

## FOTODYNAMICKÁ TERAPIE S VERTEPORFINEM (Visudyne)

Pacient/ka: ..... Narozen/a: .....  
titul jméno příjmení

Rodné číslo (číslo pojištění): ..... / ..... Kód ZP: .....

Bydliště: .....

Zákonný zástupce: ..... Vztah: .....  
titul jméno příjmení (např. matka, otec, opatrovník aj.)

Narozen/a: ..... Bydliště: .....  
(liší-li se od bydliště pacienta/ky)

Vážená paní, vážený pane, vážení rodiče,

na základě předchozího vyšetření Vám ošetřující lékař zjistil onemocnění sítnice. K léčení Vašeho onemocnění doporučil fotodynamickou léčbu s verteporfinem (léčivo Visudyne).

Máte právo svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb Vaší osobě (Vašemu dítěti), pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují. K provedení tohoto výkonu je potřeba Vašeho souhlasu. Pro usnadnění rozhodnutí Vám chceme poskytnout následující informace.

Tento zákrok se provádí tak, že po dobu 10 minut podáme léčivo (roztok verteporfinu) do žíly. Léčivo pronikne krevní cestou do oka a hromadí se v místě postižené cévnatky. Po následném ozáření tohoto místa laserem (svazek světelných paprsků s určitou vlnovou délkou) dojde ke světlem navozené chemické reakci uvnitř cév cévnatky, která způsobí omezení propustnosti cévní stěny v ozářené oblasti a následně vstřebání otoku a krvácení na sítnici.

Účinek fotodynamické léčby nemusí být trvalý, proto se po 3 měsících provádí kontrolní oční vyšetření k posouzení případné další léčby.

### Důvod provedení výkonu

Fotodynamická terapie s verteporfinem je indikovaná u:

- 1) chronické formy centrální serózní chorioretinopatie (onemocnění cévnatky spojené s otokem sítnice),
- 2) vlhké formy věkem podmíněné degenerace sítnice (degenerativní onemocnění sítnice spojené s nitroočním krvácením a otokem na sítnici v místě žluté skvrny, která zajišťuje nejostřejší vidění),
- 3) u chorobné krátkozrakosti, některých nitroočních zánětlivých a cévních onemocnění, u kterých může dojít ke vzniku vlhké formy degenerace sítnice.

### Alternativní (jiné možnosti) léčby/výkonu

Další možností léčby je podle formy a závažnosti onemocnění nitrooční podání léků, laserová léčba, případně kombinace těchto metod.

### Příprava k výkonu

Doba přípravy je individuální, činí zhruba 60 minut a vyžaduje rozšíření zornice a znecitlivění povrchu oka pomocí kapek, které Vám podá sestra v ambulanci před výkonem.

V případě, že jste alergický na některé léky, upozorněte na to Vašeho ošetřujícího lékaře.

Pro správné stanovení dávky verteporfinu je nutné, abyste znal/a Vaši přesnou tělesnou výšku a váhu.

K zákroku se dostavte s doprovodem, s sebou přineste zprávu o interním vyšetření a souhlasem interního nebo praktického lékaře k podání verteporfinu.

### Postup při výkonu

Po přípravě a podání verteporfinu do žíly se posadíte před laserový přístroj a opřete si hlavu o opěrky. Lékař Vám přiloží zevně na oko speciální čočku a pak provede ozáření sítnice laserovým paprskem.

Je velmi důležité, abyste během výkonu nepohyboval/a okem ani hlavou.

Tento formulář ani žádná jeho část nesmí být reprodukovány, publikovány a šířeny žádným způsobem a v žádné podobě bez výslovného svolení vedení FN Plzeň.



Po zákroku si ihned nasadíte ochranné brýle, které dostanete od sestry.

### Rizika, následky a možné komplikace výkonu

Možným nežádoucím účinkem je přechodná porucha vidění, bolest v zádech a na hrudi, zvýšená hladina cholesterolu, zvýšený krevní tlak. Výjimečně se mohou vyskytnout alergické reakce projevující se vyrážkou, svěděním, dušností, bolestí hlavy, pocením.

Jestliže léčivo uniká z cévy během injekce, můžete pociťovat bolest v místě vpichu. V těchto místech může vzniknout vyrážka

### Chování po výkonu, možná omezení

Po výkonu není vhodné řízení motorového vozidla.

