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):

LÉČBA LÉKEM GILENYA (FINGOLIMOD) U DĚTSKÝCH PACIENTŮ A ADOLESCENTŮ S NEUROLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

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

Ve Vašem případě/u Vašeho dítěte bylo diagnostikováno autoimunitní zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému (CNS): roztroušená skleróza (RS), které se projevuje buď opakovanými akutními atakami (vzplanutími) neurologických obtíží a/nebo pokračujícím horšením neurologického nálezu.

Z léčebných možností dle dosavadních znalostí lékařské vědy přichází do úvahy jednak podávání protizánětlivých léků v případě akutního zhoršení (kortikoidy, série plazmaferéz - "čištění krve"), jednak dlouhodobá preventivní léčba s cílem snížit počet a závažnost atak. Zde jsou aktuálně v České republice registrovány léky první volby (interferony beta, glatiramer acetát, teriflunomid) a léky druhé a vyšší volby, tzv. eskalační léčba (dimethyl-fumarát, natalizumab, fingolimod, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, kladribin).

Vzhledem k tomu, že dosavadní léčba u Vás/Vašeho dítěte neměla dostatečný účinek nebo se objevily závažné nežádoucí reakce a rizika, lékař Vám/Vašemu dítěti doporučuje léčbu lékem Gilenya (fingolimod).

Gilenya je lék, který pomáhá chránit centrální nervový systém před napadením vlastním imunitním systémem tím, že snižuje schopnost určitých podtypů bílých krvinek (lymfocytů) volně se pohybovat v organismu a proniknout do mozku nebo míchy. Lék Gilenya může významným a déletrvajícím způsobem zasáhnout do imunitního systému a zároveň mít další nežádoucí účinky. Proto je nutné, abyste se podrobně seznámil/a s případnými riziky, která vyplývají z jeho podání:

- Vliv na srdeční rytmus při zahájení léčby (snížení tepové frekvence, nepravidelnost srdečního rytmu, výjimečně s poruchou srdečního rytmu spojená celková slabost, pocity na omdlení a dušnost); zahájení léčby Gilenya z důvodu těchto rizik probíhá za 6. hodinové monitorace srdeční aktivity (EKG) za jednodenní hospitalizace. Léčbu Gilenya nelze zahájit u pacientů s prokázanou arytmií s nízkou srdeční frekvencí a lék nelze podávat dohromady s léky snižujícími tepovou frekvenci (např. betablokátory).
- Častější výskyt infekcí (zejména infekcí způsobených herpetickými viry - opar, pásový opar, plané neštovice); před zahájením léčby kontrolujeme titr protilátek proti viru v krvi, u pacientů bez protilátek je doporučeno očkování proti tomuto viru, který způsobuje plané neštovice a pásový opar. Před zahájením léčby je dále standardně vyloučeny záněty jater a riziko aktivace tuberkulózy.
- Vzácné riziko makulárního edemu (otok centrální oblasti oční sítnice); pacienti léčení lékem Gilenya jsou pravidelně kontrolováni stran stavu očního nervu a sítnice pomocí neinvazivního vyšetření OCT (optická koherenční tomografie).
- Riziko zvýšení jaterních testů a mírného zvýšení bilirubinu u dětí; pacienti jsou pravidelně kontrolováni krevními testy.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

- Riziko opětovného vzplanutí nemoci v podobě těžké ataky RS při ukončování léčby Gilenya (z důvodu nedostatečného efektu či nežádoucích účinků), lék Gilenya je nezbytné vysazovat postupně dle doporučení lékaře se současným podáváním kortikoidů (methylprednisolon).

V kontrolované pediatrické studii byl bezpečnostní profil u pediatrických pacientů (10 až 18 let věku) léčených fingolimodem v dávce 0,25 mg nebo 0,5 mg celkově podobný jako u dospělých pacientů. Ve studii bylo nicméně pozorováno více neurologických a psychických poruch. Vzhledem k velmi omezeným znalostem z klinického hodnocení je u této podskupiny nutná obezřetnost. V pediatrické studii byly případy křečí hlášeny u 5,6 % pacientů léčených fingolimodem (oproti 0,9 % pacientů léčených interferonem beta-1a). Je známo, že v populaci s roztroušenou sklerózou se deprese a úzkost objevují s rostoucí frekvencí. Deprese a úzkost byly rovněž hlášeny u pediatrických pacientů léčených fingolimodem. U pediatrických pacientů léčených fingolimodem byly pozorovány izolované případy mírného zvýšení bilirubinu.

Těhotenství a kojení: před zahájením léčby přípravkem Gilenya Vás může váš lékař požádat, abyste si provedla těhotenský test k vyloučení možnosti těhotenství. Během léčby přípravkem Gilenya a během dvou měsíců po jejím skončení byste neměla otěhotnět, protože existuje riziko poškození dítěte. Poraďte se se svým lékařem ohledně spolehlivých metod k zabránění početí, které byste měla používat během léčby a dva měsíce po jejím ukončení. Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Gilenya, přestaňte tento lék užívat a okamžitě informujte svého lékaře. Vy a Váš lékař spolu rozhodnete, co bude nejlepší pro Vás a Vaše dítě. Během léčby přípravkem Gilenya byste neměla kojit. Přípravek Gilenya může přecházet do mateřského mléka a existuje riziko závažných nežádoucích účinků na dítě.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

V současnosti nemá kromě léku Gilenya žádný jiný preparát ze skupiny eskalačních léků oficiální indikaci pro pediatrické pacienty. Jako alternativu lze zvolit léky první volby, které však jsou méně účinné a nemusí zabránit další aktivitě RS s rizikem invalidity.

Mimo oficiální indikace lze zvážit jako alternativu léčbu lékem natalizumab (Tysabri), který je spojen se zvýšeným rizikem virového zánětlivého onemocnění mozku, progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Riziko PML je nejvyšší u pacientů léčebných lékem natalizumab déle než 2 roky, u pacientů s předchozí léčbou léky tlumícími imunitní systém a u pacientů s pozitivními protilátkami proti JC viru (způsobujícícho PML) v krvi. Pokud patříte Vy/Vaše dítě mezi pacienty, kteří mají některá z uvedených rizik, je pro Vás lék Gilenya bezpečnější variantou léčby.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Před zahájením léčby Gilenya je u pacienta proveden odběr krve a moče k vyloučení bezpříznakových infekcí, k zjištění titru protilátek proti viru planých neštovic (VZV).

Přípravek Gilenya se užívá v pravidelném intervalu jedenkrát denně (s jídlem či nalačno). První tableta léku se užívá za 6. hodinové monitorace (dle potřeby i déletrvající) srdečního rytmu za krátkodobé hospitalizace. V rámci léčby Gilenya je pacient pravidelně kontrolován klinicky na našem centru a dále pomocí pravidelných krevních odběrů (každých 3-6 měsíců), OCT (vyšetření očního pozadí 1-2x ročně) a magnetické rezonance (1-2x ročně).

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Neočekávají se žádná omezení ve způsobu života ani změny zdravotní způsobilosti.

Další potřebná léčba:

Gilenya se nesmí užívat v kombinaci s jinými imunitu ovlivňujícími léky (léky první a druhé volby u roztroušené sklerózy, léky tlumící imunitní systém – cytostatika a imunosupresiva, chemoterapie, biologické moderní léky v léčbě jiných autoimunitních onemocnění atd.).

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.