

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Léčba subkutánními imunoglobuliny

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 léčba substitučními imunoglobuliny. Jedná se o léčbu trvalou a pro její úspěšnost je nutné, abyste s lékařem po celé období úzce spolupracoval(a).

Co je to Subcuvia:

Subcuvia patří do skupiny léčiv zvaných imunoglobuliny. Přípravek Subcuvia se používá při léčbě onemocnění, která nazýváme syndromy deficitu protilátek, tedy imunodeficity. Obsahuje protilátky, které bojují proti infekci, tím, že pomáhají neutralizovat bakterie, viry. Pravidelné a dostatečné dávky přípravku Subcuvia mohou tento nedostatek protilátek upravit.

Jaký je důvod podávání přípravku Subcuvia:

Jedná se o jedinou kauzální terapeutickou možnost ovlivnění Vašeho onemocnění, kterým je vrozená neschopnost tvorby dostatečného množství IgG protilátek (hypogamaglobulinémie).

Indikací k aplikaci mohou být také smíšené důvody pro neschopnost tvořit dostatečné množství vlastních imunitních protilátek (běžný variabilní imunodeficit) či neschopnost tvorby určité skupiny protilátek (deficity podtříd IgG) s opakovanými infekcemi. Další možnou variantou substituční léčby těchto výše uvedených onemocnění je intravenózní aplikace imunoglobulinů.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Před, ani po podání léku není třeba dodržovat žádný zvláštní režim.

Jaký je postup a režim při aplikaci léku:

Léčba probíhá v domácím prostředí a spočívá v podkožní aplikaci léku v přesně stanoveném množství a v daném časovém intervalu pomocí přenosného infuzního stříkačkového dávkovače neboli infuzní pumpy. Místem aplikace infúze jsou břicho, stehna nebo hýždě. Dodržujte přesně dávkování a rychlost infúze, které Vám určil lékař. Obvyklá počáteční rychlost infúze je 10 ml/h na infuzní pumpu, rychlost možno zvýšit při každé další infúzi o 1ml/h, do maxima 20ml/h na pumpu. Místo aplikace měňte po každých 5-15ml. Každou stříkačku, jehlu a zaváděcí set (venofix) použijte pouze jednou.

Byl(a) jste lékařem poučen(a) o: náležitě desinfekci místa vpichu, péči o místo vpichu, péči o infuzní pumpu, likvidaci nepoužitého materiálu, jednorázových stříkaček a jehel. Z důvodu prevence infekce je nutné tyto postupy striktně dodržovat.

Servis přenosného infuzního stříkačkového dávkovače zajišťuje firma Onyx cz s.r.o., na kterou Vám byl předán telefonický kontakt.

Veďte si, prosím, kompletní záznam o dávkování přípravku Subcuvia, a to pomocí lepení samolepících štítků do dávkovacího deníku.

Z bezpečnostních důvodů si určete dohlížející osobu, která bude sledovat výskyt možných nežádoucích účinků v průběhu infuze a minimálně 20 minut po její aplikaci.

Jak přípravek Subcuvia uchovávat:

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za značkou EXP. Pokud je roztok v lahvičce mléčně zbarvený, jinak zakalený nebo je přítomen sediment nepoužívejte jej. Lék uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C. Chraňte před mrazem. Po otevření lahvičky lék ihned spotřebujte. Neuchovávejte již otevřenou lahvičku s lékem.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Subcuvia nežádoucí účinky, jedná se například o:

- **časté reakce v místě vpichu** jako jsou bolest, otok.
- **méně časté reakce v místě vpichu** jako jsou zarudnutí, zatvrdnutí, svědění.
- **vzácné reakce** jako jsou horečka, pocity horka, nevolnost, únava, kopřivka, svědění, mravenčení, třes, pocení, bledost, zrychlená tepová frekvence, pocit na zvracení, zvracení, svírání na hrudi, pokles krevního tlaku, ztížené dýchání.

Všechny tyto příznaky mohou vyústit v nejzávažnější reakci, kterou je anafylaktický šok. Z uvedeného důvodu je třeba věnovat pozornost výskytu možných nežádoucích účinků v průběhu infuze a minimálně 20 minut po její aplikaci.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý přípravek likvidujte podle pokynů lékaře. Na použité jehly nenasazujte kryt a současně s veškerým zdravotnickým materiálem je odkládejte do tlustostěnné nádoby (kontejneru). Kontejner s použitým zdravotnickým materiálem přineste, prosím, zpět do naší ambulance k likvidaci.

V případě nejasností či výskytu jakýchkoliv nežádoucích příznaků se ihned obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Plánovaný výkon:

Léčba subkutánními imunoglobuliny
--

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

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

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