

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Léčba konopím pro léčebné použití (KLP)

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 naordinována léčba KLP.

Indikace k léčbě:

Léčba KLP může být dle aktuální legislativy předepisována pouze na níže uvedená onemocnění:

- Chronická neutišitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropatická bolest, bolest při glaukomu),
- spasticita (stav zvýšeného svalového napětí) a s ní spojená bolest u roztroušené sklerózy,
- spasticita při poranění míchy,
- nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb, mobilitu (přemístnitelnost), dýchání pacienta,
- mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním,
- zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku,
- neurologický třes způsobený Parkinsonovou chorobou a dalších neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře,
- nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV,
- Gilles de la Tourette syndrom,
- povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí.

Alternativy výkonu:

Léčba KLP je pomocnou léčbou.

Jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch výkonu:

Používání konopí pro léčebné použití se řídí vyhláškou č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, (na KLP může vzniknout závislost) a zákony souvisejícími.

Léčba KLP je indikována, je-li přínosné stávající léčbu pacienta doplnit účinkem látek obsažených v KLP, a to v režimu podpůrné léčby, vedoucí ke zmírnění symptomů doprovázejících výše uvedená onemocnění. Léčba konopím ovšem nemusí být vhodná pro každého pacienta, přestože by splňoval podmínky k indikaci. Účinky KLP závisí nejen na základním onemocnění, ale i na genetickém nastavení (predispozici) pacienta. Přínos léčby je pro pacienta individuální. Užívání KLP může v některých případech též vést ke snížení dávek léčiv užívaných při léčbě základního onemocnění (hlavně analgetik a opiátů), případně ke zmírnění vedlejších účinků této léčby (př. u opiátů se sníží útlum peristaltiky, útlum dechového centra) a zpravidla se příznivě změní kvalita života pacienta.

KLP jsou sušené samičí květy rostliny *Cannabis sativa* L. nebo *Cannabis indica* Lam. Pěstování rostliny striktně podléhá zákonným předpisům. Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem KLP je oprávněn předepsat pouze lékař s určenou specializací, a to výhradně formou „elektronického receptu s omezením“. Seznam lékáren, které mohou vydávat KLP Vám sdělí lékař nebo si je můžete vyhledat na odkazu: <http://www.sukl.cz/seznam-lekaren>.

KLP vydávané v lékárnách splňuje bezpečnostní parametry požadované Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Toto konopí má definovaný obsah účinných látek, nemá přítomny těžké kovy (tyto konopná rostlina do sebe vstřebává

z pudy při svém růstu) a nemá přítomny plísně (tyto se objevují u špatně provedeného sušení). KLP neobsahuje nevhodné příměsi.

Hlavní účinné látky KLP představují kanabinoidy, mezi nimiž vynikají svým účinkem Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC) a cannabidiol (CBD). Dalšími obsahovými látkami jsou zejména silice, terpeny, flavonoidy a alkaloidy, které při léčbě výrazně s kanabinoidy spolupůsobí.

Kontraindikace zdravotního výkonu:

situace, ve kterých by konopí nemělo být použito.

- **psychóza** - ve vzácných případech může konopí spouštět **psychózu** u pacientů s **genetickou predispozicí**. Jedná se o jedince, v jejichž **rodinách** se vyskytovaly či vyskytují psychické poruchy, zejména **schizofrenie** nebo **bipolární porucha**;
- **srdeční poruchy** - konopí může mít sice dočasný, zato však silný vliv na srdeční tep a krevní tlak. Pokud je pacient léčen se srdečními obtížemi, měl by o tom informovat předepisujícího lékaře;
- **těhotenství a kojení** - účinné látky obsažené v konopí, především THC, mohou mít negativní vliv na vývoj plodu. V těhotenství se proto užívání konopí nedoporučuje. Určité látky, které jsou obsažené v konopí, a to včetně THC, jsou vylučovány do mateřského mléka. Proto se konopí nedoporučuje ani v době kojení;
- **jaterní poruchy** - játra jsou primárním orgánem, který se podílí na chemickém zpracování kanabinoidů po ústním užití konopí. U pacientů, kteří mají funkčnost jater omezenou, mohou být účinky konopí výrazně odlišné;
- **závislost** - doporučená denní dávka pro léčbu je obvykle nízká, pacient má kontakt na lékaře pro případnou konzultaci. V zásadě platí, že u pacientů, kteří měli již dříve potíže se závislostmi, mohou vysoké dávky podávané v delším horizontu vést k podpoře rozvoje závislosti. Též se mohou objevit příznaky, jako je neklid, podrážděnost a nespavost.

