



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM PODÁVÁNÍ CYKLOSPORINU

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 cyklosporinem. Cyklosporin 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. Cyklosporin je nedílnou součástí komplexní léčby závažných kožních onemocnění, zejména těžkých forem atopického ekzému a některých autoimunitních onemocnění, např. revmatoidní artritidy.

3. Rizika zdravotního výkonu:

Přestože podávání cyklosporinu 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 cyklosporinu závisí na dávce, délce užívání léku a na celkovém stavu pacienta.

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

- zvýšení krevního tlaku, změny v jaterních a ledvinných laboratorních hodnotách, kožní vyrážky, zažívací obtíže, snížená odolnost vůči infekci, třes rukou, mravenčení v končetinách, nadměrné ochlupení.
- Dále se může vyskytnout únava, průjem, pocit horka v oblasti rukou a nohou.
- Nahodile se může vyskytnout bolest hlavy, mírná chudokrevnost a zvýšené množství draslíku v krvi, úbytek tělesné hmotnosti, otoky obličeje, poruchy menstruace.
- Výjimečně se může vyskytnout snížené množství krevních destiček.

Všechny výše uvedené stavy jsou až na výjimky reverzibilní (vratné, léčitelné), pro jejich zabránění se provádějí kontroly laboratorních hodnot krve, příslušná preventivní opatření a pro jejich včasné zachycení příslušná vyšetření. V případě nežádoucích účinků léčby neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

V případě atopického ekzému jsou dalšími alternativami kortikosteroidy, fototerapie a intenzivní lokální léčba.

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:

Cyklosporin nesmí být podáván pacientům se závažnou poruchou ledvin, nekontrolovaným zvýšeným krevním tlakem, nekontrolovanými infekcemi nebo se zhoubnými nádory.

Při užívání cyklosporinu může být očkování méně účinné a nemají se používat živé, oslabené vakcíny.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Léčba probíhá ambulantně.

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

- Dána povahou základního onemocnění.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- S ohledem na potenciální riziko kožních nádorů by pacienti léčení cyklosporinem měli být upozorněni, že se nemají vystavovat přímému slunečnímu záření a neměli by být současně léčení fototerapií.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- Dána povahou základního onemocnění.

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 laboratorní vyšetření zaměřená zejména na funkci jater, ledvin, hladinu cyklosporinu v krvi, kyseliny močové, základních iontů. Kontrolují se hodnoty krevního tlaku.

V průběhu léčby se doporučuje dieta s omezením draslíku, je třeba vyvarovat se léků s obsahem draslíku.

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