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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

BIOLOGICKÁ TERAPIE V LÉČBĚ PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN:

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

Biologická léčba (cílená léčba) se používá v nefrologii k léčbě některých autoimunitních chorob, kdy imunitní systém napadá vlastní tělo a v léčbě vybraných glomerulonefritid (zánětlivých onemocnění ledvin postihujících glomeruly, "klubíčka" cév v ledvinách).

Po podání biologické terapie můžeme očekávat zklidnění onemocnění (remisi úplnou nebo částečnou), vzácně se stává, že terapie není účinná vůbec (selhání léčby).

Tato léčba může mít nežádoucí účinky, nejčastěji chřipkové obtíže nebo alergické reakce, zimnice, horečka, nevolnost, zvracení, kopřivka, pokles krevního tlaku, postižení plic a srdce až život ohrožující anafylaktická reakce (akutní alergická reakce). U některých pacientů je pozorován vyšší výskyt virových a bakteriálních infekcí mírné povahy, a je proto nutné se při výskytu známek infekce poradit ihned s lékařem. Vzácně bylo popsáno riziko rozvoje závažných, potencionálně život ohrožujících infekcí (např. aktivace viru žloutenky typu B, či tuberkulózy) aj. Změny krevního tlaku (pokles nebo vzestup) se vyskytují relativně často, ale většinou nevedou k přerušení nebo ukončení léčby.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Terapie kortikoidy nebo podání jiných protizánětlivých a imunosupresivních léků (omezují činnost imunitního systému), které ale ve vašem případě nevedly k dosažení zklidnění onemocnění.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Biologická terapie se podává ambulantně, podání trvá 2-6 hodin dle typu léku, formou nitrožilní infuze nebo injekce. Před podáním infuze Vám bude podána premedikace, která snižuje riziko alergických reakcí.

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

Tento lék se podává jen ve specializovaném centru, pacient musí dodržovat doporučení lékaře. Nepředpokládáme další omezení v obvyklém způsobu života. Pracovní neschopnost doporučuje ošetřující lékař při komplikovaném průběhu nemoci.

Pro snížení rizika infekce doporučujeme se v době kolem podání léku nestýkat s osobami s infekčním onemocněním. Očkování živými látkami není možné, každé očkování konzultujte se svým lékařem. U žen v produktivním věku i u mužů je nutné užívat po dobu biologické terapie spolehlivou antikoncepci.

Další potřebná léčba:

Ostatní léčebný režim není výkonem ovlivněn.

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/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