



Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM LÉČBA PREPARÁTEM GILENYA

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

- **Roztroušená skleróza mozkomíšní (RS).**
RS patří mezi autoimunitní onemocnění. To znamená, že imunitní systém pacienta nerozpoznává struktury vlastního centrálního nervového systému (mozku a míchy) a působí proti nim. Základním principem RS je chronický autoimunitní zánět, kdy aktivované bílé krvinky (zejména lymfocyty) ničí v mozku a v míše jak myelinové obaly, tak 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 Vaší nemoci, která trvala i přes léčbu předchozími preparáty, bylo u Vás přistoupeno k léčbě preparátem Gilenya (fingolimod). Tento přípravek podávaný formou tablet nevytláčí RS, ale může významně snížit počet nových vzplanutí onemocnění. Jeho působením se výrazně snižuje schopnost bílých krvinek (lymfocytů) napadat centrální nervový systém. Působením preparátu nemohou lymfocyty opustit mízní uzliny, nepřesunou se do krevního systému a tím neproniknou do mozku a míchy. Zánět v mozku a v míše způsobený RS se tak snižuje. Na druhé straně, pokud přestanete přípravek Gilenya užívat, Vaše lymfocyty začnou opouštět mízní uzliny a jejich normální počet v krvi se obnoví během 1 až 2 měsíců.

3. **Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:**

- **Infekce**
Přípravek Gilenya snižuje počet bílých krvinek (lymfocytů), které jsou za normálních okolností potřebné ke zvládnutí infekcí. Proto během užívání přípravku Gilenya můžete být náchylnější k infekcím, zejména herpetickým. U herpetických infekcí je indikována léčba antivirotiky, jinak probíhá léčba infekcí standardně. Případná infekce může mít těžší průběh, v tomto případě kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.
- **Zpomalení srdeční činnosti**
Přípravek Gilenya může vést ke zpomalení nebo nepravidelné srdeční činnosti, zejména po užití první dávky. Váš lékař Vás požádá, abyste zůstal/a na klinice po dobu 6 hodin po užití první dávky. Po tuto dobu Vám budou pravidelně kontrolovány životní funkce (EKG, krevní tlak, puls). Pokud máte pomalou srdeční činnost (méně než 55 úderů za minutu), může Váš ošetřující lékař rozhodnout o provedení 24 hodinového monitorování Vaší srdeční činnosti před zahájením léčby.
- **Bazocelulární karcinom a maligní melanom**
Ve vzácných případech může přípravek Gilenya vést ke vzniku kožních nádorů. Bazocelulární karcinom je pomalu rostoucí typ nádorového onemocnění kůže, které se téměř nikdy nerozšiřuje na ostatní části těla, avšak bez adekvátní léčby může působit nevratné změny na kůži. Maligní melanom je potenciálně život ohrožující nádorové onemocnění, zejména pokud dojde k jeho generalizaci. Stejně jako u zdravé populace je nejdůležitější prevence, tedy pravidelné kontroly dermatologem a omezení expozice slunečnímu světlu bez ochranných prostředků. Před zahájením léčby přípravkem Gilenya a pak jedenkrát ročně v průběhu léčby je doporučováno vyšetření kůže. Pokud zjistíte jakékoli kožní změny nehojící se v průběhu několika týdnů, vyrůstky nebo jiná kožní poškození, oznamte to svému ošetřujícímu lékaři.
- **Makulární edém (otok žluté skvrny)**
Před tím, než začnete užívat přípravek Gilenya, byste měl/a podstoupit oční vyšetření. Pokud máte nebo jste měl/a poruchy zraku nebo jiné známky otoku centrální zračkové oblasti sítnice (žluté skvrny - makuly), zánět řasnatého tělesa (uveitida) nebo diabetes mellitus, může Vás Váš lékař poslat na oční vyšetření i 3 – 4 měsíce po zahájení léčby, a dále vždy při zhoršení zraku.
- **PML**
Přípravek Gilenya snižuje aktivitu imunitního systému a může velmi vzácně vést ke vzniku mozkové infekce známé jako progresivní multifokální encefalopatie (PML). Projevy tohoto onemocnění mohou být podobné atace roztroušené sklerózy a PML může vést k závažnému postižení nebo smrti. Příznaky mohou zahrnovat změny chování a nálady, poruchy paměti, problémy s mluvou a komunikací. Pokud máte

pocit, že se Vaše onemocnění zhoršuje, nebo si povšimnete nových nebo neobvyklých příznaků, konzultujte je se svým lékařem co nejdříve. Před zahájením léčby a v jejím průběhu bude Váš ošetřující lékař provádět vyšetření jako například magnetickou rezonanci ke kontrole Vašeho zdravotního stavu. Pokud vznikne podezření na PML, Váš lékař Vám pozastaví užívání přípravku Gilenya, dokud nebude PML možné vyloučit.

- **Očkování**
Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní, byste neměl/a být očkovan/a určitým typem očkovacích látek (živé oslabené vakcíny), protože by mohly vyvolat infekci, proti které mají chránit. Ostatní vakcíny nemusí fungovat tak dobře, jako obvykle.
- **Těhotenství a kojení**
Během léčby přípravkem Gilenya a 2 měsíce po jejím skončení byste neměla otěhotnět, protože existuje riziko poškození plodu. Pokud užíváte přípravek Gilenya, neměla byste kojít. Přípravek Gilenya může přecházet do mateřského mléka a hrozí závažné nežádoucí účinky u dítěte.
- Přípravek Gilenya byste neměl/a užívat:
Pokud máte sníženou imunitní odpověď v důsledku choroby nebo vlivem léků, které tlumí imunitní systém, pokud máte závažnou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci, jakou je žloutenka nebo tuberkulóza, pokud máte aktivní rakovinu, pokud jste v nedávné době prodělal/a infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, pokud trpíte závažným onemocněním srdce nebo arytmií nebo pokud máte závažné potíže s játry.
- Dále informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte současně a/nebo jste užíval v poslední době.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Léčba léčivým přípravkem ze skupiny tzv. vysoce efektivních léčiv (high efficacy therapy, HET). Váš ošetřující lékař společně s Vámi probral všechna pro a proti v souvislosti s alternativním preparátem a upřednostňuje lék Gilenya.

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:

- Viz rizika zdravotního výkonu v bodě 3.

Předpokládaná doba hospitalizace: v případě komplikací během ambulantní monitorace po prvním podání (viz rizika zdravotního výkonu - bod 4), může Váš ošetřující lékař rozhodnout o provedení 24 hodinového monitorování Vaší srdeční činnosti před zahájením léčby. V jiném případě se hospitalizace nepředpokládá.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): nepředpokládá se pracovní neschopnost v souvislosti s užíváním preparátu Gilenya.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: nejsou.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nejsou.

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

- Vždy užívejte přípravek Gilenya přesně podle pokynů svého lékaře. Doporučená dávka je jedna tobolka denně, ideálně ve stejnou denní dobu. Přípravek Gilenya zapijte sklenicí vody, může být užíván bez ohledu na příjem potravy.
- Každé 3 – 6 měsíců budete docházet k pravidelným odběrům krve a ke kontrolní lékařské prohlídce.

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, 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 mohu 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 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.