VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

POKRAČOVÁNÍ V LÉČBĚ PREPARÁTEM TYSABRI (NATALIZUMAB) U PACIENTŮ S NEUROLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

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

Vzhledem k charakteru průběhu Vaší nemoci, roztroušené sklerózy (RS), Vám ošetřující lékař zhruba před 24 měsíci navrhl zahájení léčby lékem Tysabri (natalizumab). Tento vysoce účinný preparát prokázal ve studiích schopnost snížit počet atak (akutních vzplanutí) nemoci o 68% a oddálit zhoršování (progresi) neurologického stavu. Jeho podávání je však spojeno s jednoznačným rizikem velmi vzácné, potenciálně život ohrožující infekce mozku - progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

Původcem infekce PML je JC virus, který se běžně vyskytuje v lidské populaci (virus má v sobě 50 - 60% osob). První kontakt organismu s JC virem většinou nástává v dětství, probíhá bez příznaků, a virus později sídlí v ledvinách, kostní dřeni a mízním systému. Také v dospělém věku může člověk virus získat kdykoliv, aniž by došlo k rozvoji nějaké zjevné infekce. U zdravých osob nečiní žádné obtíže.

Problém nastává, pokud dojde k podstatnému zásahu do imunitního systému včetně podávání léku Tysabri déle než 24 měsíců, kdy může dojít k aktivaci viru, jeho vstupu do mozku a rozvoji samotného onemocnění PML. Příznaky PML nejčastěji zahrnují poruchy hybnosti (mohou vypadat stejně jako ataka RS), poruchy zraku, poruchy kognitivních funkcí (paměť, orientace) nebo epileptické záchvaty. Proti viru, který způsobuje poškození mozku, nemáme dosud žádný účinný lék. Jedinou šancí je při rozpoznání prvních příznaků PML vysadit ihned léčbu Tysabri, což umožní imunitnímu systému obnovit své funkce v mozku a infekci lépe potlačit. To je bohužel někdy komplikováno akutní imunitní reakcí (IRIS - immune reconstitution inflammatory syndrome), která může stav nadále zhoršit. Infekce PML vede k úmrtí asi u 24% pacientů a u většiny ostatních pacientů zanechá trvalé neurologické následky.

Soustředěný výzkum přinesl důležitá data, která upřesňují naše znalosti o PML. Výskyt PML v celé skupině léčených pacientů i při dlouhodobé léčbě Tysabri zůstává velmi nízký, přibližně 3,75 případů PML na 1000 léčených pacientů.

Klíčovým rizikovým faktorem pro rozvoj PML je přítomnost JC viru v organizmu pacienta a doba podávání Tysabri 2 roky a více. Více rizikoví jsou rovněž pacienti v minulosti léčeni léky snižující obranyschopnost organismu (např. léky azathioprin, methotrexát či cyklofosfamid).

Pomocí jednoduchého testu ze vzorku krve je možno stanovit, zda pacient v organismu virus má (je JCV pozitivní) či nikoliv (je JCV negativní). Testování na přítomnost JC viru v organismu provádíme u pacientů léčených Tysabri 2 roky a déle pravidelně každé 3 měsíce.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

V případě, že se po diskuzi s ošetřujícím lékařem rozhodnete ukončit léčbu Tysabri, bude Vám nabídnuta léčba jiným preparátem ze skupiny léků, které jsou aktuálně v České republice registrovány pro Váš typ a aktivitu nemoci.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

JC virus negativní pacient pokračuje bezpečně v léčbě Tysabri dále.

JC virus pozitivní pacient je informován o nárůstu rizika infekce PML a je mu navržen tento postup:

1. vysoká pozitivita (index ≥1,5): ukončení léčby Tysabri a změna na odpovídající léčbu bez zvýšeného rizika PML,

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

2. nízká pozitivita: prodloužení intervalu podávání Tysabri na 6 týdnů, provádění bezpečnostních magnetických rezonancí každé 3 měsíce (zkrácený protokol cca 15 minut), kontrola vývoje protilátek každé 3 měsíce a v případě nárůstu hodnot ukončení léčby Tysabri.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Pro pacienty, kteří pokračují v léčbě, platí především nutnost věnovat zvýšenou pozornost možným příznakům PML (nově vzniklé poruchy hybnosti, zrakových funkcí, poruchy paměti, epileptický záchvat), které neprodleně hlásí lékaři RS centra. Pacient může být při pozitivitě JC viru vyzván k provádění kontrolní magnetické rezonance mozku každé 3 měsíce.

Další potřebná léčba:
V případě podezření na výskyt PML se ukončí léčba Tysabri, provede se akutně magnetická rezonance mozku s kontrastní látkou a doplní se vyšetření mozkomíšního moku k průkazu či vyloučení infekce PML.

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 výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:
V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:
Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.
Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

....
podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:
Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat:
Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka