

 MMN a.s. Metýšova 465 514 01 Jilemnice IČO: 05421888 tel.: 481 551 111	04_ALERGO_F_001 Informovaný souhlas Aplikace specifické imunoterapie alergenem (SAIT, ASIT)	Strana 1 z 3 Verze: 02, 01/2022
---	--	------------------------------------

INFORMOVANÝ S O U H L A S
s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

Jméno a příjmení pacienta/pacientky ¹	Rodné číslo
Jméno a příjmení zákonného zástupce/opatrovníka ² - u zák. zástupce příbuzenský vztah	
Označení zdravotní služby nebo výkonu/typ výkonu	
Aplikace specifické imunoterapie alergenem (SAIT, ASIT) Léčebný výkon	
Název přípravku, kterým bude SAIT prováděna:	

Popis, účel a předpokládaný přínos výkonu. Příčina a původ nemoci (je-li znám), stadium, předpokládaný vývoj:

Specifická imunoterapie alergenem je léčebný postup, při kterém jsou podávány dávky léčebného alergenu v pravidelných přesně stanovených intervalech. Jde o léčbu, která zasahuje přímo do podstaty alergického onemocnění a která ovlivňuje jeho další průběh a vývoj tím, že dojde k navození tolerance k danému alergenu. V současnosti jsou k dispozici dvě aplikační formy léčby. Jednak forma injekční – subkutánně aplikovaná imunoterapie alergenem (SCIT) a forma sublinguální (SLIT) – alergen je v roztoku nebo jako tableta aplikován pod jazyk. Systémového účinku SLIT je dosaženo po vstřebání sliznicí úst.

Specifická imunoterapie alergenem je indikována v léčbě alergické rýmy a alergického zánětu spojivek. Účinek SCIT i SLIT je plně srovnatelný. V léčbě alergie na jed blanokřídlého hmyzu je indikována injekční imunoterapie (SCIT).

Rizika obecně spojená s výkonem, rizika spojená s osobou pacienta vzhledem k jeho věku, předchozím zdravotním komplikacím, souběžným chorobám apod., naléhavost výkonu, možnost jeho odložení, příp. rizika spojená s odkladem:

Specifickou imunoterapii alergenem (SAIT) nezaahajujeme u pacientů s aktivním systémovým autoimunitním onemocněním, s nádorovým maligním onemocněním v aktivním stadiu, u pacientů s těžkým nebo nekontrolovaným astmatem. Léčbu nezaahajujeme v těhotenství. V případě otěhotnění během průběhu SAIT lze v léčbě pokračovat. Relativní překážkou v léčbě jsou nedostatečná spolupráce pacienta, psychické poruchy, léčba beta-blokátory, ischemická srdeční choroba, těžká hypertenzní nemoc. Rizikem odkladu nebo odmítnutí SAIT je progresse alergického onemocnění do závažnějších a obtížněji léčitelných forem.

Sublinguálně aplikovaná imunoterapie (SLIT):

První podání léčebného alergenu a zahájení léčby probíhá v alergologické ordinaci. Dále se pacient léčí v domácím prostředí. Léčebný alergen se aplikuje mimo jídlo. Léčbu přerušujeme v případě narušení celistvosti sliznice úst (operační výkon, stomatologické ošetření, vypadlý zub). Nejčastějšími nežádoucími

¹ Vlepit štítek nebo vepsat.

² Nehodící se škrtněte.

 MMN a.s. Metýšova 465 514 01 Jilemnice IČO: 05421888 tel.: 481 551 111	04_ALERGO_F_001 Informovaný souhlas Aplikace specifické imunoterapie alergenem (SAIT, ASIT)	Strana 2 z 3
		Verze: 02, 01/2022

účinky SLIT jsou svědění, otok nebo rozvoj parestezií v ústech. Obtíže bývají mírné a přechodného charakteru. Systémové reakce (anafylaxe) jsou v porovnání s injekčně aplikovanou imunoterapií (SCIT) extrémně vzácné.

Injekčně aplikovaná imunoterapie (SCIT):

Alergen je podáván v ordinaci podkožní injekcí, aplikace je téměř nebolestivá. V úvodní fázi léčby se zvyšuje dávka a koncentrace alergenu až do dávky udržovací, která je pak opakovaně podávána v delších časových intervalech alespoň další 3 roky (to je minimální době doba nutná k dosažení léčebného účinku), lépe 5 let. Léčebný alergen je upraven tak, aby nevyvolával obtíže, naopak, úspěšná léčba vede obvykle již po prvním roce ke zmírnění alergických příznaků.

