



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 155 00 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁVÁNÍ BETABLOKÁTORU (ÚČINNÁ LÁTKA PROPRANOLOL)

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

Hemangiom kojeneckého a dětského věku (infantilní hemangiom)

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

Podání betablokátoru (účinná látka propranolol) ve formě hromadně vyráběného léčivého přípravku Hemangiol, perorální roztok, 3,75MG/ML POR SOL 120ML, SUKL kód 0195000.

Propranolol je lék primárně určený pro léčbu hypertenze (vysokého tlaku), ale prokázal velmi příznivý vliv na zastavení růstu a následnou involuci kojeneckých hemangiomů.

Potenciální mechanismus účinku propranololu na proliferující infantilní hemangiom popsany v literatuře může zahrnovat různé mechanismy, které spolu úzce souvisí:

- lokální hemodynamický účinek (vazokonstrikce, zúžení cévy),
- antiangiogenní účinek (pokles proliferace vaskulárních endoteliálních buněk, zastavení růstu hemangiomu),
- účinek spouštějící apoptózu kapilárních endoteliálních buněk (postupné vymizení hemangiomu).

Popsaný mechanismus účinku způsobí, že hemangiom začne blednout, zmenšovat se, až v ideálním případě zcela vymizí nebo po něm zůstane jen šedobělavá kůže, případně v některých případech zůstane jen menší reziduum (zbytek) hemangiomu, které pak bude možné ošetřit jinou lokální léčbou (operace, laser apod.). Léčba je dlouhodobá, trvá 6 měsíců, u některých typů infantilních hemangiomů déle. V průběhu léčby budete s dítětem docházet na pravidelné ambulantní kontroly, kdy vám bude vydán lékařský předpis na dobu do příští kontroly.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

Zdravotní výkon může být spojen zejména s těmito vedlejšími účinky a riziky:

- nejčastěji hlášené nežádoucí účinky z klinických hodnocení proliferujícího infantilního hemangiomu u kojenců léčených přípravkem HEMANGIOL byly poruchy spánku (16,7 %),
- zhoršení infekcí dýchacího ústrojí, jako je bronchitida a bronchiolitida spojená s kašlem a horečkou,
- průjem (16,5 %) a zvracení (11,5 %),
- chlad periferních částí těla, snížený krevní tlak,
- hypoglykémie – snížená hladina glukózy v krvi je vzácnou, přesto možnou komplikací léčby. Proto je hladina krevního cukru opakovaně vyšetřována před zahájením léčby. Během léčby je důležité podávat dávku léku s krmením, nebo bezprostředně po krmení.

Každé dítě je před léčbou vyšetřeno pediatrem a v případě potřeby jsou provedena další potřebná vyšetření.

Aby se vedlejší projevy neobjevily náhle a nečekaně, je léčba zahájena postupným navyšováním dávky léku při ambulantním podávání nebo při hospitalizaci.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Kortikoidy – hormonální léky, ale jejich účinnost v porovnání s betablokátory je minimální, navíc je léčba kortikoidy provázena závažnými vedlejšími projevy (nepřirozené tloustnutí, akné apod.), kterým se nelze vyhnout.

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:*

Běžná aktivita léčeného dítěte není nijak omezena, v průběhu léčby je možné absolvovat očkování.

Zahájení léčby:

A: Ambulantní podávání: u zdravých, donošených kojenců s laboratorními hodnotami (krevní obraz, základní biochemie – včetně glykémie) se podá první dávka (1/3 cílové dávky) v ambulanci a dítě je po dobu jedné hodiny pod dohledem zdravotnického personálu. Pokud během tohoto pobytu nedojde k žádným komplikacím, je dítě propuštěno domů, rodiče jsou poučeni, jak sledovat fyziologické funkce (srdeční frekvence) a za týden se dávka při ambulantní kontrole opět zvýší o jednu třetinu. Za další týden, tzn. dva týdny od podání první dávky – opět při ambulantní kontrole – se dosáhne cílové dávky, která se pak v dalším průběhu léčby upravuje podle hmotnosti dítěte.

B: Zahájení léčby při krátkodobé hospitalizaci: u výrazně nedonošených/nezralých dětí nebo při nálezů jiných závažných onemocnění je nutné dítě hospitalizovat a cílové dávky dosáhnout v průběhu hospitalizace.

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

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: Omezení běžného způsobu života výkon nepředpokládá.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: žádné

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

V průběhu léčby je z důvodu snížení rizika rozvoje nežádoucích účinků potřebné měřit tepovou frekvenci a sledovat případné nežádoucí účinky léčby (rodiče budou instruováni a poučeni při zahájení léčby.). Rodičům bude předán edukační materiál s názvem Hemangiol k léčbě infantilního hemangiomu: Příručka pro pečovatele, schválená Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného zákonného zástupce dítěte srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o zdravotním stavu dítěte 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 zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a 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 výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem 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.

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta 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, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi: