INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů): **CELKOVÁ LÉČBA RITUXIMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Jedná se o lék, který se nasazuje u těžké formy autoimunitních puchýřnatých (bulózních) onemocnění, pokud nestačí jiná celková léčba léky: prednison (kortikosteroidy), Imuran (azathioprin) metotrexát, cyklofosfamid.

Kdy nesmí být Rituximab nasazen:

- jste-li alergický/á na rituximab, na jiné bílkoviny podobného typu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- máte v současnosti závažnou aktivní infekci,
- máte oslabený imunitní systém,
- máte závažné srdeční selhání nebo závažné nekontrolované srdeční onemocnění.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Podobně jako všechny léky mohou některé z těchto účinků vést k úmrtí.

Reakce na infuzi

Během infuze nebo v prvních 2 hodinách první infuze se může objevit horečka, zimnice a třesavka. Méně často se u některých pacientů mohou objevit bolest v místě vpichu infuze, puchýře, svědění, pocit nemoci, únava, bolest hlavy, dechové obtíže, otok jazyka nebo hrdla, svědění v nose nebo rýma, zvracení, návaly horka nebo bušení srdce, srdeční příhoda (infarkt) nebo snížení počtu krevních destiček. Jestliže máte srdeční onemocnění nebo anginu pectoris (ischemická choroba srdeční), mohou se tyto reakce na podání infuze zhoršit. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, řekněte to okamžitě zdravotníkovi, který Vám podává infuzi, protože může být potřeba průběh infuze zpomalit nebo zastavit. Může být zapotřebí další léčba, např. podání antihistaminik (léků proti alergii) nebo léku proti teplotě. Poté, co příznaky odezní nebo se zmírní, může infuze pokračovat. Po druhé infuzi je výskyt reakcí již méně častý.

Většina nežádoucích účinků je mírného až středně těžkého stupně, některé však mohou být závažné a mohou vyžadovat léčbu. Pokud jsou tyto reakce závažné, lékař může rozhodnout, že Vám léčbu rituximabem ukončí.

Infekce

V průběhu léčby rituximabem se může projevit vyšší náchylnost k infekcím. Často jde o nachlazení, mohou se však vyskytnout případy zápalu plic nebo infekce močových cest.

Kožní reakce

Velmi vzácně se vyskytují závažné puchýře na kůži, které mohou být život ohrožující. Zarudnutí,

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

často spojené s puchýři a někdy doprovázené horečkou, se může objevit na kůži nebo na sliznici úst, v oblasti genitálu či na očních víčkách. V případě, že budete mít kterýkoliv z těchto příznaků, informujte okamžitě svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- infekce, jako je zápal plic (bakteriální pneumonie),
- bolest při močení (infekce močových cest),
- alergické reakce, které se nejpravděpodobněji vyskytnou v průběhu infuze, ale mohou se vyskytnout až do 24 hodin po podání infuze,
- změny krevního tlaku, pocit na zvracení, vyrážka, horečka, pocit svědění, rýma nebo ucpaný nos (překrvení nosní sliznice) a kýchání, třes, zrychlená srdeční frekvence a únava,
- bolest hlavy,
- změny výsledků laboratorních testů provedených Vaším lékařem, ty zahrnují snížení množství některých specifických bílkovin v krvi (imunoglobulinů), které se podílejí na ochraně proti infekci.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- infekce, jako je zánět průdušek (bronchitida),
- pocit plnosti nebo pulzující bolest za nosem, čelem a očima (zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida), bolest břicha, zvracení a průjem, potíže s dýcháním,
- plísňové infekce nohou (atletická noha),
- vysoké hladiny cholesterolu v krvi,
- nenormální pocity na kůži, jako je necitlivost, brnění, píchání nebo pálení, bederní ústřel (ischias), migréna, závrať,
- ztráta vlasů,
- úzkost, deprese,
- poruchy trávení, průjem, kyselý reflux (samovolný návrat žaludečního obsahu do jícnu), podráždění a/nebo vředy v krku a ústech,
- bolest břicha, zad, svalů a/nebo kloubů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- přílišné zadržování tekutin v obličeji i těle,
- zánět, podráždění a/nebo pocit sevření na plicích a v krku, kašel,
- kožní reakce, které zahrnují kopřivku, svědění a vyrážku,
- alergické reakce včetně sípání a dušnosti, otoků obličeje a jazyka, kolaps.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě:

Jestliže je pravděpodobné, že budete v blízké budoucnosti potřebovat nějaké očkování, je vhodné se poradit se svým ošetřujícím lékařem. Některé očkovací látky by neměly být aplikovány současně s

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Rituximabem nebo v měsících po zahájení léčby Rituximabem.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Celková léčba kortikoidy samostatně nebo v kombinaci s jinými léky tlumící imunitní systém, např. v kombinaci s léky: Imuran (azathioprin), Mycophenolát Mofetil, Methotrexat nebo Cyklofosfamid.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Rituximab se podává v dávce 1000 mg ve formě intravenózní (nitrožilní) infuze v den zahájení léčby, označený jako den 0 a poté 1000 mg ve formě intravenózní infuze 14. den od zahájení léčby. Další podání léku se řídí dle zdravotního stavu a efektu dosavadní léčby. Podání lze opakovat dávkou 500 mg ve formě nitrožilní infuze každý půl rok, nebo podáním této dávky po roce od zahájení léčby.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

K laboratornímu vyšetření a k aplikaci jste povinni se dostavit podle pokynu lékaře. Pokud se nemůžete dostavit v plánovaném termínu, jste povinni ošetřujícího lékaře telefonicky kontaktovat.

Při jakýchkoliv obtížích, horečnatých stavech, plánovaných i neplánovaných chirurgických zákrocích, nově nasazenou léčbu či při změně stávající léčby informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách u jiných lékařů hlaste, že jste léčen Rituximabem.

Musíte sdělit svému lékaři nebo zdravotní sestře, že jste těhotná, nebo že si nejste jistá, zda nejste těhotná, nebo že zamýšlíte otěhotnět. Rituximab je látka, která může procházet placentou a ovlivnit plod.

Pokud byste mohla otěhotnět, musíte Vy i Váš partner během léčby Rituximabem a ještě 12 měsíců po jejím ukončení používat účinné antikoncepční metody.

Nekojte během léčby Rituximabem. Nekojte také 12 měsíců po ukončení poslední léčby, Rituximab může přecházet do mateřského mléka.

Další potřebná léčba:

Možná je kombinace s místní (lokální) terapií a celkovou terapií. Další potřebná léčba se odvíjí od závažnosti onemocnění.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
V Praze dne ..... podpis pacienta / zákonného zástupce ..... podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností	..... jméno, příjmení a podpis lékaře
Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat: Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat: Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli: ..... jméno, příjmení a podpis svědka	

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.