



Razítko pracoviště
--------------------

## Informovaný souhlas rodiče / zákonného zástupce s podáním očkovacího přípravku Synagis

Příjmení:
Jméno:
RČ pacienta:

### 1. Diagnóza, která vede k provedení výkonu:

### 2. Informace o potřebném diagnostickém / léčebném výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze a následcích:

Přípravek Synagis obsahuje účinnou látku palivizumab, což je monoklonální protilátka. Protilátky jsou bílkoviny, které chrání organismus proti infekcím. Palivizumab je vyrobená monoklonální protilátka, účinkující specificky proti viru, který se nazývá respirační syncytiální virus (dále RSV). Vzhledem k závažnému postižení srdce u Vašeho dítěte, může virová choroba RSV způsobit velmi závažnou plicní infekci, která následně může vést až k nutnosti přijetí do nemocnice, intenzivní, nebo resuscitační péči. Synagis je lék, který pomáhá chránit Vaše dítě proti těžkému onemocnění RSV. V našich klimatických podmínkách k onemocnění RSV obvykle dochází v zimních a časných jarních měsících, proto se lék podává v měsíčních intervalech mezi listopadem až dubnem v prvním, případně druhém roce života. Synagis se podává do svalu, obvykle do stehenní oblasti.

Vaše zdravotní pojišťovna tento velmi drahý přípravek hradí jenom u rizikových pacientů. Léčbu Synagisem u srdečních onemocnění může indikovat jenom Dětské kardiocentrum FN Motol (prof. MUDr. Jan Janoušek, Ph.D.), nebo Odd. dětské kardiologie, Dětská interní klinika FN Brno (prim. MUDr. Pavel Vít).

Synagis je přípravek pasivní imunizace, to znamená, že pacient protilátky proti RSV netvoří, ale je přímo dostává. Podání přípravku Synagis chrání před onemocněním jenom v rizikovém období prvního, případně druhého roku života. Další léta dítě pravděpodobně onemocní RSV, v té době je ovšem velmi komplikovaný průběh již méně pravděpodobný.

### 3. Rizika a omezení výkonu:

Rizika či komplikace podání přípravku Synagis jsou velmi vzácné. Výjimečně se vyskytne horečka, nervozita, zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce. Ještě vzácnější nežádoucí účinky jsou: nachlazení, kašel, rýma, sípavé dýchání, zvracení, vyrážka, průjem, bolesti, virová infekce, pokles počtu bílých krvinek a vzestup funkčních jaterních testů, mimořádně vzácné jsou závažné alergické reakce. Synagis se nemá podávat v průběhu akutního infekčního onemocnění, také v případě závažné reakce po předchozím podání.

### 4. Alternativy výkonu: uveďte výhody a nevýhody jednotlivých alternativních řešení (pokud alternativy nejsou, zaškrtněte: nejsou žádná alternativní řešení):

- nejsou žádná alternativní řešení

**5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:** Nepředpokládá se omezení fyzické zátěže, ale doporučuje se 3-denní odstup od jiných očkování.

**6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů:** Režim po podání: Ještě 30 minut po aplikaci přípravku je nutné dítě sledovat zdravotnickým personálem. Rodiče budou sledovat případný výskyt alergických příznaků, krvácení, vyrážky, lokálního zarudnutí a otoku. Tyto příznaky jsou velmi vzácné.

**7. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce:**

**Prohlášení lékaře/ky:**

Prohlašuji, že jsem rodiče / zákonného zástupce výše uvedeného pacienta(ky) srozumitelným způsobem informoval(a) o důvodech očkování přípravkem Synagis, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....

.....

**Podpis lékaře/ky**

**Souhlas pacienta(ky) / zákonného zástupce:**

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o důvodech podání přípravku Synagis, o jeho možných výhodách a rizicích. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s aplikací přípravku.

V Praze, dne.....

.....

**Podpis pacienta/ky  
(zákonného zástupce)**

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení..... Datum narození.....

Vztah k pacientovi.....