



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁNÍ HUMANIZOVANÉ IGG4 MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY PROTI CGRP – GALKANEZUMAB (EMGALITY®)

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

Migréna je onemocněním charakterizované opakovanými záchvaty intenzivní, obvykle pulsující bolesti hlavy, které jsou často doprovázeny nevolností, zvracením a přecitlivělostí na zvuky, světlo anebo pachy. Vznik záchvatu migrény je podmíněn aktivací nervových zakončení na cévách mozku a mozkových plen, která vede k uvolnění látek bílkovinné povahy, z nichž nejdůležitější je *calcitonin gene-related peptide* (CGRP). To spouští další kaskádu dějů, které vedou ke vzniku bolesti hlavy u migrény. Záchvaty migrény obvykle výrazně omezují jak pracovní, tak mimopracovní aktivity pacienta.

Ve Vašem případě byla diagnostikována epizodická či chronická migréna. To znamená, že máte měsíčně více než čtyři, případně více než 15 dnů s bolestí hlavy.

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Vzhledem k tomu, že dosavadní profylaktickou léčbou migrény se u Vás nepodařilo dosáhnout dostatečného poklesu frekvence migrenózních záchvatů, je u Vás indikována léčba humanizovanou monoklonální protilátkou proti CGRP. Galkanezumab je látka, která vazbou na molekulu CGRP zamezuje vzniku sterilního (neinfekčního) zánětu v okolí mozkových cév a tedy i vzniku bolesti u migrény.

Podle klinických studií dochází po podání galkanezumabu u pacientů s epizodickou migrénou k poklesu počtu dnů s migrénou za měsíc o polovinu asi u 60 % pacientů a u pacientů s chronickou migrénou u více než 27 % pacientů. Přípravek Emgality® (galkanezumab) se podává podkožní injekcí jednou za měsíc a je určen k samostatnému podání (aplikaci) pacientem. První aplikace probíhá ve specializovaném centru, kdy budete současně poučeni, jak provádět aplikace další. Injekci je možné aplikovat do břicha, hýždí nebo paže (paži lze použít jen v případě, že injekci provádí jiná osoba). Místa vpichu je nutné měnit a injekce nesmí být podána do míst, kde je pokožka citlivá na dotek, poškozená, zarudlá nebo ztvrdlá. Přípravek musí být transportován a skladován při teplotě 2-8 stupňů C. Přípravek je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dnů při teplotách do 30 stupňů C. Pokud jsou tyto podmínky překročeny, předplněné pero se musí zlikvidovat.

Přínos léčby se poprvé hodnotí po 3 měsících od zahájení léčby. Dále se pravidelně zhodnocuje, zda je přínosné v léčbě pokračovat.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

Přípravek Emgality® (galkanezumab) Vám nesmí být podán, jestliže jste alergický/á na galkanezumab nebo na kteroukoli další složku přípravku. Podání přípravku je kontraindikováno v těhotenství, při kojení, u pacientů se závažným kardiálním nebo cerebrálním onemocněním, se závislostí na alkoholu či drogách; nebo u pacientů s těžkou duševní poruchou. U pacientů trpících těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba při podání přípravku Emgality® zvláštní opatření.

Po aplikaci přípravku (dávka 120 mg) může dojít ke vzniku zejména těchto nežádoucích účinků: bolest v místě aplikace injekce (10 %), reakce v místě vpichu injekce (10 %), závrať (0,7 %), zácpa (1,0 %), vyrážka (0,7 %) a kopřivka (0,3 %).

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

V profylaktické léčbě migrény je možné použít i přípravek se srovnatelnou účinností a bezpečnostním profilem – Aimovig® (erenumab) nebo Ajovy® (fremanezumab). Váš ošetřující lékař společně s Vámi probral konkrétní situaci a ve Vašem případě upřednostňuje preparát galkanezumab (Emgality®).

5. *Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:*

Hospitalizace, omezení pracovní schopnosti, omezení v běžném způsobu života ani změny zdravotní způsobilosti se po podání přípravku Emgality® nepředpokládá.

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

Vždy aplikujte přípravek Emgality® přesně podle pokynů svého lékaře. Doporučené dávkování je jedna dávka jedenkrát za měsíc.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne20..... v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jím a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované. Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....
V Praze, dne20..... v.....hod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....
Jméno a příjmení svědka

.....
Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.