



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 ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY PODÁVÁNÍM HUMANIZOVANÉ PROTILÁTKY ANTI-CD20 – OCRELIZUMAB (OCREVUS)

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

- Byla Vám diagnostikována roztroušená skleróza (RS), chronické zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému, které probíhá buď relaps remitentní formou (příznaky onemocnění se vrací po přechodném období stabilizace - RR RS) nebo primárně progresivní formou (postupné zhoršování obtíží - PP RS). Neléčené onemocnění může vést k trvalým následkům. Léčebně podáváme v případě akutního vzplanutí choroby (ataky) protizánětlivé léky (kortikosteroidy), následná dlouhodobá imunomodulační („biologická“) léčba je zahajována s cílem snížit počet a závažnost atak v případě RR RS nebo zpomalit progresi onemocnění v případě PP RS.

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

V případě Ocrevu – humanizované monoklonální protilátky antiCD20 - se jedná o protilátku namířenou proti povrchovému znaku části bílých krvinek, podskupině zvané B-lymfocyty (s povrchovým znakem CD20).

Léčba tímto preparátem patří k vysoce efektivní terapii, podáním Ocrevu se snižuje zánětlivá aktivita onemocnění, cílem je zabránit nebo oddálit nevratné poškození nervového systému. Léčba významně snižuje pravděpodobnost další ataky u relabujících forem RS.

U primárně progresivní RS, kde není k dispozici žádná jiná schválená léčba modifikující průběh onemocnění, pomáhá přípravek Ocrevus zpomalit progresi onemocnění a zhoršování zejména chůze.

Ocrevus se podává buď infúzní, nebo injekční formou.

Podání může způsobit tzv. infúzní/injekční reakci (probíhající pod obrazem zimnice, horečky, pocitu na zvracení, kopřivky, poklesu krevního tlaku, či, v krajním případě, postižení plic a srdce v rámci život ohrožující anafylaktické reakce). Tyto reakce související s podáním se mohou objevit bezprostředně v průběhu podávání nebo, méně často, do 24 hodin po podání. Proto léčba Ocrevem probíhá ve specializovaném centru za kontroly lékařem či ostatním zdravotnickým personálem, kteří mají s podáním obdobných léků dlouhodobé zkušenosti.

Ke snížení rizika uvedené reakce Vám před samotným ocrelizumabem bude podána tzv. premedikace (kortikoidy, antihistaminika, případně antipyretika) a v průběhu podávání léku i po jeho podání budete pečlivě sledován/a.

3. Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:

- Infekce
Ocrelizumab (Ocrevus) je lék, který významným a dlouhodobým způsobem zasáhne do imunitního systému. Jeho podáváním může dojít ke snížení hladin protilátek (imunoglobulinů) v krvi, což může přispět k vyššímu výskytu běžných infekcí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus a před každou jeho následnou aplikací bude proveden rozbor krve ke kontrole nejen základních laboratorních parametrů (krevní obraz, biochemie), ale i ke kontrole parametrů imunitního systému, včetně hladiny imunoglobulinů. V případě výrazného ovlivnění imunitního systému se mohou častěji vyskytovat infekce.

Jestliže máte probíhající akutní infekci, zejména pokud se u Vás před podáním Ocrevu objeví horečka, zimnice, rýma, kašel či opar (na rtu, pohlavních orgánech), informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Léčba je v takovém případě odložena, dokud se infekce nevyřeší.

Po podání ocrelizumabu je popsáno **velmi vzácné** riziko rozvoje závažných, potencionálně život ohrožujících infekcí. Patří sem i infekce mozku zvaná „progresivní multifokální leukoencefalopatie“ (PML) způsobené JC virem, která může způsobit příznaky podobné příznakům RS. PML se může vyskytnout u pacientů, kteří užívají i jiné přípravky k léčbě RS. Pokud se budete domnívat, že se Vaše RS zhoršuje, máte nově poruchu paměti nebo zaznamenáte nějaké jiné nové příznaky, informujte svého lékaře.

Pokud jste někdy měl/a hepatitidu B nebo jste přenašečem viru hepatitidy B, může Ocrevus způsobit aktivaci viru hepatitidy B. Proto Váš lékař před zahájením léčby Ocrevem riziko infekce hepatitidou B ověří.

- **Očkování**
V průběhu léčby ocrelizumabem není možné očkování živými vakcínami, očkování ostatními očkovacími látkami v průběhu léčby je třeba správně časovat. Veškerá očkování proto konzultujte se svým lékařem.
- **Těhotenství**
Ocrevus v prvním trimestru těhotenství neprochází placentou.
V případě stabilizace onemocnění a plánu těhotenství je tak možné otěhotnět již 6 týdnů po podání Ocrevu. Ocrevus je možné podávat i během kojení. Přesné informace Vám podá Váš ošetřující lékař.
- Přípravek Ocrevus Vám nesmí být podán, jestliže:
 - jste alergický(á) na ocrelizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
 - máte probíhající akutní infekci,
 - máte závažné problémy s imunitním systémem,
 - máte nádorové onemocnění.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- U RR RS je možné podání i jiných chorobu modifikujících léků, volba preparátů je vedena s ohledem na účinnostní a bezpečnostní profil každého z preparátů. U primárně progresivní roztroušené sklerózy není žádná jiná schválená léčba modifikující průběh onemocnění.

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:

- Ocrevus je podáván jednou za 6 měsíců, aplikace probíhá vždy ve specializovaném centru. V případě nekomplikovaného podání nepředpokládáme další omezení v obvyklém způsobu života. V případě komplikací může dojít k neplánované hospitalizaci nebo přechodnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.
- Podání ocrelizumabu nemusí mít očekávaný vliv na stabilizaci Vaší choroby. Zároveň aplikace ocrelizumabu přináší riziko možných i velmi závažných nežádoucích účinků.

Předpokládaná doba hospitalizace, předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium), předpokládaná omezení v běžném způsobu života a předpokládané změny zdravotní způsobilosti: viz výše, dle vývoje aktuálního zdravotního stavu.

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

- Viz popis výše.

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.