



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM LÉČBA LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM TYSABRI

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

- Roztroušená skleróza mozkomíšní (RS).

RS patří mezi autoimunitní onemocnění, což znamená, že imunitní systém pacienta nerozpoznává struktury vlastního centrálního nervového systému (mozku a míchy) a působí proti nim. Základním principem RS je chronický zánět, kdy aktivované bílé krvinky ničí v mozku a v míše výběžky neuronů, jejich myelinové obaly, ale i samotná nervová vlákna (axony). Vznikají zánětlivá ložiska, která se klinicky projevují jako další nová vzplanutí onemocnění (ataky, relapsy).

Zničený myelin se může za určitých okolností u člověka obnovit, obnova axonů však možná není.

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

Vzhledem k vysoké aktivitě nemoci, která trvá i přes léčbu předchozími preparáty, bude u Vás zahájena léčba preparátem Tysabri (natalizumab). Tento vysoce účinný preparát prokazoval ve studiích schopnost snížit počet atak nemoci o 68 %, a tak zabránil horšení stavu nemocných. Tysabri tlumí chronický zánět tím, že brání vstupu bílých krvinek do centrálního nervového systému.

Doporučená dávka Tysabri pro dospělé je 300 mg jednou za 4 týdny, podává se buď ve formě dvou podkožních injekcí (do oblasti stehna, břicha nebo zadní části paže) nebo hodinovou nitrožilní infúzí.

Lék se nesmí kombinovat s jinými imunosupresivy. Výjimku tvoří pouze intravenózní podání Solumedrolu (methylprednisolon) k léčbě akutní ataky.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

- U některých nemocných se může vyskytnout alergická reakce. Může se projevit zejména kopřivkou, otokem obličeje, rtů a jazyka nebo dechovými obtížemi.
- Mezi častější vedlejší účinky (max. 10 %) patří zejména záněty močových cest, bolesti v krku, třes, bolest hlavy, nevolnost, bolesti kloubů, teplota, únava.
- Kromě těchto běžných reakcí se u pacientů léčených preparátem Tysabri výjimečně vyskytl závažný, obtížně léčitelný zánět mozku. Tento zánět, způsobený JC virem, může vzniknout v případě, kdy jste tzv. „JCV pozitivní“ – tedy máte v krvi protilátky proti tomuto viru značící, že jste se s tímto agens někdy setkali. V současné době je léčba Tysabri zahajována převážně u pacientů, kteří jsou JCV negativní. Začíná-li léčbu Tysabri JCV pozitivní pacient, vzniká významnější riziko zánětu až po 2 letech užívání natalizumabu.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Nejsou žádná alternativní řešení.

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:*

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Tysabri se podává ambulantně.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své zaměstnání/studium):

- Infúze je podávána přibližně jednu hodinu, po jejím skončení je zpočátku třeba pacienty sledovat stran možných infúzních reakcí.
- Rovněž po každé aplikaci dvojice podkožních injekcí (jedné dávky) je doporučeno setrvat cca 1 hodinu ve zdravotnickém zařízení.
- Po celý den aplikace (ať nitrožilní či podkožní) je doporučován šetřící režim.

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

- Během léčby léčivým přípravkem Tysabri je nutno věnovat zvýšenou pozornost jakýmkoliv novým příznakům a ihned informovat lékaře.

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, dne.....20.....

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 jim 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, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), 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 lékaři 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.

Já, níže podepsaný, souhlasím se zanesením dat o mé léčbě/ o léčbě osoby mnou zastupované do celostátního registru osob, léčených tímto léčivým přípravkem.

ANO - NE* (*zakroužkujte odpověď)

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 takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20.....

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.