Nežádoucí účinky:

Léčba KLP je obvykle při dodržení dávkovacího schématu pacienty dobře snášena. Vzhledem k tomu, že již malé dávky často přinášejí dostatečnou úlevu, jsou nežádoucí účinky pozorovány spíše ve výjimečných případech. Pokud nastanou, bývá příčinou často vyšší dávka nebo kombinace s alkoholem, či alkoholu podobnými látkami. Jedním z nejnámějších účinků konopí je stav euforie, pocit uvolnění, zrychlený srdeční tep, nekontrolovatelné výbuchy smíchu, změny vnímání okolí. Tyto stavy jsou často doprovázeny suchými ústy a zarudlýma očima.

V případech, kdy se jedná o začátek užívání nebo kdy pacient užívá větší dávky konopí, je vhodné, aby byl v kontaktu nebo pod dozorem poučené osoby (např. rodinného příslušníka), která mu může být nablízku v případě nepříjemných pocitů, nevolnosti či dokonce zhoršení zdravotního stavu, k čemuž může docházet obzvláště u prvo-uživatelů (často se objevuje nauzea i zvracení při dosažení určité individuální hranice THC). S výhodou je dobré v těchto situacích podat čistou vodu nebo vodu s citronem a umožnit pacientovi dostatečně se prospat. Ve většině případů jsou nežádoucí účinky mírné a obvykle odezní.

Důležité upozornění:

Je důležité, aby pacient upozornil svého lékaře, trpí-li jakoukoliv srdeční chorobou nebo se u něj objevily psychózy, schizofrenie či jiné psychické poruchy, jak u něj, tak v rodině. Objeví-li se výrazné změny psychického stavu, rovněž informujte neprodleně svého lékaře. Též je velice důležité, abyste informoval svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně doplňků stravy. Důvodem je možné vzájemné ovlivňování a vznik nežádoucích interakcí s následnými komplikacemi, prohlubujícími zdravotní potíže a zesílení nežádoucích účinků (NÚ). Z NÚ se mohou projevit např. alergie, lékové interakce, kdy např. léčiva na uvolnění spasmů spolu s KLP mohou zapříčinit takové uvolnění svalů, že hrozí pády, nebo potravinové interakce, kdy např. třezalka sníží účinek kanabinoidů).

Dodržujte předepsané dávkování a nikdy neměňte doporučenou dávku bez konzultace s lékařem.

Cestování:

Ujistěte se, že je legální vstít konopí pro léčebné použití s sebou do zemí, kam cestujete, i do zemí, jimiž projíždíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Konopí pro léčebné použití může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě či ospalost, které mohou zhoršit schopnost úsudku a vykonávání kvalifikovaných úkonů. Byly zaznamenány i případy krátkodobé ztráty vědomí.

KLP patří mezi návykové látky, na kterou může vzniknout psychická závislost. S ohledem na tyto skutečnosti je třeba omezit výkon některých činností, při kterých by mohl být ohrožen život nebo zdraví lidí nebo způsobena škoda na majetku, jako např. řízení dopravních prostředků, výkon některých zaměstnání, apod. (viz § 274 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákon, ve znění pozdějších předpisů - trestný čin Ohrožení pod vlivem návykové látky). S KLP neřídít! THC se ukládá do tuku a odtud se pomalu uvolňuje a vylučuje močí. Pozor, z moči je THC stanovitelné i po 14 dnech.

