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):

NITROŽILNÍ PODÁNÍ LÉKU RITUXIMAB U PACIENTŮ S NEUROLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

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

Z důvodu aktivity Vašeho neurologického onemocnění Vám lékař navrhuje léčbu preparátem rituximab. Jedná se o účinnou léčbu protilátkou namířenou proti bílým krvinkám zvaným B-lymfocyty, které jsou důležitou součástí imunitního systému.

Za přirozených okolností nás má imunitní systém chránit především proti virům a bakteriím, ale může se chybně obrátit také proti vlastním orgánům včetně mozku a míchy. Léčba rituximabem spočívá ve snížení počtu a aktivity chybně bojujících buněk imunitního systému. Díky tomu je mnohem více chráněn nervový systém a je tak bráněno jeho trvalému poškození a invaliditě.

Možné nežádoucí účinky můžeme rozdělit na častější a významně pacienta neohrožující, a na ty, které jsou sice vzácné, ale pacienta mohou významně ohrozit na zdraví či životě kvůli uvedenému zásahu do imunitního systému (obranyschopnosti). Je potřeba vždy porovnat na jedné straně míru rizika trvalého neurologického postižení (invalidity) a tím snížení kvality života kvůli ztrátě hybnosti končetin, poškození zraku, vyměšovacích funkcí atd., z důvodu aktivní a neléčené choroby a na straně druhé míru rizika nežádoucích účinků.

Pokud jsou rizika neléčeného onemocnění výrazně vyšší než-li rizika vzácných nežádoucích účinků, je na místě léčbu rituximabem zahájit. V opačném případě Vám taková léčba nebude lékařem nabídnuta. Obavy z nežádoucích účinků jsou pochopitelné. Můžete být zaskočeni množstvím možných (byť většinou vzácných) nežádoucích účinků. Je však potřeba zdůraznit, že žádný pacient nemá všechny nežádoucí účinky a řada pacientů má nežádoucí reakce jen mírné nebo vůbec žádné. Důležité pro Vás je míru rizika neléčeného neurologického onemocnění v porovnání s mírou případných nežádoucích účinků konzultovat s lékařem.

Reakce v bezprostřední návaznosti na podání nitrožilní infúze rituximabu zahrnují zimnici, pocit škrábání v krku, horečku, pocit na zvracení, kopřivku, pokles krevního tlaku, postižení plic a srdce až život ohrožující anafylaktickou reakci. Jejich riziko zásadně snižujeme podáním tzv. premedikace (viz dále) a podáváním rituximabu výhradně v našem specializovaném centru za kontroly lékařem a ostatním zdravotnickým personálem, kteří mají s podáním obdobných léků dlouhodobé zkušenosti.

Dlouhodobá rizika léčby rituximabem zahrnují vzácné, ale potenciálně závažné až život ohrožující infekce (žloutenka typu B, tuberkulóza a aktivace JC viru, který může způsobit závažnou infekci centrálního nervového systému). Proto je před podáním rituximabu provedeno vstupní vyšetření k odhalení aktivity virů žloutenky typu A, B a C i JC viru, rentgen plic a Quantiferon test na tuberkulózu (nahlaste lékaři, pokud jste tímto onemocněním trpěl/a nebo jste se s ním ve svém okolí setkal/a), imunologické vyšetření, a budou s dostatečným předstihem vysazeny všechny ostatní léky zasahující do imunitního systému. Dále byl popsán vyšší výskyt běžných virových a bakteriálních infekcí mírné povahy.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Dlouhodobým vlivem rituximabu může dojít ke snížení hladin protilátek (imunoglobulinů) v krvi, což může dále přispět k vyššímu výskytu běžných infekcí. Hladiny imunoglobulinů budou proto pravidelně kontrolovány a při jejich významném poklesu bude zajištěna imunologická péče.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Ve Vašem případě byly s nedostatečným efektem vyzkoušeny všechny alternativy léčby s možným vlivem na průběh Vašeho onemocnění kromě rituximabu. Jeho podání Vám navrhujeme po nedostatečném účinku dosavadních léčebných postupů s cílem zábranit nebo oddálit trvalou invaliditu při postižení centrálního nervového systému. Adekvátně účinná alternativa léčby v dané situaci neexistuje. Místo navrhované léčby je možné podávat pravidelně infúze s kortikoidem, které ale nedosahují obdobného efektu na stabilizaci onemocnění.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Před zahájením léčby rituximabem Vám bude podrobnými odběry krve a moče vyloučeno skryté infekční onemocnění či jiné změny zdravotního stavu, které by znamenaly zvýšené riziko nežádoucích účinků rituximabu.

Samotnému podání rituximabu předchází nejprve podání tzv. premedikace (paracetamol a lék proti alergické reakci ústy a nitrožilní infúze 250-1000 mg methylprednisolonu (SoluMedrol) zavedenou tenkou, flexibilní kanylou. Následuje podání rituximabu pomalou infúzí za pravidelných kontrol krevního tlaku. Po ukončení infúze pacient zůstává pod dohledem se zavedenou kanylou ještě 1 hodinu ve zdravotnickém zařízení.

Celkem léčebná procedura trvá bez komplikací asi 4-5 hodin. Jakékoliv příznaky (např. svědění kůže, vyrážka, škrábání v krku, pocit nedodechnutí) v průběhu infúze hlaste neprodleně přítomné sestře/lékaři. Infúze může být podle potřeby zpomalena, přerušena, mohou být podány protialergické léky.

Léčebný efekt rituximabu bude dlouhodobě sledován pomocí pravidelných klinických kontrol na našem specializovaném centru (každých 3-6 měsíců), kontrol magnetickou rezonancí (každých 6-12 měsíců) a laboratorními odběry včetně imunologie.

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

Podání rituximabu probíhá za kontroly ve specializovaném centru. V případě nekomplikovaného podání nepředpokládáme další omezení v obvyklém způsobu života. Podle charakteru případných komplikací podání rituximabu může vzácně dojít k neplánované hospitalizaci nebo přechodnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

K omezení možného rizika infekce není vhodné se v období několika dnů před a po aplikaci rituximabu stýkat s osobami s infekčním onemocněním. S případnou infekcí (zejména se zvýšenou teplotou) se musí pacient vždy včas hlásit svému praktickému lékaři k zajištění léčby antibiotiky.

Při léčbě rituximabem není možné očkování živými vakcínami. U ostatních očkovacích látek není známa jejich skutečná účinnost v případě, že očkování proběhne v průběhu léčby rituximabem. Před zahájením

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

léčby je proto nutné mít dostatečnou hladinu protilátek proti tetanu případě absolvovat přeočkování a veškerá další očkování konzultovat se svým neurologem.

Další potřebná léčba:

Po dobu léčby rituximabem je nutné docházet do našeho centra na pravidelné kontroly klinického stavu a ošetřujícím lékařem doporučená vyšetření (krevní odběry, magnetická rezonance).

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

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.