



Immunoflow spol.s.r.o., U Pazderek 25, 18100 Praha 8

Tel.: 286 923 150

**INFORMOVANÝ SOUHLAS PODÁNÍ PREPARÁTU OBSAHUJÍCÍHO LIDSKÝ
IMUNOGLOBULIN - IGAMPLIA**

Údaje o pacientovi:

event. (u nezletilých osob či osob omezených či zbavených způsobilosti k právním úkonům) zákonný zástupce pacienta nebo svědek, který byl přítomen projevu souhlasu (nemůže-li se pacient podepsat):

Jméno a příjmení: *R.č.*

Bydliště:
.....

Důvody, pro něž pacient nemohl souhlas podepsat:

Cíl, povaha a postup při výkonu

Na základě vyšetření Vašeho zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena léčba přípravkem s názvem Igamplia, který obsahuje protilátky zvané imunoglobuliny. Tato skupina léčiv se používá u onemocnění, při kterých pacient tvoří nedostatečně protilátky. Protilátky (imunoglobuliny) jsou důležité v boji s infekcí (neutralizují – „zneškodňují“ bakterie, viry). Léčivo Vám bude aplikováno injekčně, tj. vpichem do svalů v oblasti hýždí.

Očekávaný přínos výkonu

Pravidelné podávání přípravku Igamplia může nedostatek protilátek upravit a snížit tak frekvenci infekčních onemocnění.

Rizika a komplikace při výkonu

Nežádoucí účinky jsou po aplikaci přípravku většinou místního charakteru (bolest, otok v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu, svědění v místě vpichu). Vzácně se mohou vyskytnout celkové reakce jako horečka, pocity horka, nevolnost, únava, kopřivka, svědění, třes, zrychlená tepová frekvence, pokles krevního tlaku, ztížené dýchání. Zcela výjimečně se po aplikaci může vyskytnout nežádoucí reakce nejtěžšího stupně – anafylaktický šok.

Léčivo nesmí být podáváno pacientům s těžkou poruchou srážlivosti, proto pacient na tuto skutečnost musí upozornit svého lékaře ještě před zahájením léčby!!!



Imunoglobuliny přípravku Igamplia jsou získávány z krve zdravých dárců a jako každý krevní derivát jsou během výroby pečlivě testovány na přítomnost virů a jiných infekcí (zejména virus HIV, hepatitida B a C). Nelze však zcela vyloučit přenos některé dosud neznámé infekce. Při každé aplikaci se zaznamenává šarže (tj. výrobní číslo) použitého přípravku.

Očkování

Léčba preparáty s obsahem imunoglobulinů může narušit účinnost některých živých vakcín (proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím, planým neštovicím). Mezi podáním imunoglobulinu a očkováním musí být zachován časový odstup. O jakémkoli plánovaném očkování informujte vždy svého ošetřujícího imunologa.

Alternativní možnosti výkonu

Možnou variantou podání do svalu je podání imunoglobulinů do žíly (intravenózně) nebo podkožně, avšak jedná se o přípravky určené pro závažnější formy poruchy tvorby protilátek a může být spojeno s větším rizikem nežádoucích účinků.

Doplňující otázky pacienta

Informace o povaze léčby

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o léčebném postupu a to včetně upozornění na možné komplikace

Lékař, který pacienta poučil

.....
Datum

.....
Jméno

.....
Podpis

Souhlas pacienta

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně seznámen(a) s veškerými shora uvedenými skutečnostmi, plánovaným léčebným postupem včetně upozornění na možné komplikace. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s léčbou. .

.....
datum

.....
podpis pacienta
(zákonného zástupce, event. svědka)