VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **PODÁNÍ NEREGISTROVANÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ERYTROMYCIN**	

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Erytromycin je makrolidové antibiotikum v nitrožilní formě, které není v České republice vedeno jako registrovaný léčivý přípravek u Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Je prokázáno, že tento léčivý přípravek má již po jedné dávce silný prokinetický efekt, tzv. že výrazně urychluje kontraktilitu a očisťovací schopnost žaludku. Proto je jednorázové podání Erytromycinu zakotveno v mezinárodních doporučeních léčby u pacientů s akutním krvácením do horní části trávicího traktu (jícen, žaludek, dvanáctník). Jednorázové podání Erytromycinu před gastroskopickým vyšetřením dokáže významně zlepšit přehlednost (zvýší očistu žaludku od čerstvé i natrávené krve či zbytků potravy, které jinak omezují přehlednost vyšetření).

Vzhledem k podání pouze jednorázové nitrožilní dávky je riziko vedlejších účinků minimální, např. alergická reakce. Zvýšené opatrnosti je potřeba u pacientů užívajících antiarytmika a jiná léčiva tzv. prodlužující QT interval. V tom případě je vhodné kontrolovat EKG z důvodu výskytu srdeční arytmie. Pravděpodobnost vzniku arytmie při jednorázovém podání Erytromycinu je velmi nízká a i mezinárodní doporučení pro léčbu krvácení to považují za bezpečný postup.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Ke zlepšení přehlednosti a očisty žaludku před gastroskopií je možné zavedení derivační sondy (hadičky) přes nos do žaludku. Vlastní zavádění sondy je dyskomfortní a ne vždy se sondou podaří žaludek adekvátně vyprázdnit. Další možností je jednorázové nitrožilní podání jiného léčiva s prokinetickým efektem (metoclopramid), efektivita je dle dostupných literárních údajů nižší.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Erytromycin 500 mg je podán v infuzi, obvykle postačuje podání ½ dávky.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Po nitrožilní aplikaci Erytromycinu nehrozí žádné omezení zdravotní způsobilosti, ta je omezena celkovým stavem při akutním krvácení do trávicího traktu.

Další potřebná léčba:

Dle povahy a závažnosti vašeho onemocnění.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

…… ……

podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

……

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

……

jméno, příjmení a podpis svědka