



KLINIKA ZA NEUROLOGIJU

Kišpatićeva 12 , 10 000 Zagreb

T: 01/ 2388-310 F: 01/ 2376-021

Predstojnik: Prof.dr.sc. Ervina Bilić

predstojnik.nrl@kbc-zagreb.hr

<http://www.kbc-zagreb.hr/>

Zavod za intenzivno liječenje i cerebrovaskularne
bolesti Klinike za neurologiju KBC Zagreb



OBAVIJEST ZA BOLESNIKA O TERAPIJSKOM POSTUPKU – primjena lijeka Cerebrolysin kao dodatne terapije kod aneurizmatiskog subarahnoidalnog krvarenja

Što je Cerebrolysin:

Cerebrolysin je niskomolekulska frakcija polipeptida ekstrahiranih iz mozga svinje dokazanog neuroprotektivnog učinka sa kliničkom učinkovitošću na funkcionalni oporavak nakon težih hipoksijsko – anoksijskih oštećenja mozga što uključuje i teže kraniocerebralne traume, kao i na kognitivne funkcije u bolesnika sa neurodegenerativnim bolestima uključivo i bolestima iz spektra demencija. Lijek se primijenjuje parenteralno, u dozi od 30 – 50 ml/dan, u ciklusima trajanja 10-21 dan. Prvo odobrenje Cerebrolysin za indicaciju Alzheimerove demencije, traumatske ozljede mozga i ishemijske ozljede mozga u Hrvatskoj datira od lipnja 2013. godine.

Cerebrolysin se pokazao superiornim lijekom u odnosu na placebo prilikom praćenja funkcionalnog ishoda neurorehabilitacije nakon težih ishemijskih moždanih udara i, praćenja kognitivnog funkcioniranja nakon traumatske ozljede mozga kao i značajno kognitivno poboljšanje bolesnika sa Alzheimerovom bolesti mjereno standardnim kognitivnim testovima u praćenju demencije . Lijek je neurotropan, te se njegova neurotropna aktivnost može dokazati u plazmi već nakon jednokratne primjene.

Primjena Cerebrolysin indicirana je u akutnim fazama hipoksijsko-ishemijske i traumatske ozljede mozga kod bolesnika koji su u tom razdoblju liječeni u bolničkim uvjetima, te je to ranija primjena jasno korelirala sa učinkom liječenja. S obzirom na optimalnu duljinu ciklusa primjene lijeka (10-21 dan), primjena u stacionarnim ustanovama akutnog liječenja kao i rehabilitacijskim ustanovama dovela bi do najboljih rezultata liječenja.

Koje su eventualne nuspojave Cerebrolysin:

Nuspojave lijeka primijećene u kliničkim studijama su blage i općenito nisu bile statistički češće u populaciji ispitanika u odnosu na kontrolne skupine. Najčešće se radilo o osjećaju omamljenosti, palpitacija, aritmija srca i osjećaja „vrućine“ – ponekad povezano i sa prebrzom infuzijom lijeka. Opisane su i rijetke kožne reakcije na mjestu primjene lijeka, kao što su eritem i pečenje. Manje često se mogu pojaviti alergijske reakcije sa svrbežom, potom glavobolja, grlobolja ili bol u ekstremitetima. Primijećeni su manje često i učinci tipa agitacije, agresije, konfuzije i nesanice a mogu se povezati sa aktivirajućim učincima lijeka Cerebrolysin, dok su tek u jednom ispitivanju opisani rijetki bolesnici sa atakama

hiperventilacije, hipertenzije, hipotenzije, umora, depresije, apatije, klonulosti i simptoma influence. Kako se Cerebrolysin koristi u starijih osoba, a gore opisani neželjeni učinci su tipični za tu populaciju, moguće ih je uočiti i bez primjene lijeka. U pedijatrijskoj populaciji, zabilježene nuspojave na koži ili u probavnom sustavu bile su blagog tijeka i reverzibilne. Od ozbiljnih nuspojava vrlo rijetko je zabilježeno povećanje učestalosti epileptičkih napadaja, koji su kontrolirani nakon prekida primjene lijeka Cerebrolysin. U zaključku, usporedbom primjene lijeka i placeba nije nađeno statistički značajnih razlika u učestalosti opisanih nuspojava.

Zašto ćemo kod Vas primijeniti Cerebrolysin kao dodatnu terapiju u liječenju Vaše bolesti:

Lijek sa navedenim svojstvima mogao bi značajno doprinijeti boljem ishodu liječenja u smislu smanjenja rizika oštećenja mozga uslijed krvarenja u području moždanih ovojnica, kao i u smislu smanjenja čestih neuroloških komplikacija kao što je na prvom mjestu vazospazam i odgođena ishemija. Samo davanje lijeka biti će kroz venu u infuzijama, kao što primete i ostale indicirane pripravke i lijekove, te neće dovesti do potrebe dodatnih invazivnih procedura.

Korist od ovog liječenja:

Vaša osobna korist od ovog liječenja može biti bolji funkcionalni ishod liječenja aneurizmatiskog subarahnoidalnog krvarenja. Samo praćenje neće iziskivati dodatne dijagnostičke ili terapijske procedure. Financijske koristi od navedenog liječenja nećete imati, a rezultati liječenja će se anonimizirano objaviti u cilju upoznavanja stručne javnosti o mogućnostima ovog liječenja. Niti na jedan način Vaš identitet neće moći biti otkriven prilikom analize odnosno objave rezultata.

IZJAVA BOLESNIKA:

Potvrđujem da sam pročitao/pročitala Obavijest za ispitanika za gore navedeno liječenje.

Liječnik me je upoznao sa mojim zdravstvenim stanjem, preporučenim postupkom liječenja i eventualnim rizicima, uključujući i rizike koji su specifični s obzirom na moju bolest i metode liječenja.

Izjavljujem da sam bio/bila u mogućnosti postavljati pitanja i raspraviti s liječnikom sve nedoumice. Moja pitanja vezana uz ovo liječenje odgovorena su na razumljiv i zadovoljavajući način.

Ime i prezime bolesnika: _____

Datum: _____

POTPIS BOLESNIKA

POTPIS SKRBNIKA ILI STARATELJA

POTPIS LIJEČNIKA _____

Datum: _____