

Informovaný souhlas pacienta(tky) s léčbou

Pulsní terapie mitoxantronem + methylprednisolonem

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 sklerozy mozkomíšní (RS)** Vám lékař doporučil tzv. „pulsní kombinovanou imunosupresivní terapii“ cytostatikem **mitoxantron** a následně kortikoidním hormonem **methylprednisolon**.

Jaký je důvod (indikace) této léčby:

Tato léčba je určena pro nemocné s velmi aktivním a rychle se zhoršujícím průběhem nemoci. Jejím cílem je potlačit autoimunitní zánět, který se při RS vyskytuje v již vytvořených ložiscích a současně předejít jeho další tvorbě, a tak zabrzdit rychlé zhoršování Vaší nemoci. U vysoce aktivního průběhu RS v situaci, kdy se aktivita nemoci zvyšuje i přes dosavadní léčbu, není k dispozici alternativní způsob léčby.

Alternativy léčby:

Podání jiného cytostatika (např. Cyclophosphamid), které však nemusí mít srovnatelný účinek, eventuelně transplantace autologních kmenových buněk, která je zatížena potenciálně mnohem závažnějšími riziky než podání mitoxantronu s methylprednisolonem.

Jaký je režim pacienta před zahájením léčby:

Před zahájením léčby je nutná kontrola laboratorních parametrů především krevního obrazu, tento bude kontrolován před každou dávkou a také 2 týdny po podání infuze. Ordinující lékař rozhodne o vysazení některých imunosupresivních léků (např. Imuranu) před zahájením kúry, aby nedošlo ke kumulaci účinků.

Jaký je postup při provádění léčby:

Léčebná kúra (1 infuze mitoxantronu a 1 infuze methylprednisolonu se podává za hospitalizace 1x měsíčně po dobu 6 měsíců. Hospitalizace je dvoudenní.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Léčba mitoxantronem a methylprednisolonem může být doprovázena některými nežádoucími účinky:

- **snížení počtu bílých krvinek** - toto snížení je do jisté míry žádoucím projevem léčby, ale pokles krvinek nesmí být neúměrný a nekontrolovatelný. K nejvýraznějšímu poklesu dochází během 10 - 14 dnů po infuzi, proto v této době doporučujeme kontrolu krevního obrazu. Stejně tak jsou krevní buňky kontrolovány těsně před další aplikací. Méně často dochází ke snížení hodnot červené řady krevních elementů.
- **pocit na zvracení nebo zvracení** při nebo krátce po podané infuzi s mitoxantronem (tento nežádoucí účinek je snadno ovlivnitelný odpovídajícími léky).
- **toxický účinek na srdce** (tato komplikace je závislá na celkovém množství podané látky). U všech pacientů provádíme na začátku léčby i po 6-ti měsíční kúře vyšetření ECHO srdce a rovněž pravidelná EKG vyšetření během kúry, abychom včas zjistili možný pokles výkonu srdečního svalu.
- **selhání funkce vaječníků nebo varlat** tento nežádoucí účinek se může projevit u žen dočasnou až trvalou ztrátou menstruace a u mužů až trvalou ztrátou plodnosti. U mužů, kteří plánují početí je možno před započítím kúry doporučit odběr a zmrazení spermatu. Pokud jste žena v reprodukčním věku, měla byste dodržovat účinnou antikoncepci, v případě otěhotnění během léčby hrozí poškození plodu teratogenním účinkem mitoxantronu. Riziko poškození plodu teratogenním účinkem mitoxantronu trvá i půl roku po ukončení léčby.
- **zvýšené riziko vzniku zhoubného nádoru nebo leukémie**, po léčbě zejména u kuřáků. (u vyšších dávek cytostatik může být aktivita imunitního systému ovlivněna natolik, že může ztratit schopnost rozpoznat případný růst nádorových buněk).

Jaký je režim pacienta po podání infuzí:

V průběhu léčení je větší riziko vzniku infekcí, a proto je nutné omezit pobyt v prostředí s větší možností nákazy. Případný infekce musí být dokonale vyléčen. Vhodný je rovněž šetřící režim bez větší zátěže kardiovaskulárního systému.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Pulsní terapie mitoxantronem + methylprednisolonem

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