



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM APLIKACE GENOVÉ TERAPIE LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM ZOLGENSMA

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

- Geneticky potvrzená SMA (Spinální muskulární atrofie)

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

Na základě aktuálního stavu a diagnózy byla lékařem indikována léčba genovou terapií Zolgensma onasemnogenum abeparvovecum.

Onasemnogenum abeparvovecum je léčivá látka pro genovou terapii, která zvyšuje tvorbu chybějící bílkoviny, tzn. lidský protein SMN (Survival Motor Neuron).

Léčivý přípravek genové terapie je podáván žilní infuzí. Podání léčivého přípravku trvá přibližně 60 minut.

3. Rizika zdravotního výkonu:

Podání léčivého přípravku ZOLGENSMA může být provázeno zejména následujícími vedlejšími účinky a riziky:

- alergická reakce,
- poranění žíly během zavádění infuze,
- poškození jater,
- snížený počet krevních destiček a s tím spojené riziko vyšší krvácivosti,
- poškození srdce,
- poruchy citlivosti,
- třes.

Vzhledem k charakteru podávaného léčiva nelze vyloučit ani riziko úmrtí pacienta v důsledku jaterního selhání nebo jiného neočekávaného nežádoucího účinku.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

V současné chvíli je dostupná léčba SMA léčivem Nusinersen. Tato léčba je celoživotní a vyžaduje pravidelně v intervalech 4 měsíců podávání léčiva Nusinersen injekční formou do páteřního kanálu. Genová léčba je z pohledu pacienta co do formy podání šetrnější, jedná se o jednorázovou infuzi do periferní žíly, tzn. nevyžaduje opakované podání do páteřního kanálu.

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:

Aplikace probíhá za hospitalizace, pod lékařským dozorem a za pečlivé kontroly životně důležitých funkcí.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- minimálně 5 dní.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- souvisí se základním onemocněním, nikoli s podáním léčivého přípravku ZOLGENSMA.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- vysvětlí ošetřující personál zdravotnického pracoviště.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- v souvislosti s podáním léčiva nejsou známy.

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

Pravidelné kontroly okolí místa vpichu a celkového zdravotního stavu jsou součástí aplikace léčivého přípravku. Dále budou pravidelně po dobu 3 dnů prováděny odběry periferní krve. Den před podáním bude zahájena preventivní léčba kortikoidem Prednison v dávce 1mg/kg/den ve formě tablet, která pokud si stav nevyžádá jinak, bude pokračovat minimálně 30 dní po podání léčivého přípravku.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem zákonného zástupce výše uvedeného pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a 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. Zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

Z důvodu nízkého věku pacienta (do dvou let věku) nebylo možné o zdravotním stavu informovat pacienta.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a 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 výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo 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 můžu kdykoliv odvolat.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi: