



Oddělení klinické hematologie
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM INTRAVENÓZNÍ APLIKACE IMUNOGLOBULINŮ

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

-
- účel: substituční léčba u stavů se sníženým množstvím protilátek

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Imunoglobuliny jsou léčivé přípravky vyráběné z plazmy dobrovolných dárců krve a jedná se o normální lidské protilátky třídy IgG.

Substituční léčba imunoglobuliny je prováděna za účelem navýšení hladiny imunoglobulinů u primárních či sekundárních imunodeficiencí (stavů se sníženým množstvím funkčních protilátek v krvi) jako prevence rozvoje závažných infekcí. Imunoglobuliny jsou podávány nitrožilně formou infuze v aplikační místnosti pod dohledem vyškoleného personálu (sestry a lékaře). Před aplikací a po jejím skončení je pacientovi změřen krevní tlak, puls a tělesná teplota.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

Následkem podání imunoglobulinů mohou být v ojedinělých případech nežádoucí účinky jako zejména: zimnice, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, bolest kloubů, pokles krevního tlaku a mírná bolest dolní části zad. Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny způsobit náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech šokový stav, i když se u pacienta při předchozích aplikacích nevyskytly žádné známky přecitlivělosti.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

Nejsou žádné alternativy zdravotního výkonu.

5. *Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:*

Předpokládaná doba hospitalizace:

Podávání imunoglobulinů je možné ambulantně. Hospitalizace je nutná v případě rozvoje závažných nežádoucích reakcí, které nelze ambulantně zvládnout.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

Samotná aplikace imunoglobulinů vyžaduje pouze čas strávený v ambulanci při aplikaci a následné observaci (cca 4 hod). Pracovní neschopnost může vyžadovat základní onemocnění, pro které je profylaxe imunoglobuliny podávána a jeho délka je tedy dle základního onemocnění/indikace ošetřujícího lékaře. V případě rozvoje závažných nežádoucích účinků (šokový stav), které nelze řešit ambulantně, pracovní neschopnost dle délky následné hospitalizace.

Předpokládané omezení v běžném způsobu života:

Žádná v případě dobré tolerance léčby, při výskytu nežádoucích účinků či komplikací může dojít k různé míře omezení podle závažnosti projevu (pracovní neschopnost, hospitalizace)

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

Žádné v případě dobré tolerance léčby, při výskytu nežádoucích účinků či komplikací může dojít k různé míře omezení podle závažnosti projevu (pracovní neschopnost, hospitalizace)

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Pravidelné kontroly stavu a laboratorních nálezů probíhají v intervalech určených ošetřujícím lékařem dle základního onemocnění.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

.....
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....
Jméno a příjmení svědka

.....
Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.