**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):**

**INJEKČNÍ APLIKACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU VORETIGEN NEPARVOVEK (LUXTURNA) POD SÍTNICI**

☐ **VPRAVO**
☐ **VLEVO**

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

Dědičné onemocnění sítnice způsobené mutacemi v genu RPE65 je způsobeno snížením či úplným chyběním funkce bílkoviny, kterou tento gen kóduje, což vede ke ztrátě zraku. Účelem tohoto zdravotního výkonu je aplikace přípravku voretigen neparvovek (Luxturny) pod sítnici. Tento přípravek nese funkční kopii genu RPE65 a cílem je tedy obnovení tvorby této bílkoviny v sítnici a zastavení postupné ztráty zraku.

Rizika léčby: u každého zákroku na lidském organismu existuje určité riziko různě závažných komplikací. Vlivem operačních a pooperačních komplikací může dojít k přechodnému, ve výjimečných případech i k trvalému poklesu vidění. Komplikace, které mohou nastat během operace nebo v časném pooperačním období:

- makulární díra (rozestup sítnicových vrstev v místě neostřejšího vidění) vede ke zhoršení vidění, je nutná operace,
- infekční komplikace: infekce rány, endoftalmitida (infekční či neinfekční zánět v nitru oka), tato komplikace může vyžadovat operační řešení,
- trhlina sítnice či odchlípení sítnice (vede ke zhoršení vidění, je nutná operace),
- retinální atrofie (úbytek světločivých buněk sítnice) může postihnout i místo neostřejšího vidění s možnými negativními účinky na centrální vidění, bez možnosti léčebného ovlivnění,

Klinické údaje o vlivu léčivého přípravku na plodnost nejsou k dispozici. Podávání přípravku v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

**Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:**

V současné době nejsou známy jiné možnosti léčby.

**Zdravotní výkon bude probíhat takto:**

V celkové anestezii bude nejdříve proveden nitrooční operační výkon pars plana vitrektomie, při kterém se odstraní sklivec. Poté se přistoupí k aplikaci injekce léčivého přípravku Luxturna pod sítnici. Po samotné aplikaci léčivého přípravku Luxturna se do operovaného oka aplikuje vzduchová nitrooční tamponáda, která se postupně během 7 až 10 dní vstřebá.

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

Po dobu 24 hodin po výkonu je nutná poloha vleže na zádech. Součástí přípravy pacienta k operačnímu výkonu je i imunosupresivní léčba léky tzv. kortikoidy 3 dny před a 14 dní po operaci resp. aplikaci.

Během několika týdnů po léčbě se mohou objevit dočasné poruchy zraku, jako je rozmazané vidění a přecitlivělost na světlo. Několik dnů se nedoporučuje vykonávat fyzicky náročnou práci.

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|

Přechodné a zanedbatelné vylučování virového vektoru (molekuly DNA, která slouží jako přenašeč genetické informace do buňky) se může objevit v slzách pacientů, proto by pacienti anebo jejich ošetřovatelé měli být upozorněni, aby patřičným způsobem nakládali s odpadovým materiálem a obvazy obsahujícími sekret z očí a nosu, což může zahrnovat ukládání odpadu do uzavřených pytlů a používání rukavic při výměně obvazů, zvláště v případě těhotenství, kojení a imunodeficience ošetřovatelů. Tato opatření je třeba dodržovat 14 dní po podání Luxtury.

Pacienti léčení přípravkem Luxturna nesmí darovat krev, orgány, tkáně a buňky k transplantaci.

**Další potřebná léčba:**

Pravidelné kontroly u očního lékaře dle pooperačního průběhu.

**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