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):

INJEKCE LÉČIVA DO SKLIVCE

☐ **VPRAVO**
☐ **VLEVO**

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK:

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

Účelem tohoto zdravotního výkonu je zajistit vysokou koncentraci léčiva ve tkáních, na které má léčivo působit. Cílem léčby je stabilizace či zlepšení vidění, zpomalení postupu onemocnění či snížení rizika vzniku dalších komplikací základního onemocnění.

Výše uvedený léčivý přípravek je registrovaný v České republice. Při léčbě bude použit způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, avšak takový způsob použití je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

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:

- krvácení do nitra oka, může vést k výraznému, většinou však jen přechodnému zhoršení vidění,
- infekční komplikace: infekce rány, endoftalmitida (infekční či neinfekční zánět v nitru oka), tato komplikace může vyžadovat operační řešení,
- odchlípení sítnice (vede ke zhoršení vidění, je nutná operace),
- po injekčním podání ANTI-VEGF léčiva byly zaznamenány systémové nežádoucí účinky, zahrnující krvácení mimo oko a tepenné trombembolické příhody.

Ženy v plodném věku musí během léčby a minimálně 3 měsíce po poslední injekci používat účinnou antikoncepci. Léčivé látky podávané do sklivce nemají být používány během těhotenství a kojení.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Ve vhodných případech lze provést ošetření laserem, fotodynamickou léčbu (injekce barviva do žíly a následné ozáření postižené sítnice laserem) případně chirurgický výkon.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Aplikace kapek na znecitlivění oka, injekce léčiva do sklivce přes stěnu oka.

V rámci léčebného plánu může být výkon proveden opakovaně. Počet aplikací závisí na povaze léčeného onemocnění a dalších faktorech, např. na celkovém stavu pacienta. Přesný počet aplikací potřebných ke zklidnění onemocnění tedy nelze dopředu jednoznačně určit a tento počet je individuální pro každého pacienta. Souhlas s výkonem platí pro celý léčebný plán a souhlas s výkonem lze kdykoli odvolat.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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

Několik dnů se nedoporučuje vykonávat fyzicky náročnou práci. Pracovní schopnost nebude samotným výkonem ovlivněna.

Další potřebná léčba:

Kontroly u očního lékaře v závislosti na základním onemocnění.

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