



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁNÍ NORMÁLNÍHO LIDSKÉHO IMUNOGLOBULINU NITROŽILNĚ/PODKOŽNĚ

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

•

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

Imunoglobuliny jsou léčivé přípravky vyráběné z plazmy dobrovolných dárců krve. Jedná se o roztok k přípravě infúze, která obsahuje normální lidský imunoglobulin.

Substituční léčba imunoglobuliny je prováděna za účelem navýšení hladiny imunoglobulinů u primárních či sekundárních imunodeficiencí (stavů se sníženým množstvím protilátek v krvi) jako prevence rozvoje závažných infekcí. Imunoglobuliny jsou podávány ambulantně. Podkožní nebo nitrožilní aplikace probíhá v aplikační místnosti za přítomnosti vyškolené sestry a lékaře. Podkožní podání imunoglobulinů může pacient po zacvičení provádět mimo zdravotnické zařízení v režimu domácí léčby. Před a během aplikace imunoglobulinů je pacientovi měřena tělesná teplota, krevní tlak a pulz. Po skončení nitrožilní aplikace imunoglobulinů se aplikační set proplachuje 5% roztokem glukózy nebo fyziologickým roztokem 0,9% NaCl.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

- Následkem nitrožilního podání imunoglobulinů se mohou v ojedinělých případech objevit nežádoucí účinky, a to zejména zimnice, bolesti hlavy, horečka, závrať, zvracení, alergické reakce, pocit na zvracení, bolest kloubů, pokles krevního tlaku či mírná bolest v dolní části zad. Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny způsobit náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok, a to i v případech, kdy pacient při předchozím podání žádné známky přecitlivělosti neměl. Byly pozorovány případy neinfekčního zánětu mozkomíšních plen, vzácné případy přechodných kožních reakcí, ojediněle rozpad červených krvinek, zvýšení hladin sérového kreatininu a/nebo akutní selhání ledvin, případy akutního plicního poškození v souvislosti s infuzí. Velmi vzácně se mohou objevit tromboembolické reakce jako infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, plicní embolie a hluboká žilní trombóza.
- Následkem podkožního podání imunoglobulinů byly nejčastěji hlášeny lokální reakce v místě aplikace jako bolest, erytém, zduření/otok, svědění, kopřivka, hematom, ze systémových účinků bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení, únava. Většina nežádoucích účinků byla mírná. Mohou se objevit: závrať, migréna, ospalost, nízký tlak, bolest svalů, bolest břicha, svědění, kopřivka. Vzácně může podání normálního lidského imunoglobulinu způsobit náhlý pokles krevního tlaku, ojediněle anafylaktický šok, a to i v případě, že při předchozí aplikaci se přecitlivělost nevyskytla. Byly pozorovány případy neinfekčního zánětu mozkomíšních plen a akutní selhání ledvin (především u přípravků obsahujících sacharózu).
- Při nitrožilní a podkožní aplikaci gamaglobulinových přípravků byly vzácně pozorovány tromboembolické reakce (např. infarkt myokardu, mozková příhoda, plicní embolie, hluboká žilní trombóza).
- **4. Alternativy zdravotního výkonu:**
nejdou

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:

- Podání imunoglobulinů je možné ambulantně, hospitalizace je nutná jen v případě rozvoje závažných nežádoucích vedlejších účinků, které nelze řešit ambulantně. Subkutánní imunoglobuliny je možné podávat po zacvičení pacienta a jeho rodiny mimo zdravotnické zařízení v režimu domácí léčby.

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 (0,5 - 4 hodiny) a následné observaci 30 minut. 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). Podání imunoglobulinu může snížit účinnost oslabených živých virových vakcín, jako např. zarděnek, příušnic, planých neštovic a žluté zimnice, po dobu nejméně 6 týdnů až 3 měsíců od podání infuze imunoglobulinu. V případě vakcíny proti spalničkám může tento efekt přetrvávat až 1 rok po nitrožilním podávání imunoglobulinu. Nedoporučuje se současné podávání léčiv zvyšujících vylučování moči.

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

- Sledování pacienta s monitorací fyziologických funkcí před a po podání nitrožilních imunoglobulinů.
- Zápis o podání podkožního imunoglobulinu včetně uvedení šarže podaného přípravku do patientského deníku. Ostatní kontroly stavu určuje ošetřující lékař dle základního onemocnění.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval 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, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován 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 jsem jim a měl 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 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, uveďte 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 přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.