



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁVÁNÍ AZATHIOPRINU

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

•

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

Na základě Vašeho aktuálního stavu a diagnózy Vám byla lékařem indikována léčba azathioprinem. Azathioprin je lék ovlivňující imunitní systém a jeho účinky byly prokázány u onemocnění, u kterých se předpokládá, že vznikají na podkladě porušených nebo odchylně probíhajících imunologických reakcí organismu. Azathioprin lze kombinovat s dalšími imunosupresivními léky, cílem této kombinace je navození léčebného účinku při souběžném podávání nižších dávek léků, a tím snížení rizika nežádoucích účinků léčby. V dermatologii se stal azathioprin nedílnou součástí komplexní léčby autoimunitních onemocnění. Dále se používá off-label (použití registrovaného léčivého přípravku mimo rámeček schváleného souhrnu údajů o přípravku) u pacientů s atopickým ekzémem, u kterých je neúčinný či kontraindikovaný cyklosporin A.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

Přestože podávání azathioprinu probíhá s maximální opatrností, může být provázeno některými vedlejšími účinky a riziky. Jeho léčebný přínos musí vždy převažovat nad riziky z jeho podávání.

Event. výskyt a intenzita nežádoucích účinků azathioprinu závisí na dávce, délce užívání léku a na celkovém stavu pacienta.

Nejčastěji se vyskytujícími vedlejšími účinky a riziky léčby azathioprinem jsou zejména:

- častější výskyt infekcí virových, bakteriálních či plísňových,
- nevolnost (vznik nevolnosti lze předcházet užíváním tablet po jídle),
- poruchy krve tvorby (chudokrevnost, snížení počtu krevních destiček, útlum kostní dřeně),
- zhoršení jaterních a/nebo ledvinných funkcí,
- zánět slinivky břišní, kožní vyrážky, snížení krevního tlaku, bolesti svalů a kloubů, ztráta vlasů.
- Velmi vzácně vznik nádorů (krevní, kožní, pojivové tkáně, děložního čípku).

V případě nežádoucích účinků léčby neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře.

### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

Léčebnou alternativou může být podávání jiných druhů imunosupresivních léků.

### 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:*

- Léčba probíhá ambulantně.

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

- Je dána povahou základního onemocnění.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:*

- V případě kojení, těhotenství či plánování těhotenství informujte o této skutečnosti před zahájením léčby azathioprinem svého ošetřujícího lékaře.

**Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:**

- Možné omezení v obvyklém způsobu života a pracovní schopnosti není závislé na samotném faktu podání azathioprinu, odvíjí se od povahy a závažnosti základního onemocnění pacienta, které si podání azathioprinu vyžaduje.

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

V průběhu léčby probíhají pravidelné kontroly u ošetřujícího lékaře a kontrolní laboratorní vyšetření.

Svého lékaře informujte o lécích, které již užíváte, aby nedošlo k interakci při plánovaném podávání azathioprinu.

**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, 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: .....

\* 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.

**Podpisová doložka svědka:**

.....  
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat

.....  
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....  
Jméno a příjmení svědka

.....  
Podpis svědka