



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

Příjmení:

Jméno:

RČ pacienta:

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁNÍ HUMANIZOVANÉ PROTILÁTKY PROTI CGRP – EPTINEZUMAB (VYEPTI®)

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

- Migréna.

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

- Migréna je onemocněním charakterizované opakovanými záchvaty intenzivní, obvykle pulsující bolesti hlavy, které jsou často doprovázeny nevolností, zvracením a přecitlivělostí na zvuky, světlo anebo pachy. Záchvaty migrény obvykle výrazně omezují jak pracovní, tak mimopracovní aktivity pacienta.
- Vznik záchvatu migrény je podmíněn aktivací nervových zakončení na cévách mozku a mozkových pln, která vede k uvolnění látek bílkovinné povahy, z nichž nejdůležitější je *calcitonin gene-related peptide* (CGRP). To spouští další kaskádu dějů, které vedou ke vzniku bolesti hlavy u migrény.
- Ve Vašem případě byla diagnostikována epizodická či chronická migréna. To znamená, že máte měsíčně více než čtyři, případně více než 15 dnů s bolestí hlavy.
- Vzhledem k tomu, že dosavadní profylaktickou léčbou migrény se u Vás nepodařilo dosáhnout dostatečného poklesu frekvence migrenózních záchvatů, je u Vás indikována léčba humanizovanou monoklonální protilátkou proti CGRP. Eptinezumab je látka, která vazbou na molekulu CGRP zamezuje vzniku sterilního (neinfekčního) zánětu v okolí mozkových cév a tedy i vzniku bolesti u migrény.
- Podle klinických studií dochází po podání eptinezumabu u pacientů s epizodickou migrénou k poklesu počtu dnů s migrénou za měsíc o polovinu asi u 50 % pacientů a u pacientů s chronickou migrénou u více než 57 % pacientů. Přípravek Vyepti® (eptinezumab) se podává intravenózně po naředění jednou za 12 týdnů ambulantně v Centru pro diagnostiku a terapii bolestí hlavy. Přínos léčby se poprvé hodnotí po 12 týdnech od zahájení léčby. Dále se pravidelně zhodnocuje, zda je přínosné v léčbě pokračovat.

3. Rizika zdravotního výkonu jsou zejména:

- Přípravek Vyepti® (eptinezumab) Vám nesmí být podán, jestliže jste alergický/á na eptinezumab nebo na kteroukoli další složku přípravku. Především se jedná o sorbitol. Pacientům s vrozenou intolerancí fruktózy (hereditary fructose intolerance) nesmí být tento přípravek podán. Podání přípravku je kontraindikováno v těhotenství, při kojení, u pacientů se závažným kardiálním nebo cerebrálním onemocněním, se závislostí na alkoholu či drogách nebo u pacientů s těžkou duševní poruchou.
- Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou hypersenzitivita, nasofaryngitida, reakce (zduření, začervenání) v místě aplikace (méně než 2 %) a únava. Hypersenzitivita se většinou objeví během několika minut po zahájení infuze a nejedná se většinou o závažné reakce. V takovém případě se podání přípravku Vyepti® okamžitě přeruší. Ojedinele se vyskytla i anafylaktická reakce.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- V profylaktické léčbě migrény je možné použít i přípravek se srovnatelnou účinností a bezpečnostním profilem – Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab) nebo Emgality® (galkanezumab). Váš ošetřující lékař společně s Vámi probral konkrétní situaci a ve Vašem případě upřednostňuje preparát Vyepti® (eptinezumab).

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:

- Nepředpokládají se omezení v běžném způsobu života, pracovní neschopnost či neschopnost vykonávat své studium ani změny zdravotní způsobilosti. Samotné provedení výkonu nevyžaduje hospitalizaci.

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

- Aplikace přípravku Vyepti® se provádí v Centru pro diagnostiku a terapii bolestí hlavy Neurologické kliniky 2. LF UK a FN Motol. Doporučené dávkování je jedna dávka jedenkrát za 12 týdnů.

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, uvede 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.