



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁNÍ OČKOVACÍHO PŘÍPRAVKU SYNAGIS

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

•

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

Přípravek Synagis obsahuje účinnou látku palivizumab, což je monoklonální protilátka. Protilátky jsou bílkoviny, které chrání organismus proti infekcím. Palivizumab je vyrobená monoklonální protilátka, účinkující specificky proti viru, který se nazývá respirační syncyciální virus (dále RSV). Vzhledem k závažnému postižení srdce u Vašeho dítěte, může virová choroba RSV způsobit velmi závažnou plicní infekci, která následně může vést až k nutnosti přijetí do nemocnice, intenzivní, nebo resuscitační péči. Synagis je lék, který pomáhá chránit Vaše dítě proti těžkému onemocnění RSV. V našich klimatických podmínkách k onemocnění RSV obvykle dochází v zimních a časných jarních měsících, proto se lék podává v měsíčních intervalech mezi listopadem až dubnem v prvním, případně druhém roce života. Synagis se podává do svalu, obvykle do stehenní oblasti.

Vaše zdravotní pojišťovna tento velmi drahý přípravek hradí jenom u rizikových pacientů. Léčbu Synagisem u srdečních onemocnění může indikovat jenom Dětské kardiocentrum FN Motol (prof. MUDr. Jan Janoušek, Ph.D.), Odd. dětské kardiologie, Dětská interní klinika FN Brno (prim. MUDr. Pavel Vít) a Oddělení dětské a perinatální kardiologie Kliniky dětského lékařství FN Ostrava (prim. MUDr. Tomáš Gruszka).

Synagis je přípravek pasivní imunizace, to znamená, že pacient protilátky proti RSV netvoří, ale přímo je dostává. Podání přípravku Synagis chrání před onemocněním jenom v rizikovém období prvního, případně druhého roku života. Další léta dítě pravděpodobně onemocní RSV, v té době je ovšem velmi komplikovaný průběh již méně pravděpodobný.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

- Rizika či komplikace podání přípravku Synagis jsou velmi vzácné. Výjimečně se mohou vyskytnout zejména horečka, nervozita, zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce. Ještě vzácnější nežádoucí účinky jsou: nachlazení, kašel, rýma, sípavé dýchání, zvracení, vyrážka, průjem, bolesti, virová infekce, pokles počtu bílých krvinek a vzestup funkčních jaterních testů, mimořádně vzácné jsou závažné alergické reakce. Synagis se nemá podávat v průběhu akutního infekčního onemocnění, také v případě závažné reakce po předchozím podání.

### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

- nejsou žádná alternativní řešení

### 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:

Nepředpokládá se omezení fyzické zátěže, ale doporučuje se 3 denní odstup od jiných očkování.

*Předpokládaná doba hospitalizace:*

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

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:*

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:*

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

Režim po podání: Ještě 30 minut po aplikaci přípravku je nutné dítě sledovat zdravotnickým personálem. Rodiče budou sledovat případný výskyt alergických příznaků, krvácení, vyrážky, lokálního zarudnutí a otoku. Tyto příznaky jsou velmi vzácné.

### **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 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 můžu 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 rozumově a volně vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.