



Klinika infekčních nemocí a cestovní medicíny 2. LF UK a FN Motol  
**FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Příjmení:

Jméno:

RČ pacienta:

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S VÝKONEM PREEXPOZIČNÍ PROFYLAXE (PrEP)

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

- Snížení rizika nákazy virem HIV

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

Rozhodl/a jste se pro preexpoziciční profylaxi (PrEP) infekce virem HIV spočívající v užívání fixní kombinace dvou nukleosidových inhibitorů HIV reverzní transkriptázy – emtricitabinu (FTC) a tenofoviru (TDF).

Upozorňujeme Vás, že ačkoliv užívání PrEP významně snižuje riziko přenosu infekce HIV, nezaručuje v absolutní míře, že se virem HIV nakazíte nemůžete. Riziko selhání PrEP je zvláště vysoké, když nebudete užívat lék naprosto přesně, jak Vám doporučí Váš lékař. Je proto třeba maximálně omezit praktikování rizikových sexuálních praktik, optimálně mít styk pouze s jedním partnerem a při pohlavním styku důsledně používat kondomy. Dojde-li přes užívání PrEP k naze virem HIV, je nutné užívání PrEP ihned ukončit, protože hrozí vysoké riziko vzniku rezistentní varianty viru HIV, kterou pak můžete přenést na vaše sexuální partnery. Je proto ve Vašem zájmu i v zájmu osob, se kterými praktikujete sexuální styky, abyste se pravidelně testoval/a na přítomnost HIV infekce a v případě podezření na selhání PrEP ihned vyhledal/a lékaře.

Upozorňujeme Vás, že PrEP spočívající v užívání kombinace FTC+TDF vůbec nechrání před infekcí jinými původci pohlavně přenosných nemocí, jako je syfilis, kapavka, infekce chlamydiemi, infekční žloutenky, trichomoniáza a některé další infekce. Je proto ve Vašem zájmu i v zájmu osob, se kterými se sexuálně stýkáte, abyste se jak Vy, tak i Vaši sexuální partneři pravidelně testovali na přítomnost těchto infekcí a v případě podezření ihned vyhledal/a lékaře.

### 3. **Rizika zdravotního výkonu:**

- Užívání PrEP může mít za následek nežádoucí účinky, které mohou dosáhnout i závažného stupně. Jedná se zejména o poruchy funkce ledvin způsobené tenofovirem, ale možné jsou i alergické reakce a další projevy toxicity obou složek fixní kombinace FTC a TDF. U žen je efekt snížení rizika přenosu HIV při užívání preexpoziciční profylaxe fixní kombinací FTC a TDF výrazně méně spolehlivý, proto by měly při pohlavním styku absolutně vždy používat kondom.

### 4. **Alternativy zdravotního výkonu:** nejsou.

### 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:** nejsou očekávána.

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

- Vstupní návštěva v ordinaci - krevní vyšetření včetně testu na HIV, ledvinných funkcí a chronických infekčních žloutenek, seznámení se s tímto dokumentem a objednání vstupního pohovoru s lékařem a objednání venerologického vyšetření.
- Opakovaná návštěva již u lékaře s plným edukačním pohovorem, vypořádáním případných dotazů a individuálních rizik s výsledky vyšetření krevních testů a předpisem PrEP (na úhradu pacientem).
- Další průběžná testování budou zahrnovat vždy test na HIV a kontrolu ledvinných funkcí; toto bude probíhat vždy s předstihem před doužíváním PrEP a následnou telemedicínskou konzultací s pokračováním PrEP v intervalu 3 měsíce.
- Aktuální negativní test na HIV je neoddiskutovatelnou podmínkou pokračováním preskripce.

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu 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:**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu 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 včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví.

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.

Svým podpisem zde stvrzuji, že jsem se pro PrEP infekce HIV rozhodl/a dobrovolně a byl/a jsem úplně informován/a o možnosti selhání ochrany před infekcí HIV, rizikem nákazy ostatními pohlavně přenosnými infekcemi a rizikem vzniku nežádoucích účinků PrEP fixní kombinací FTC a TDF.

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

**Podpis pacienta**