**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/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

**LÉČBA VALPROÁTEM V PSYCHIATRII**

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

Léčivý přípravek valproát se podává při léčbě akutní manické fáze nebo jako udržovací léčba manické fáze bipolární afektivní poruchy. Účelem léčby je odeznění příznaků mánie, stabilizace duševního stavu a prevence výskytu manické fáze bipolární afektivní poruchy.

Léčba valproátem může být provázena výskytem vedlejších účinků, které jsou podrobně uvedeny i v příbalové informaci a o nichž Vás bude informovat ošetřující lékař. Užívání valproátu v průběhu těhotenství je spojeno s rizikem výskytu vrozených vad dětí a může mít nepříznivý vliv na duševní a fyzický vývoj jedince. Je známo riziko, že u přibližně 10-11% dětí pacientek, které užívaly valproát v těhotenství, se vyskytne vrozená vývojová vada (například rozštěp páteře, vývojová vada obličeje, lebky, srdce, ledvin, močových cest, pohlavních orgánů, defekty končetin).

Odhaduje se, že až 30-40% dětí v předškolním věku, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, mělo problémy s vývojem v raném dětství (děti mohou mít opožděný vývoj chůze a řeči, být intelektuálně méně schopné v porovnání s vrstevníky, mít potíže s pamětí a vyjadřováním).

U dětí vystavených v průběhu nitroděložního vývoje působení valproátu bývá častěji diagnostikován autismus a existuje též riziko objevení se příznaků hyperaktivity s poruchou pozornosti.

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

Nejsou přítomny proto, že jiná léčba u Vás nebyla účinná, nebo Vámi nebyla tolerována.

**Zdravotní výkon bude probíhat takto:**

Léčba valproátem bude zahájena a pravidelně kontrolována lékařem, který má zkušenosti s léčbou Vašeho onemocnění a to poté, co lékař pečlivě zvážil rizika a přínosy léčby.

Denní dávka léčiva obsahujícího valproát bude postupně navyšována až do dosažení nejnižší možné účinné dávky. Lékař Vám bude zejména v úvodu léčby ordinovat laboratorní vyšetření krve k určení koncentrace valproátu v plazmě, což pomůže lékaři rozhodnout o stanovení účinné denní dávky valproátu.

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

Vzhledem k výše popsaným rizikům je léčba valproátem u žen v plodném věku spojena s nutností používat spolehlivou antikoncepci kvůli zabránění neplánovanému těhotenství. Spolehlivou metodu antikoncepce konzultujte s gynekologem. Ihned informujte svého lékaře, pokud se rozhodnete, že byste chtěla otěhotnět, taktéž pokud zjistíte, že jste těhotná, nebo pokud si budete myslet, že byste

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

mohla být těhotná. Nepřerušujte sama užívání valproátu, pokud Vám to neřekne lékař a nepřestávejte ani užívat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem na postupu léčby. Lékaře informujte také o jakémkoli vedlejším účinku při léčbě léčivým přípravkem obsahujícím valproát.

**Další potřebná léčba:**

U žen v plodném věku je léčba valproátem spojena s nutností používat spolehlivou antikoncepci, což může být například hormonální antikoncepční léčba, pokud ji gynekolog konkrétně u Vás doporučí.

**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