

Informovaný souhlas pacienta s léčbou neregistrovaným léčivým přípravkem autologní sérové oční kapky v rámci zvláštního léčebného programu

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

Charakteristika léčby

Autologní sérové oční kapky (dále jen „ASK“) jsou neregistrovaným léčivým přípravkem, který lze pacientům Oční kliniky Fakultní nemocnice Olomouc zpřístupnit v rámci zvláštního léčebného programu (dále jen „ZvLP“) schváleného Ministerstvem zdravotnictví ČR. Léčivý přípravek ASK bude pro pacienty připravovat pouze Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc. ZvLP umožňuje na základě nejnovějších vědeckých poznatků a výsledků klinických studií použití léčivého přípravku ASK pro léčbu závažných očních onemocnění. Příprava léčivého přípravku ASK je v souladu s podmínkami stanovenými Ministerstvem zdravotnictví ČR, a tím splňuje základní parametry z hlediska bezpečnosti, kvality a účinnosti léčivého přípravku.

Jedná se o oční kapky s obsahem autologního lidského séra z venózní krve doplněné sterilním fyziologickým roztokem. ASK jsou využívány k léčbě **Syndromu suchého oka**, které vzniká na základě různých očních i systémových onemocnění (Sjögrenův syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom, revmatoidní artritida, aj.) a k léčbě **defektů epitelu spojivky i rohovky**. Za indikaci ASK v rámci ZvLP je odpovědný ošetřující lékař pacienta, a to na základě posouzení zdravotního stavu pacienta.

Cíl léčby

Účelem aplikace sérových kapek je zmírnění různorodých obtíží způsobených nekvalitním, nebo nedostatečným slzným filmem na povrchu oka. V důsledku špatného slzného filmu osychá povrch oka a postupně se tvoří drobné defekty na povrchu spojivky a rohovky. Přítomnost defektů doprovází subjektivní potíže v podobě pálení, pocitu cizího tělíska, písku v očích, tlaku, únavy, světlolachosti, bolesti, kolísání vidění během dne, špatné snášenlivosti pobytu v suchém prostředí, ve větru, ve vytopené místnosti, či v přítomnosti klimatizace. Výskyt defektů na povrchu oka vyvolá reflexní slzení. Nadměrné slzení však nevede k plnému zahojení povrchových defektů, neboť složení reflexních slz není dostatečně kvalitní. Jedná se o trvale zhoršující se stav, který bez účinné léčby může vést až k rozvoji hlubokého vředu rohovky a k opakujícím se infekčním povrchovým zánětům s rizikem trvalého poškození oka a zhoršeného vidění.

Doporučení

Hlavní léčivou látkou ASK je autologní sérum, tedy sérum individuálního pacienta, zředěné fyziologickým roztokem ve vhodném poměru. Přípravek je určen pouze k autolognímu užití, tedy je určen pouze pro Vás a je připraven z Vaší žilní krve. Před odběrem je doporučeno minimálně po dobu 3 dnů nepřijímat dráždivou, pálivou anebo jinak aromatickou stravu. V případě nedodržení doporučených dietních opatření před odběrem hrozí riziko nesnášenlivosti ASK a nemožnosti použít danou dávku k aplikaci. Indikaci k použití kapek z autologního séra určuje pouze lékař na základě diagnózy a nesnášenlivosti ostatních běžně dostupných přípravků z této skupiny. Během léčby přípravkem jsou nutné pravidelné kontroly očního povrchu lékařem. Aplikace nemusí být jednorázová, může se jednat o léčbu dlouhodobou, anebo trvalou, s nutností opakovaných odběrů žilní krve pro přípravu dalších dávek.

Před otevřením je přípravek nutné **uchovávat po maximální dobu 3 měsíců při teplotě -15 až -20 °C**. Léčivý přípravek se po otevření doporučuje **používat po dobu maximálně 72 hodin při teplotě 2 až 8°C**. ASK se aplikují po jedné kapce do postiženého oka několikrát denně a to nejdříve 15 minut po aplikaci jiných očních kapek. Intenzitu kapání určuje ošetřující lékař pacienta na základě závažnosti onemocnění.

Předpokládaný prospěch léčby

Díky složení ASK, které je velmi podobné fyziologickému slznému filmu, je jeho použití v prostředí povrchu oka velmi šetrné. Cílem léčby ASK je zlepšení kvality slzného filmu, urychlení hojení povrchových defektů, eliminace infekcí s cílem dosáhnout přirozeného prostředí povrchu oka a úlevy pacienta od očních potíží. Předpokladem

dobrého výsledku je plná spolupráce pacienta, pravidelná aplikace ASK dle doporučeného dávkování, správné uchování a manipulace s léčivem.

Alternativa léčby

Autologní sérové oční kapky nemají přímou alternativu. Na místo ASK lze využít pouze komerční přípravky určených ke zvlhčení povrchu oka, obecně nazývaných umělé slzy.

Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vzácné. Je možné mírné přechodné pálení nebo lepkavý pocit, vzácně podráždění a štípání. U některých pacientů může přechodně dojít k rozmazanému vidění. Alergické reakce na ASK nebyly dosud popsány. Jakékoliv nežádoucí účinky ASK nahláste svému ošetřujícímu lékaři. Vzácně může dojít k bakteriální kontaminaci při nesprávném skladování a manipulaci. Nepoužívejte přípravek, pokud jakkoliv změní vzhled, například zakalením.

Souhlas:

pozn. Vaší odpověď zakroužkujte:		
Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách léčby prováděných ve Fakultní nemocnici Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti, které souvisí s přípravou či aplikací ASK; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o podmínkách uchovávání a zacházení s přípravkem ASK a o způsobu použití přípravku ASK.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:

- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby, a beru na vědomí nutnost informovat indikujícího lékaře o právě probíhající akutní infekci před každým odběrem krve ke zhotovení sérových kapek.	ANO	NE
- že dávám souhlas k odběru krve před první přípravou léčivého přípravku a dále jednou ročně (případně na žádost ošetřujícího lékaře při změně mého klinického stavu) za účelem vyšetření infekčnosti: virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2, antigenu p24, virem hepatitidy typu B, virem hepatitidy typu C a syfilis.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci

Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat:

Jak pacient projevil svou vůli:			
Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina