



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM LÉČBA „KONOPÍM PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ“

### 1. Diagnóza, která vede k léčbě „konopím pro léčebné použití“ (zdůvodnění/indikace):

Konopí pro léčebné použití je indikováno, je-li přínosné stávající léčbu pacienta doplnit účinkem látek obsažených v konopí pro léčebné použití, a to v režimu podpůrné léčby vedoucí ke zmírnění symptomů doprovázejících uvedená onemocnění:

- Chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu).
- Spasticita a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře.
- Nausea, zvracení, nechutenství v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV.
- Gilles de la Tourette syndrom (psychiatrické onemocnění).
- Povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí.

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

**Konopí pro léčebné použití** jsou sušené samičí květy rostliny *Cannabis sativa* L. nebo *Cannabis indica* Lam., splňuje bezpečnostní parametry požadované Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Konopí pro léčebné použití má definovaný obsah účinných látek, nemá přítomny těžké kovy (tyto konopná rostlina může vstřebávat do sebe z půdy při svém růstu) a nemá přítomny plísně (tyto se objevují u špatně provedeného sušení). **KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ** neobsahuje nevhodné příměsi (například zbytky z hnojiv). Pěstování rostliny striktně podléhá zákonným předpisům.

Hlavní účinné látky konopí pro léčebné použití představují **kanabinoidy**, mezi nimiž vynikají svým účinkem psychoaktivní  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol (**THC**) a nepsychoaktivní cannabidiol (**CBD**). Intenzita účinků  $\Delta^9$ -THC závisí na řadě faktorů (kvalita, množství a forma sušených samičích květů, způsob aplikace, dosažená koncentrace v jednotlivých částech těla a jiné). Dalšími obsahovými látkami jsou terpeny, silice, flavonoidy, alkaloidy a řada dalších. Obsažené látky se významně doplňují a spolupůsobí.

Přínos léčby je pro pacienta individuální. U malého procenta pacientů léčba konopím nefunguje. Jindy si pacienti krom určité úlevy pochvalují snížení dávek již užívaných léčiv např. analgetik a opiátů, či fakt, že došlo ke zmírnění vedlejších účinků podávaných léčiv (např. u opiátů) a zpravidla oceňují zlepšenou kvalitu života.

Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je oprávněn předepsat pouze lékař s určenou specializací, a to výhradně formou „elektronického receptu s omezením“. Používání konopí pro léčebné použití se řídí vyhláškou č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů a zákony souvisejícími.

Seznam lékáren, které mohou vydávat konopí pro léčebné použití, Vám sdělí lékař, či si je můžete vyhledat na odkazu: <http://www.sukl.cz/seznam-lekaren>

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

Konopí pro léčebné použití je obvykle při dodržení dávkovacího schématu pacienty dobře snášeno. Vzhledem k tomu, že již malé dávky často přinášejí dostatečnou úlevu, jsou nežádoucí účinky pozorovány spíše ve výjimečných případech.

Jedním z nejznámějších účinků konopí je stav euforie, pocit uvolnění, zrychlený srdeční tep, nekontrolovatelné výbuchy smíchu, změny vnímání okolí. Tyto stavy jsou často doprovázeny suchými ústy a zarudlýma očima. Pokud tyto účinky nastanou, bývá příčinou často vyšší dávka, nebo kombinace s alkoholem či alkoholu podobnými látkami.

Z nežádoucích účinků se mohou projevit např. alergie, či lékové interakce, kdy např. léčiva na uvolnění spasmů (křečí) spolu s konopím pro léčebné použití mohou zapříčinit takové uvolnění svalů, že hrozí pády, či potravinové interakce, kdy například doplněk stravy s třezalkou snižuje léčebný účinek konopí. Je důležité, aby pacient upozornil svého lékaře, trpí-li jakoukoliv srdeční chorobou nebo se u něj nebo v rodině objevily psychózy, schizofrenie či jiné psychické poruchy. Též je důležité informovat svého lékaře nebo lékárníka o všech zakoupených lécích, včetně doplňků stravy. Důvodem je možné vzájemné ovlivňování a vznik nežádoucích interakcí s následnými komplikacemi prohlubujícími zdravotní potíže a zesílení nežádoucích účinků.

- **Možné fyzické projevy při užívání konopí pro léčebné použití:**

Zejména svalová relaxace, poruchy krevního tlaku (nutno přizpůsobit dávky antihypertenziv), zrychlený tep, změny tělesné teploty, závrať, nevolnost, únava, ospalost či naopak zvýšená aktivita a nespavost, prokrvení spojivek, sucho v ústech, průjem... hlavně na počátku užívání.

- **Možné psychické projevy při užívání konopí pro léčebné použití:**

Zejména změny ve vnímání, zbystření smyslů, zvýšená citlivost, změna v procesu myšlení, rozdílné vnímání plynutí času, změny nálady, euforie, fenomén pohlcení, posílení fantazie, spontánnost, zhoršení krátkodobé paměti a výbavnosti.

- **Při předávkování:**

Popisované fáze předávkování: 1) vysmátost, 2) přemýšlivost, 3) únava. Osvědčenou pomocí je začít s užíváním večer před spaním, přijímat dostatečné množství tekutin (nejlépe čistá voda nebo voda s citrónem či něco sladkého) a dostatek spánku.

Doposud nebyla popsána smrtelná dávka u předávkování, což ukazuje na velmi vysokou bezpečnost u konopí pro léčebné použití.

- **Možné kontraindikace, tedy situace, ve kterých by konopí nemělo být použito:**

**Psychóza** - ve vzácných případech může konopí spouštět **psychózu** u pacientů s **genetickou predispozicí**. Jedná se o jedince, v jejichž **rodinách** se vyskytovaly či vyskytují psychické poruchy, zejména **schizofrenie** nebo **bipolární porucha**.

**Srdeční poruchy** - konopí může mít sice dočasný, zato však silný vliv na srdeční tep a krevní tlak. Pokud je pacient léčen se srdečními obtížemi, měl by o tom informovat předepisujícího lékaře.

**Těhotenství a kojení** - účinné látky obsažené v konopí, především THC, mohou mít negativní vliv na vývoj plodu. V těhotenství se proto užívání konopí nedoporučuje. Určité látky, které jsou obsažené v konopí, a to včetně THC, jsou vylučovány do mateřského mléka. Proto se konopí nedoporučuje ani v době kojení.

**Jaterní poruchy** - játra jsou primárním orgánem, který se podílí na chemickém zpracování kanabinoidů. U pacientů, kteří mají funkčnost jater omezenou, mohou být účinky konopí výrazně odlišné.

### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

Konopí pro léčebné použití je pomocnou léčbou.

**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:*

- Hospitalizace se z důvodu užívání konopí pro léčebné použití nepředpokládá.

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

- Pracovní neschopnost bude řešena individuálně.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života a předpokládané změny zdravotní způsobilosti:*

- **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:** Konopí pro léčebné použití může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě či ospalost, které mohou zhoršit schopnost úsudku a vykonávání kvalifikovaných úkonů. Byly zaznamenány i případy krátkodobé ztráty vědomí. Konopí pro léčebné použití je v závislosti od typu člověka a jiných skutečností dlouhou dobu detekovatelné v moči, ve vlasech a dalším biologickém materiálu. Zároveň jej legislativa řadí mezi psychoaktivní látky (mezi látky ovlivňující psychiku). S ohledem na tyto a další skutečnosti je třeba omezit výkon některých činností, při kterých by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí nebo způsobena škoda na majetku, jako jsou např. řízení dopravních prostředků, výkon některých zaměstnání, apod. (viz § 274 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů - trestný čin Ohrožení pod vlivem návykové látky).

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

Lékař Vám může předepsat max. 180 g sušiny na měsíc. Ze zákona máte nárok na úhradu 90% ceny pro 30 gramů předepsaného konopí za měsíc. Pro inhalaci Vám bude vydána předepsaná dávka konopí ve své původní podobě (sušená rostlina), nebo sušina může být v lékárně zapracována do lékové formy cps. (kapsle), či jiné. Lékař též stanoví jednotlivou dávku a dávku maximální na celý den a seznámí Vás s dávkovacím schématem, které je nutno pečlivě dodržovat. Lékař po domluvě s Vámi vybere i způsob podání.

- Inhalačně
- Perorálně (podání ústy)
- Jinak

Doporučená denní dávka pro léčbu je obvykle nízká, pacient má kontakt na lékaře pro případnou konzultaci. Především v případech, kdy se jedná o začátek užívání, u prvo-uživatelu nebo když užíváte větší dávky léčebného konopí, je vhodné, aby jste byl/a v kontaktu či pod dozorem poučené osoby (např. rodinného příslušníka), která Vám může být nablízku v případně nepříjemných pocitů (např. nevolnost). Pečlivým dodržováním dávkovacího schématu lze včas zachytit léčebné účinky (ústup bolesti, křečí, jiné), ale i případné nežádoucí účinky (zrychlený srdeční tep, změny vnímání okolí, suchost v ústech, zarudlé oči či jiné).

**Skladování KONOPI PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ:** v uzavřeném obalu, v suchu (vlhkost do cca 60 %), při teplotě 2 - 25 °C.

V případě, že se rozhodnete již konopí dále ke své léčbě nepoužívat, je potřeba jej předat lékárně, která zajistí jeho likvidaci v souladu s právními předpisy. **Jakýkoli jiný postup je nelegální.** Stejný postup je stanoven v případě konopí s prošlou dobou použitelnosti.

V případě kontroly Policií ČR Vám doporučujeme uvést, že jste uživatelem léčebného konopí, které Vám předepsal lékař, a vydala lékárna. Policie ČR si tyto skutečnosti vstupem do příslušných databází může ověřit.

Více informací najdete v příručce z lékárny, nebo na odkazu:

<http://www.sakl.cz/pacienti/navod-k-uchovani/informacni-brozura-pro-pacienty>

**Důležitá upozornění:**

- **Dodržujte předepsané dávkování a nikdy neměňte doporučenou dávku bez konzultace s lékařem.**
- **Objeví-li se výrazné změny psychického stavu, neprodleně informujte svého lékaře.**
- **Cestování:** Ujistěte se, že je legální vzít konopí pro léčebné použití s sebou do zemí, kam cestujete, i do zemí, jimiž projíždíte.

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