

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Léčba astmatu přípravkem omalizumab

#### Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena doplňková léčba vedoucí ke zlepšení kontroly Vašeho astmatu (jiné názvy: biologická léčba). Jedná se o léčbu dlouhodobou a pro její úspěšnost je nutné, abyste s lékařem po celé období úzce spolupracoval(a).

#### Co je omalizumab:

Omalizumab způsobuje zablokování látky, která se nazývá imunoglobulin E (IgE) a která se v organismu vytváří. IgE hraje klíčovou roli při vyvolání alergického astmatu.

Před tím, než zahájíte léčbu omalizumabem, Váš lékař Vám provede krevní test ke změření množství IgE v krvi. Lékař rozhodne, jakou dávku omalizumabu potřebujete a jak často Vám bude podána. To záleží na Vaší tělesné hmotnosti a na množství IgE změřeném v krvi.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Omalizumab se užívá k prevenci zhoršení astmatu a ke zmírnění astmatických příznaků, je podáván jako doplňková léčba k Vaší základní léčbě astmatu. Omalizumab se podává pacientům s těžkým alergickým astmatem, léčených vysokými dávkami inhalačních steroidů a/nebo beta-agonistů. Cílem komplexní péče o astma je co nejvíce přiblížit stav nemocných ideálnímu stavu zdraví, či přinejmenším umožnit vedení plnohodnotného života, který je nemocí co nejméně narušován.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pro bezpečnost léčby je nutné před podáním léku oznámit:

- případnou pozdní reakci po předchozím injekčním podání (výraznou a přetrvávající reakci v místě podání léku, zhoršení Vám známých alergických obtíží či výskyt nově vzniklých alergických příznaků),
- změnu zdravotního stavu, i když nesouvisí s vlastním onemocněním (infekční onemocnění, jakékoli jiné zdravotní obtíže, nově užívané léky, těhotenství apod.),
- plánovaná nebo prodělaná očkování, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Omalizumab se užívá společně s inhalačními kortikosteroidy a jinými dosud užívanými léky na astma, přesto je nutné, z důvodu prevence možného vzájemného ovlivňování léků, informovat lékaře o lécích, které užíváte. Během léčby omalizumabem je třeba pokračovat v užívání současných léků na astma. Bez předchozí konzultace se svým lékařem žádné léky na astma nepřestávejte užívat.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Váš lékař Vám podá omalizumab jako 1 až 3 podkožní injekce. Dávku určí lékař na základě posouzení výsledku krevního testu před 1. aplikací léku. Injekce Vám budou podávány každé 2 týdny nebo každé 4 týdny.

Po zahájení léčby omalizumabem možná nezpozorujete okamžité zlepšení astmatu. Obvykle to trvá několik týdnů, než pocítíte plný účinek. Jestliže jste zapomněl(a) se dostavit na plánovanou kontrolu a aplikaci léku omalizumab, obraťte se na svého lékaře. Přerušeni nebo ukončení léčby omalizumabem může způsobit návrat astmatických symptomů.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Podobně jako všechny léky, může mít i omalizumab nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky způsobené omalizumabem jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

#### Závažné nežádoucí účinky jsou:

- Náhlé těžké alergické reakce (vzácné - pravděpodobně postihnou 1 až 10 pacientů z 10 000). Pokud zpozorujete náhlé příznaky alergické reakce jako například vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závratě nebo mírné točení hlavy, zkrácení

dechu, sípání nebo dýchací potíže, anebo jakékoliv další jiné příznaky, řekněte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

- Společný výskyt některých následujících příznaků: bolesti, znečitlivění, brnění rukou a nohou, boule nebo vypouklé skvrny na kůži, slabost a únava, ztráta chuti k jídlu a úbytek váhy (příznaky tzv. syndromu "Churga-Straussové").
- Nízký počet krevních destiček s příznaky jako např. krvácení nebo podlitiny, které vznikají velmi snadno proti normálnímu stavu.

**Časté nežádoucí účinky** (pravděpodobně postihují až 10 z každých 100 pacientů):

- bolesti hlavy; reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zčervenání.

**Méně časté nežádoucí účinky** (pravděpodobně postihují až 1 z každých 100 pacientů):

- pocit závratě, ospalosti nebo únavy; brnění nebo znečitlivění rukou nebo nohou; mdloby, nízký krevní tlak při sezení nebo ve stoji (posturální hypotenze), zčervenání; bolesti v krku, kašel, akutní potíže s dechem; pocit na zvracení (nausea), průjem, zažívací potíže; svědění, kopřivka, vyrážka, zvýšená citlivost kůže na slunce; zvýšení hmotnosti; symptomy podobné chřipce, bolesti kloubů, svalů a otoky kloubů; ztráta vlasů.

Pokud se cokoli z toho u Vás vyskytne v závažné míře, řekněte to neprodleně svému lékaři. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této informaci, nebo Vás znepokojují ty, které jsou zde uvedené, oznamte to, prosím, svému lékaři.

**Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:**

Po podání léku je nezbytně nutné setrvat po 1., 2. a 3. aplikaci 2 hodiny a po každé další 30 minut v klidu pod lékařským dohledem. Případné obtíže (svědění pokožky, kopřivka, kýčání, vodnatá rýma, svědění spojivek, kašel, dušnost, pocit slabosti apod.) je nutné neprodleně ohlásit zdravotní sestře. V den podání injekčního léku se vyvarujte výraznější fyzické zátěže, požití alkoholických nápojů, sprchování horkou vodou.

Pro úspěšný průběh léčby Vám doporučujeme dodržovat lékařem stanovené intervaly podávání léku. V případě odkladu plánovaného termínu (např. pro akutní onemocnění) se prosím domluvte o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.

**O léčbě přípravkem omalizumab bude vedena podrobná dokumentace, při 1. návštěvě a v 16. týdnu léčby bude vyplněn test kontroly astmatu a bude provedena spirometrie. V 16. týdnu bude posouzen efekt léčby. Ošetřující lékař Vás bude informovat o dalším průběhu léčení tímto preparátem.**

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Plánovaný výkon:**

Léčba astmatu přípravkem omalizumab

**Vysvětlující pohovor provedl:**

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
 podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,   
 opatrovníka