



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM NITROŽILNÍ APLIKACE MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY RITUXIMAB (MabThera, Rixathon)

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

- Ve Vašem případě bylo diagnostikováno chronické autoimunitní zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému (CNS), které se projevuje buď opakovanými akutními atakami neurologických obtíží a/nebo pokračujícím horšením neurologického nálezu. Onemocnění ve svém neléčeném průběhu může vést až k trvalým následkům v podobě nevratného ochrnutí končetin, poruchy koordinace, poruch zraku či citlivosti. Z léčebných možností dle dosavadních znalostí lékařské vědy přichází do úvahy jednak podávání protizánětlivých léků v případě akutního zhoršení (kortikosteroidy, série plazmaferéz - "čištění krve"), jednak dlouhodobá preventivní léčba s cílem snížit počet a závažnost atak. Zde je popsán efekt léků potlačujících aktivitu imunitního systému ze skupiny imunosupresiv a cytostatik a dále efekt monoklonálních protilátek.

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

Vzhledem k tomu, že přes dosavadní léčbu dochází u Vás k dalšímu horšení zdravotního stavu, jedinou léčebnou možností s cílem zabránit nebo oddálit nevratné poškození nervového systému je podání monoklonální protilátky rituximab (MabThera, Rixathon). Jedná se o protilátku namířenou proti povrchovému znaku bílých krvinek zvaných B-lymfocyty (znak CD20). Tyto buňky hrají zásadní patologickou roli u autoimunitních zánětů CNS a monoklonální protilátka rituximab snižuje jejich počet v krvi na nulové hodnoty.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

- Rituximab je lék, který významným a déletrvajícím způsobem zasáhne do imunitního systému, proto je nutné, abyste se dobře seznámil/a s případnými riziky, která vyplývají z jeho podání.
- Bezprostředně při nebo krátce po nitrožilním podání rituximabu existuje riziko infusní/alergické reakce (zimnice, horečka, pocit na zvracení, kopřivka, pokles krevního tlaku, postižení plic a srdce až život ohrožující anafylaktická reakce), proto se podání uskuteční ve specializovaném centru za kontroly lékařem a ostatním zdravotnickým personálem, kteří mají s podáním obdobných léků dlouhodobé zkušenosti. Ke snížení rizika uvedené reakce je pacientovi podána před samotným rituximabem ještě tzv. premedikace (viz dále).
- Po podání rituximabu je popsáno vzácné riziko rozvoje závažných, potencionálně život ohrožujících infekcí. Jedná se o možnou aktivaci viru žloutenky typu B, tuberkulózy nebo aktivaci JC viru, který může způsobit závažnou infekci centrálního nervového systému. Proto bude před podáním rituximabu provedeno vstupní vyšetření k odhalení aktivity virů žloutenky typu A, B a C i JC viru, rentgen plic (případně další testy na tuberkulózu - nahlašte lékaři, pokud jste tímto onemocněním trpěl/a nebo jste se s ním ve svém okolí setkal/a), imunologické vyšetření, a budou s dostatečným předstihem vysazeny všechny ostatní léky zasahující do imunitního systému.
- Byl popsán vyšší výskyt běžných virových a bakteriálních infekcí mírné povahy. U léku namířenému proti stejnému znaku CD20 (ocrelizumab) byla popsána dvě úmrtí na systémovou infekci. Je proto potřeba, abyste se případných komplikací vyvaroval/a včasnou návštěvou u lékaře v případě jakékoliv infekce se zvýšenými teplotami.
- Dlouhodobým vlivem rituximabu může dojít ke snížení hladin protilátek (imunoglobulinů) v krvi, což může dále přispět k vyššímu výskytu běžných infekcí. Hladiny imunoglobulinů budou proto pravidelně kontrolovány a při jejich významném poklesu bude zajištěna imunologická péče.
- V průběhu léčby rituximabem není možné očkování živými látkami. U ostatních očkovacích látek není známa jejich skutečná účinnost v případě, že očkování proběhne v průběhu léčby rituximabem. Před zahájením léčby je proto nutné mít dostatečnou hladinu protilátek proti tetanu. Veškerá očkování konzultujte se svým lékařem.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Pulsní terapie kortikoidy nebo podání jiných protizánětlivých léků dle standardů léčby.

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:

Podání rituximabu probíhá za kontroly ve specializovaném centru. V případě nekomplikovaného podání nepředpokládáme další omezení v obvyklém způsobu života. Podle charakteru případných komplikací podání rituximabu může dojít k neplánované hospitalizaci nebo přechodnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

Podání rituximabu nemusí mít očekávaný vliv na stabilizaci Vaší choroby. Zároveň aplikace rituximabu přináší nevýhodu možných nežádoucích účinků, byla popsána i smrt po podání rituximabu. Většina údajů o nežádoucích účincích však vychází ze studií s podáním rituximabu pacientům s hematologickými maligními onemocněními, kde jsou obecně rizika život ohrožujících komplikací vyšší.

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

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 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.

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:

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