



**Immunoflow spol.s.r.o., U Pazderek 25, 18100 Praha 8
Tel.: 286 923 150**

**INFORMOVANÝ SOUHLAS SINTRAVENÓZNÍ (tj. nitrožilní)
APLIKACÍ PREPARÁTŮ OBSAHUJÍCÍCH IMUNOGLOBULIN**

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, který obsahuje protilátky zvané imunoglobuliny. Tato skupina léčiv se používá u onemocnění, která se nazývají imunodeficience. Tzn. že pacient tvoří nedostatečně protilátky, které jsou důležité v boji s infekcí (neutralizují – „zneškodňují“ bakterie, viry).

Léčivo je aplikováno infúzí, tj. po nitrožilním vpichu je zavedena tenká jehla či plastová kanylnka, která přes infúzní soupravu umožňuje podávat přesně dávkované léčivo do žíly pacienta.

Očekávaný přínos výkonu

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

Rizika a komplikace při výkonu

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, ale obvykle nejsou důvodem k ukončení léčby a lze je zmírnit zpomalením rychlosti infúze.

Mezi častější celkové reakce patří mrazení, bolesti v zádech, snížení krevního tlaku, pocit na zvracení až zvracení, bolest kloubů a dolní části zad.

Zcela výjimečně se po aplikaci může vyskytnout nežádoucí reakce nejtěžšího stupně – anafylaktický šok.

Imunoglobuliny 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.

Pokud trpíte onemocněním **cukrovkou**, informujte svého lékaře, neboť přípravky s obsahem imunoglobulinu mohou obsahovat i glukosu a mohly by zvýšit hladinu Vašeho krevního cukru.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná (nebo by jste mohla být) nebo kojíte, určitě před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého ošetřujícího lékaře o této skutečnosti.

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 nitrožilní léčby je podání imunoglobulinů podkožně (subkutánně).

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)