

Edukační materiály

Formulář o seznámení pacienta s riziky a možnostmi aplikace přípravku TYSABRI 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce mimo centrum pro léčbu roztroušené sklerózy

Tento formulář slouží k seznámení pacienta s možnostmi podávání přípravku, riziky léčby, důležitostí obeznámení se s aktuálními výsledky vyšetření stavu protilátek proti JC viru a magnetickou rezonancí (MR) mozku a nutností jejich sdělení aplikujícímu lékaři v případě podání přípravku mimo centrum pro roztroušenou sklerózu (RS), nutností předání edukačních materiálů aplikujícímu zdravotnickému pracovníkovi, pokud bude podávat přípravek mimo RS centrum, a podmínkami uchovávání pro tento léčivý přípravek.

Jméno pacienta:

Rodné číslo:

1. Účel léčby

Byl(a) jsem informován(a), že mi má být podáván přípravek Tysabri 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (Tysabri s.c., natalizumab) k léčbě relaps-remitentní formy roztroušené sklerózy (RRRS). Lék mi bude podáván formou subkutánní injekce (podkožní aplikace).

2. Možnosti podávání přípravku

Souhlasím s tím, že podávání přípravku Tysabri s.c. může být prováděno:

- samostatně mnou jako pacientem,
- mým pečovatelem,
- nebo zdravotnickým pracovníkem mimo RS centrum (např. v domácím prostředí).

Potvrzuji, že před zahájením podávání přípravku mimo RS centrum (např. v domácím prostředí) jsem byl(a) řádně poučen(a) a proškolen(a) zdravotnickým pracovníkem v RS centru.

3. Rizika léčby – zejména riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Byl(a) jsem informován(a), že léčba natalizumabem (přípravek Tysabri) je spojena se zvýšeným rizikem vzniku PML, což je vzácné infekční virové onemocnění mozku, které může vést k těžkému postižení nebo smrti, a že riziko PML se zvyšuje s délkou léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky, předchází léčbou imunosupresivy (léky snižující činnost imunitního systému) a přítomností protilátek proti JC viru v krvi.

Potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s příznaky PML (změny v mentálních schopnostech a schopnosti koncentrace, změny chování, slabost jedné poloviny těla, poruchy zraku, epileptické záchvaty nebo nové příznaky související s mozkem nebo nervovým systémem, které mohou být pro mě neobvyklé) a že jsem byl(a) poučen(a) o nutnosti okamžitého kontaktování odborného lékaře RS centra v případě jejich výskytu.

4. Výsledky vyšetření

Potvrzuji, že jsem si vědom(a), že před každou aplikací přípravku Tysabri mimo RS centrum je třeba, abych se seznámil(a) s výsledky posledního vyšetření stavu protilátek proti JC viru a MR. Beru na vědomí, že pokud nejsou splněna níže vypsána kritéria, nesmí být přípravek aplikován.

- Poslední stav protilátek proti JC viru není starší 4 měsíců.
- MR není starší 4 měsíců (u pacientů s pozitivitou protilátek proti JCV).
- Vyjádření ošetřujícího odborného lékaře ohledně bezpečnosti podání další injekce na základě posledních výsledků stavu protilátek proti JC viru a MR je souhlasné. Potvrzuji, že jsem byl(a) informován(a) o nutnosti sdělení výsledků posledního vyšetření stavu protilátek proti JC viru (ne starší 4 měsíců) a MR (ne starší 4 měsíců u pacientů s pozitivitou JCV) aplikujícímu zdravotnickému pracovníkovi v případě podání přípravku mimo RS centrum.

5. Předání edukačních materiálů v případě podání přípravku mimo RS centrum zdravotnickým pracovníkem

Potvrzuji, že jsem byl(a) informován(a) o nutnosti předání edukačních materiálů: **Doplňující informace pro zdravotnické pracovníky a Kontrolní seznam před podáním přípravku** (obdržených v obálce od svého ošetřujícího lékaře v RS centru) zdravotnickému pracovníkovi, který mi bude přípravek Tysabri s.c. podávat mimo RS centrum, ještě před vlastní aplikací a že mu sdělím nutnost si je prostudovat.

6. Podmínky uchovávání

Potvrzuji, že jsem byl(a) informován(a) a poučen(a), že:

- Přípravek Tysabri s.c. musí být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C a musí být chráněn před mrazem.
- Přípravek Tysabri s.c. se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici (doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce).
- Injekční stříkačky přípravku Tysabri s.c. musí být uchovávány v krabici, aby byly chráněny před světlem.
- Předplněné injekční stříkačky Tysabri s.c. je možné uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po celkovou dobu maximálně 24 hodin, včetně doby potřebné pro dosažení pokojové teploty před podáním. Injekční stříkačky je možné vrátit zpět do chladničky a použít před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Datum a čas vyjmutí balení z chladničky musí být zaznamenány na krabici.
- Pro dosažení pokojové teploty (k zahřátí předplněných injekčních stříkaček) před podáním přípravku se nesmí používat žádné vnější zdroje tepla, jako je horká voda.
- Injekční stříkačky, které byly ponechány mimo chladničku déle než 24 hodin, se nesmí použít a musí být zlikvidovány.
- Pokud jsou v roztoku částice nebo pokud má roztok v injekční stříkačce změněnou barvu, nesmí se přípravek Tysabri s.c. použít.

Potvrzuji, že jsem byl(a) dostatečně poučen(a) o povaze, účelu a rizicích léčby, o možnosti podávání přípravku mimo RS centrum, o podmínkách uchovávání léčivého přípravku i o důležitosti pravidelného sledování příznaků PML. Měl(a) jsem možnost klást otázky a obdržel(a) jsem na ně srozumitelné odpovědi.

Podpisem tohoto formuláře se pacient nevzdává žádného ze svých zákonných práv.

Jméno pacienta:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....

Jméno lékaře:.....

Podpis:.....

Datum podpisu:.....