte neprodleně svého lékaře:

- nevysvětlitelná nevolnost,
- zvracení,
- bolest žaludku,
- tmavá moč,
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí.

Je třeba věnovat pozornost určitým známkám a příznakům, které mohou vypovídat o infekci, a pokud se tyto vyskytnou, kontaktovat neprodleně svého lékaře.

Může se jednat například o chřipku (horečka nebo příznaky podobající se chřipce), infekci vedlejších nosních dutin nebo hrdla, močovou infekci (infekce močových cest nebo močového měchýře), infekci dýchacích cest (zánět průdušek), průjem nebo zvracení (známky zánětu žaludku a střev), opar (herpes úst), zubní infekci, zánět hrtanu nebo plísňovou infekci na nohou.

Pokud jste žena v reprodukčním věku, nesmíte být těhotná před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomid.

Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomid, hrozí vyšší riziko rozvoje vrozených vad u dítěte.

Ženy v plodném věku nesmí přípravek s účinnou látkou TERIFLUNOMID užívat bez spolehlivé antikoncepce.

Pokud plánujete po ukončení léčby přípravkem s účinnou látkou TERIFLUNOMID otěhotnět, informujte o tom svého lékaře. Bude totiž nutné krevními testy ověřit, že většina přípravku s účinnou látkou TERIFLUNOMID byla z Vašeho těla vyloučena před otěhotněním. Váš lékař musí potvrdit, že je hladina přípravku s účinnou látkou TERIFLUNOMID v krvi dostatečně nízká a že můžete otěhotnět. Další informace o laboratorním testování Vám sdělí Váš lékař.

Pokud máte podezření, že jste během léčby přípravkem s účinnou látkou TERIFLUNOMID nebo do dvou let po ukončení této léčby otěhotněla, ihned ukončete léčbu přípravkem Teriflunomid a neprodleně kontaktujte lékaře, který provede těhotenský test.

Pokud test potvrdí, že jste těhotná, může Váš lékař navrhnout léčbu určitými léky, které rychle a v dostatečné míře přípravek s účinnou látkou TERIFLUNOMID z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může být sníženo riziko pro Vaše dítě.

Lékař Vás proto před vydáním předpisu na přípravek s účinnou látkou teriflunomid z bezpečnostních důvodů vyzve k podstoupení těhotenského testu.

Antikoncepce

V průběhu léčby přípravkem s účinnou látkou TERIFLUNOMID a po ní musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Účinná látka teriflunomid zůstává v krvi ještě dlouhou dobu po ukončení léčby. Po ukončení léčby proto nadále používejte účinnou antikoncepci.

- Nepřestávejte ji užívat, dokud hladiny přípravku s účinnou látkou TERIFLUNOMID ve Vaší krvi dostatečně nepoklesnou – to zkontroluje Váš lékař.
- Promluvte si se svým lékařem o nevhodnější metodě antikoncepce, případně o změně antikoncepce, kterou používáte.

- Informujte svého lékaře před jakoukoli změnou nebo ukončením antikoncepce během léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomid.

Přípravek s účinnou látkou teriflunomid nemá vliv na účinnost tabletové hormonální antikoncepce.

Přípravek s účinnou látkou TERIFLUNOMID neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

Prosím dbejte na dodržení všech kontrolních krevních testů a kontrol krevního tlaku, které Vám sjedná Váš lékař.

Kontrolní krevní testy a kontroly krevního tlaku

Před léčbou

Před zahájením léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit:

- Krevní tlak.
- U žen vyloučit těhotenství.
- Alaninaminotransferázu (ALT/SGPT).
- Úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu bílých krvinek a počtu krevních destiček.

Během léčby

Během léčby přípravkem s účinnou látkou teriflunomidem je zapotřebí pravidelně vyšetřovat:

- Krevní tlak.
- Alaninaminotransferázu (ALT/SGPT).
- Úplný krevní obraz dle známek a příznaků (např. infekcí), které se vyskytly v průběhu léčby.

Termíny jednotlivých testů si sjednáte a naplánujete ve spolupráci s ošetřujícím personálem s přihlédnutím k Vaším normálním aktivitám.

V případě nežádoucích účinků nebo těhotenství Vám může lékař doporučit postup pro zrychlenou eliminaci léku s účinnou látkou teriflunomid z krve, kterým se urychlí jeho odstranění z Vašeho organismu.

Tento postup zahrnuje podání 4 nebo 8 g cholestyraminu 3x denně nebo 50 g aktivního uhlí 2x denně po dobu 11 dnů. Účinnost tohoto postupu je třeba potvrdit pomocí krevních testů, které Vám určí Váš lékař.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci k přípravku s účinnou látkou teriflunomid.

Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Potřebujete-li další informace nebo chcete-li nahlásit nežádoucí účinek, kontaktujte svého lékaře.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Podání léku s účinnou látkou TERIFLUNOMID

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis indikujícího 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