Vzhledem k tomu, že jde o aplikaci alergenu, nelze ani při správném postupu zcela vyloučit vyvolání nežádoucí reakce. Většinou je jen mírné intenzity a není důvodem k obavám ani k ukončení dlouhodobé léčby. Nejčastější je místní zduření, zarudnutí a bolestivost v místě vpichu, která vzniká buď časně během několika minut po aplikaci vakcíny nebo s odstupem několika hodin a může přetrvávat několik dní. Větší místní reakce je důvodem ke snížení podávané dávky. Spíše výjimečně dochází po aplikaci vakcíny k provokaci alergických obtíží (kopřivka, alergická rýma, zánět spojivek, astma). Nejzávažnější, naštěstí výjimečnou reakcí, je systémová alergická reakce organismu – anafylaxe. Jde o život ohrožující stav, při kterém může dojít k rozvoji šoku s kardiopulmonální dekompenzací a bezvědomím.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrol, případně další potřebné léčbě:

před podáním injekčního alergenu je nutné oznámit:

- 1) případnou pozdní reakci po předchozím injekčním podání alergenu (výraznou a přetrvávající reakci v místě podání alergenu, zhoršení nebo rozvoj nových alergických obtíží),
- 2) jakoukoli změnu zdravotního stavu, i když nesouvisí s vlastním alergickým onemocněním (infekční onemocnění, nově vzniklé zdravotní obtíže, nově užívané léky),
- 3) plánovaná nebo prodělaná očkování.

Po podání injekčního alergenu je nezbytně nutné setrvat 30 min. v klidu pod lékařským dohledem. Případné obtíže (svědění pokožky, kopřivka, kýchání, vodnatá rýma, svědění spojivek, kašel, dušnost, pocit slabosti apod.) je nutné neprodleně ohlásit zdravotní sestře. V den podání injekčního alergenu je doporučeno vyvarovat se výraznější fyzické zátěže, cvičení, sprchování horkou vodou.

SAIT obecně nevede k omezení v obvyklém způsobu života, nevede ke vzniku pracovní neschopnosti. V den aplikace je doporučováno dodržet klidovější režim bez větší fyzické zátěže, s dostatkem tekutin.

Pro úspěšný průběh léčby dodržujte lékařem stanovené intervaly podání alergenu. V případě odkladu plánovaného termínu (např. pro akutní onemocnění) se domluvte o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.

Pacient/pacientka (zákonný zástupce/opatrovník):

1. Přečtěte si pozorně tento informovaný souhlas vysvětlující podstatu navrhovaného výkonu.
2. Pokud jste plně nerozuměl/a vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se zeptat.
3. Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište je.

 MMN a.s. Metýšova 465 514 01 Jilemnice IČO: 05421888 tel.: 481 551 111	04_ALERGO_F_001 Informovaný souhlas Aplikace specifické imunoterapie alergenem (SAIT, ASIT)	Strana 3 z 3 Verze: 02, 01/2022
---	--	------------------------------------

Pacient (jeho zákonný zástupce/opatrovník) byl poučen o svém právu klást doplňující otázky, svobodně se rozhodnout, zda s navrženým zdravotním výkonem souhlasí, či nikoli, a o svém právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních výkonů, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují. Bere na vědomí, že zdravotní výkon nemusí být proveden ošetřujícím lékařem. Pacient (jeho zákonný zástupce/opatrovník) prohlašuje, že podaným informacím rozumí, nemá žádné otázky ani nejasnosti a vyslovuje svůj svobodný a informovaný souhlas s uvedenými zdravotními výkony. Současně prohlašuje, že na všechny otázky obdržel srozumitelnou odpověď a vyslovuje souhlas s provedením dalších zde neuvedených výkonů, bude-li to potřebné pro ochranu života a zdraví a nebude-li možné vyžádat si další dodatečný informovaný souhlas.

Podpis pacienta/pacientky případně zákonného zástupce/opatrovníka ³	V Jilemnici dne:
Jméno, příjmení (jmenovka) a podpis lékaře	V Jilemnici dne:

Pacientovi/pacientce bránily v podpisu tohoto informovaného souhlasu tyto důvody⁴:

.....

☐ Svou vůli projevil/a tak, že:

.....

☐ Pacient/pacientka se nemohl/a osobně vyjádřit

Svěddek, který byl přítomen projevu vůle k souhlasu

Jméno, příjmení	Podpis	V Jilemnici dne:

^{3,4} Nehodící se škrtněte.