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 (popřípadě několika výkonů): **CELKOVÁ LÉČBA OMALIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

Omalizumab (Xolair) je lék, který se nasazuje z kožní indikace (doporučení) u chronické spontánní urtikarie (u chronické kopřivky), pokud nestačí léčba H1 antihistaminiky (léky proti alergii). Omalizumab patří do skupiny biologických léků.

Kdy nesmí být Omalizumab nasazen:

Při přecitlivělosti na přípravek a na složky přípravku.

Starší pacienti: Pro užití Omalizumabu u pacientů starších více než 65 let jsou dostupné omezené údaje, ale nebylo zjištěno, že by u těchto pacientů bylo nutné podávání jiné dávky než u mladších dospělých pacientů.

Pacienti s poškozením ledvin nebo jater: Nejsou k dispozici žádné údaje hodnotící vliv zhoršené funkce ledvin nebo jater. Protože není doporučena žádná zvláštní úprava dávkování pro tyto pacienty, Omalizumab by měl být podáván s opatrností.

Bezpečnost a účinnost Omalizumabu v případě chronické spontánní kopřivky u pacientů mladších 12 let nebyla dosud stanovena.

Jaké léky se nesmí současně užívat:

Omalizumab (Xolair) může nepřímo snížit účinnost léčivých přípravků používaných k léčbě parazitárních infekcí. Další lékové interakce (spolupůsobení jednotlivých léků) nejsou známi.

Jaké nežádoucí účinky léku můžeme očekávat:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok, hematom (modřina), nebo svědění. Často se mohou vyskytnout reakce připomínající chřipkové onemocnění, teploty, bolesti hlavy, bolesti nadbřišku, pálení žáhy. Méně často se mohou objevit závratě, ospalost, brnění, porucha vědomí, citlivost na světlo, vyrážka, včetně kopřivky a svědění celého těla. Vzácně muže dojít i k závažným alergickým reakcím.

Při jakékoliv formě alergické reakce, nebo objevení nových příznaků, informujte svého ošetřujícího lékaře.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Celkově podávaná antihistaminika nebo celkově podávané kortikosteroidy (léky tlumící imunitní systém), které nemusí přinášet dostatečný efekt. Dlouhodobé užívání celkových kortikosteroidů má řadu nežádoucích účinků (změnu rozložení tělesného tuku, řídnutí kostí, náchylnost k infekcím, poruchy zpracování cukrů, až rozvoj cukrovky a další).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Omalizumab (Xoair) se aplikuje pouze subkutánně (podkožně). Injekce se aplikuje podkožně do oblasti ramenního svalu, nebo do stehna pokud do ramenního svalu aplikovat nelze. Doporučená dávka je 300 mg (závisí na hmotnosti pacienta), podávaná podkožní injekcí každé čtyři týdny. Maximální dávka je 600 mg podávaná každé 2 týdny.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Váš lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu pokračování léčby.

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

K laboratornímu vyšetření a k aplikaci jste povinni se dostavit podle pokynu lékaře. Pokud se nemůžete dostavit v plánovaném termínu, jste povinni ošetřujícího lékaře telefonicky kontaktovat.

Při jakýchkoliv obtížích, horečnatých stavech, plánovaných i neplánovaných chirurgických zákrocích, nově nasazené medikaci (léčba léky) či změně stávající medikace informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách u jiných lékařů hlaste, že jste léčen Omalizumabem.

Ženám v plodném věku se doporučuje užívání antikoncepce, i když jednoznačný vliv na poškození plodu nebyl prokázán. Omalizumab by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Omalizumab by neměl být podáván během kojení.

Ošetřujícímu lékaři ohlaste zvýšení tělesné hmotnosti. Léčba (dávka léku) může být dle aktuální hmotnosti upravena.

Další potřebná léčba:

Možná je kombinace s celkovou léčbou antihistaminiky (léky proti alergii) s léčbou místní, zevní terapií. Další potřebná léčba se odvíjí od závažnosti onemocnění.

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

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

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a 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/a se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka