



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 NITROŽILNÍ APLIKACE MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY ALEMTUZUMAB (LEMTRADA®)

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

- Léčba vysoce aktivní formy roztroušené sklerózy (RS) v případech, kdy dosavadní léčba nevedla k dostatečné stabilizaci onemocnění.

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

- LEMTRADA® (účinná látka alemtuzumab) je monoklonální protilátka určená k léčbě relaps-remitentní RS u dospělých pacientů. Nejedná se o lék, který RS vyléčí, ale může snížit četnost relapsů, zpomalit progresi onemocnění a částečně zlepšit jeho příznaky.
- LEMTRADA® se podává nitrožilně ve dvou léčebných cyklech. První cyklus zahrnuje 5 infuzí podávaných během pěti dnů, druhý cyklus o rok později zahrnuje 3 infuze během tří dnů. V případě nedostatečného efektu může být aplikován i třetí cyklus.
- Infuzní roztok LEMTRADA® se podává do žíly pomocí jehly ve zdravotnickém zařízení ambulantně. Podání trvá přibližně 4 hodiny nebo i déle, pokud se u vás vyskytnou vedlejší účinky, vyžadující případně přerušeni nebo zpomalení infuze. V průběhu infuze a po dobu 2 hodin po jejím dokončení budete pozorován/a zdravotnickým personálem. V případě závažných reakcí může být infuze předčasně ukončena.
- Přípravek mění imunitní systém a může zvýšit riziko dalších autoimunitních onemocnění, infekcí nebo závažných cévních komplikací. Proto je nezbytné pravidelné sledování zdravotního stavu včetně pravidelných odběrů krve a moči 1 x měsíčně po dobu minimálně 4 let od posledního podání léku. Vedlejší účinky se mohou objevit i mnoho let po posledním léčebném cyklu přípravkem LEMTRADA®, a (ve vzácných případech) mohou být život ohrožující. Tento postup umožní včasné odhalení a zahájení léčby případných problémů.

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

#### Časné reakce (infuzní reakce)

- **Horečka, zimnice, únava, bolesti svalů a kloubů, dušnost.**  
Ke zmírnění těchto účinků je před podáním infuze podán methylprednisolon, paracetamol a léky k prevenci alergie. Tyto nežádoucí účinky v naprosté většině nejsou závažné, přesto během infuze budete sledován zdravotnickým personálem a je třeba tyto příznaky ihned hlásit.
  - Četnost: až 90 % pacientů hlásí časné reakce během nebo krátce po infuzi.
  - Co dělat: během infuze hlase tyto příznaky zdravotnickému personálu, který vám poskytne potřebnou pomoc.

#### Závažné komplikace spojené s infuzí

Možnost rozpoznání projevů těchto příznaků je zvýšena monitorováním zdravotnickým personálem během a po infuzi. Přesto aktivně hlase ošetřujícímu personálu možné příznaky:

- **Srdeční příhoda:** bolest na hrudi, dušnost, závratě.
  - Četnost: méně než 1 %.
- **Krvácení do plic:** kašel s krví, bolest na hrudi.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
- **Cévní mozková příhoda:** náhlá bolest hlavy, slabost na jedné straně těla.
  - Četnost: méně než 1 %.
- **Trhliny v cévách:** náhlá silná bolest krku nebo hlavy.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
  - Co dělat: okamžitě kontaktujte zdravotnickou službu nebo zavolejte záchranku.

#### Závažné infekce

- **Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML),** závažné infekční onemocnění mozku, které může být fatální: progresivní slabost končetin, potíže s řečí, poruchy zraku, zmatenost, změny chování.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
  - Co dělat: při podezření na PML neprodleně kontaktujte lékaře.

- **Infekce dýchacích cest:** projevuje se horečkou, kašlem, dušností.
  - Četnost: přibližně 10 – 15 % pacientů.
- **Infekce močových cest:** bolest při močení, časté močení, krev v moči.
  - Četnost: přibližně 5 – 10 % pacientů.

#### Pozdní autoimunitní reakce

- **Krvácivé stavy - idiopatická trombocytopenická purpura (ITP), hemofilie A:** modřiny, krvácení z dásní nebo nosu.
  - Četnost: přibližně 1 – 2 % ITP a méně než 0,1 % hemofilie A.
- **Poruchy štítné žlázy:** nadměrné pocení, úbytek váhy, únava.
  - Četnost: až 40 % pacientů.
- **Poruchy ledvin:** krev v moči, otoky nohou.
  - Četnost: méně než 1 %.
- **Autoimunitní hepatitida:** žluté zbarvení kůže, únava.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
- **Hemofagocytární lymfohistiocytóza:** krvácivé stavy, nejasné horečky, vyrážky, zvětšení uzlin.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
- **Stillova nemoc dospělých:** nejasné horečky, bolesti kloubů a vyrážka.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).
- **Autoimunitní encefalitida:** zmatenost, epileptické záchvaty, porucha paměti.
  - Četnost: velmi vzácné (méně než 0,1 %).

Shrnutí co dělat v případě komplikací:

1. **Během infuze:** informujte zdravotnický personál o jakýchkoli příznacích.
2. **Po infuzi:** sledujte svůj stav a hlase příznaky jako bolest na hrudi, kašel s krví, slabost na jedné straně těla nebo bolest hlavy.
3. **Dlouhodobě:** pravidelně navštěvujte lékaře a absolvujte krevní a močové testy 1 x měsíčně po dobu 4 let.
4. **Kontaktujte lékaře:** zejména pokud zaznamenáte modřiny, krvácení, žloutenku, vyrážky nebo změny chování.

#### **4. Alternativy zdravotního výkonu:**

- V současné době nejsou známy alternativy této 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:**

- Pro minimalizaci rizik absolvujte pravidelné měsíční kontroly krve a moči po dobu 4 let od poslední infuze.

*Předpokládaná doba hospitalizace:* lék lze podávat ambulantně, ve vybraných případech také za hospitalizace po dobu pěti dnů.

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* dle zaměstnání, lze očekávat jeden měsíc po léčebném cyklu.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* pro minimalizaci rizika infekce po léčbě Vám doporučujeme nekonzumovat syrové nebo nedostatečně tepelně upravené maso, měkké sýry a nepasterizované mléčné výrobky dva týdny před infuzí, během infuze a nejméně 1 měsíc po infuzi přípravku LEMTRADA®.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:*

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

- Během léčebného cyklu a následujících 30 dnů po jeho skončení budete užívat preventivně Herpesin 200 mg 1-0-1 pro prevenci vzniku infekce herpetickými viry. Během celého léčebného cyklu a následujících 30 dnů po jeho skončení se zároveň vyvarujte vzniku infekce.
- **Očkování**  
Před podáním každého cyklu léčby přípravkem LEMTRADA® váš lékař zkontroluje, zda jste řádně očkován/a. Pokud musíte být očkován/a, musíte po vakcinaci vyčkat 6 týdnů, než vám bude přípravek LEMTRADA® podán. Současně informujte lékaře, pokud vám byla během posledních 6 týdnů podána jakákoli vakcína. Následné vakcinace po podání léku LEMTRADA vždy konzultuje se svým lékařem.

- **Těhotenství, plodnost a kojení**

Používejte spolehlivou antikoncepci během léčby a 4 měsíce po ní. Tímto opatřením se zajistí, že před početím dítěte nebudete mít již v těle přípravek LEMTRADA. Lék není doporučen během těhotenství nebo kojení.

**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 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.