



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

**INFORMOVANÝ SOUHLAS SE SUBKUTÁNNÍ (tj. podkožní)  
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 s názvem Subcuvia, který obsahuje protilátky zvané imunoglobuliny. Tato skupina léčiv se používá u onemocnění, která se nazývají imunodeficiencie. Tzn. že pacient tvoří nedostatečně protilátky, které jsou důležité v boji s infekcí (neutralizují – „zneškodňují“ bakterie, viry).

**Očekávaný přínos výkonu**

Pravidelné podávání přípravku Subcuvia 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.

Imunoglobuliny přípravku Subcuvia 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.

**Aplikace v domácím režimu**

Po řádném zacvičení a poučení o desinfekci vpichu a technice vpichu pacient aplikuje přípravek v domácím prostředí v přesně stanoveném množství a v daném časovém intervalu pomocí přenosného infuzního stříkačkového dávkovače. Místem aplikace jsou břicho, stehna nebo hýždě. Pacient by měl vést aplikační deník, kde vždy nalepí štítek z použité ampulky a zapíše datum aplikace.

Lék se uchovává v chladničce při teplotě 2° - 8°C v originálním balení.

**Likvidace-domácí režim**

Na použité jehly nenasazujte kryt a spolu s veškerým použitým zdravotnickým materiálem je odkládejte do vhodných kontejnerů (možno koupit v lékárně). Kontejner s použitým materiálem přineste, prosím, zpět do naší ambulance k likvidaci.

**Alternativní možnosti výkonu**

Možnou variantou podkožní léčby je podání imunoglobulinů do žíly (intravenózně).

**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)