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:

Možné fyzické projevy při užívání KLP:

- Svalová relaxace, snížení krevního tlaku, (nutno přizpůsobit dávky antihypertenziv), zrychlený tep, změny tělesné teploty, závrať, nevolnost, únava, ospalost či naopak zvýšená aktivita a nespavost (sativa/indika), prokrvení spojivek, sucho v ústech, průjem... hlavně na počátku užívání.

Možné psychické projevy při užívání KLP:

- Změny ve vnímání, zbystření smyslů, zvýšená citlivost, změna v procesu myšlení, rozdílné vnímání plynutí času, změny nálady, euforie, fenomén pohlcení, posílení fantazie, spontánnost, zhoršení krátkodobé paměti a výbavnosti.

Při předávkování:

- Doposud nebyla popsána smrtelná dávka u předávkování, což ukazuje na vysokou bezpečnost u KLP.
- Z nežádoucích účinků lze jmenovat například tyto: nepohoda, zvýšený puls, o 10% zvýšený tlak.
- Fáze předávkování: 1) vysátost, 2) přemýšlivost, 3) únava. Osvědčenou pomocí je přijímat dostatečné množství tekutin (nejlépe čistá voda nebo voda s citrónem) a dostatek spánku.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Hospitalizace se pouze z důvodu užívání KLP nepředpokládá.
- KLP Vám lékař předepíše zpravidla v rámci ambulantní (výjimečně při lůžkové) péči.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti:

- Pracovní neschopnost bude řešena individuálně.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná:

Lékař Vám může předepsat max. 180 g sušiny na měsíc. Vydána Vám bude předepsaná dávka konopí ve své původní podobě (sušená rostlina), nebo sušina může být v lékárně zapracována do lékové formy cps. (kapsle), či jiné. Lékař též stanoví jednotlivou dávku a dávku maximální na celý den a seznámí Vás s dávkovacím schématem, které je nutno pečlivě dodržovat. Lékař po domluvě s Vámi vybere i způsob podání.

- Inhalačně,
- perorálně,
- jinak.

Především v případech, kdy se jedná o začátek užívání, u prvo-uživatelů nebo kdy pacient užívá větší dávky konopí, je vhodné, aby byl v kontaktu či pod dozorem poučené osoby (např. rodinného příslušníka), která mu může být nablízku v případně nepříjemných pocitů (nevolnost, zvracení, jiné). Pečlivým dodržováním dávkovacího schématu lze včas zachytit léčebné účinky (ústup bolesti, křečí, jiné), ale i případné nežádoucí účinky (zrychlený srdeční tep, změny vnímání okolí, suchost v ústech, zarudlé oči či jiné).

Skladování KLP:

V uzavřeném obalu, v suchu (vlhkost do cca 60 %), při teplotě 2 - 25 °C.

V případě, že se rozhodnete již konopí dále ke své léčbě nepoužívat, je potřeba jej předat lékárně, která zajistí jeho likvidaci v souladu s právními předpisy. **Jakýkoli jiný postup je nelegální.** Stejný postup je stanoven v případě konopí s prošlou dobou použitelnosti.

V případě kontroly Policí ČR Vám doporučujeme uvést, že jste uživatelem léčebného konopí, které Vám předepsal lékař, a vydala lékárna. Policie ČR následně ověří, zda Vám bylo prostřednictvím Registru pro léčivé přípravky s omezením, léčebné konopí skutečně vydáno.

Více informací pro pacienty – viz: <http://www.sakl.cz/pacienti/navod-k-uchovani/informacni-brozura-pro-pacienty>.

Údaje o ceně:

Aktuální cenu Vám sdělí lékárny, které mohou vydávat KLP. Viz: <http://www.sukl.cz/seznam-lekaren>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv opatřením obecné povahy č. **OOP 02-2016 úhradu** individuálně připravovaným léčivým přípravkům s obsahem konopí pro léčebné použití **nepřiznal**. Nepřiznání úhrady však lze prolomit na základě § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
Bydliště:					

Plánovaný výkon:

Léčba „konopím pro léčebné použití“ (KLP)
--

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