Podané léčivo (verteporfin) způsobí, že budete po dobu 24 - 48 hodin po injekci mimořádně citlivý/á na světlo. Při pobytu na ostrém světle (např. slunci či pod výjimečně silnými zářivkami) u Vás může vzniknout kožní reakce (jako těžké popáleniny sluncem.) Přizpůsobte tomu svůj oděv během cesty na naši kliniku v den léčby.

Během 2 dnů po léčbě se doporučuje zůstat doma a před sluncem si chránit kůži oděvem a oči pomocí ochranných brýlí, které obdržíte v den zákroku. Po dobu následujícího týdne odložte, pokud je to možné, návštěvu zubního či jiného lékaře, u kterého je nutné vyšetření při prudkém světle. V případě potíží nebo změny zdravotního stavu informujte Vašeho ošetřujícího lékaře.

Dovolujeme si Vás informovat, že na poskytování zdravotních služeb v naší nemocnici se mohou podílet osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, a to včetně nahlížení do zdravotnické dokumentace. Přítomnost těchto osob při poskytování zdravotních služeb můžete odmítnout a jejich nahlížení do zdravotnické dokumentace můžete během svého léčení zakázat. Bližší informace Vám na vyžádání poskytne ošetřující lékař.

### PROHLÁŠENÍ PACIENTA/KY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)

Byl/a jsem seznámena s údaji o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu).

Byl/a jsem seznámen/a s alternativami (jinými možnostmi) navrhovaných zdravotních služeb (zdravotního výkonu), s jejich výhodami a riziky a měl/a jsem možnost si jednu z alternativ zvolit (pokud tato možnost volby existuje a pokud výkon nepodléhá zvláštním právním předpisům).

Byl/a jsem seznámen/a s možnými omezeními v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb (po zdravotním výkonu) a s možnými očekávanými změnami zdravotního stavu a zdravotní způsobilosti.

Byl/a jsem seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s možnými kontrolními zdravotními výkony.

Byl/a jsem poučen/a o právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují.

Nezamířel/a jsem žádné mně známé údaje o zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením infekční choroby.

Prohlašuji, že mi byla poskytnuta podrobná informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu. (Toto prohlášení se týká pouze pacientů s implantovaným zdravotnickým prostředkem.)

Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a o možnosti odvolání tohoto informovaného souhlasu a beru na vědomí, že případné odvolání souhlasu nebude účinné, pokud již bude započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušování může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života.

V případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

**Prohlašuji, že jsem mohl/a klást doplňující otázky, na které mi bylo řádně odpovězeno, a že jsem informacím a poučení plně porozuměl/a a souhlasím s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb (zdravotním výkonem).**

---

Informace uvedené v tomto souhlasu s poskytnutím zdravotních služeb týkající se nezletilého pacienta (pacienta s omezenou svéprávností) byly tomuto pacientovi poskytnuty přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti.



Pacient/ka: .....

Rodné číslo: .....

**POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI NEZLETILÉHO PACIENTA NEBO PACIENTA S OMEZENOU SVĚPŘÁVNOSTÍ K VYSLOVENÍ SOUHLASU:**

(vyplní lékař/ka poskytující údaje a poučení)

- Pacient/ka **je** rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.
- Pacient/ka **není** rozumově a volně vyspělý/á k vyslovení souhlasu s poskytnutím navrhovaných zdravotních služeb.

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

.....  
podpis

V Plzni dne: ..... v ..... hodin

.....  
podpis pacienta/ky (podpis zákonného zástupce)

**Vyplňte v případě, že pacient/ka je způsobilý/á k udělení souhlasu, ale nemůže se s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat (např. pro úraz horní končetiny):**

**Současný zdravotní stav pacienta/ky nedovoluje, aby podepsal/a tento souhlas, protože:**

**Náhradní způsob projevu vůle (souhlasu):**

kývnutím hlavy  gestem: .....  očima  jinak: .....

Svěděk: .....  
jméno a příjmení                      podpis      (není-li svědek zaměstnancem FN, uveďte se adresa a datum narození)

**Vyplňte v případě, že pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a souhlas podepsat:**

**Pacient/ka (zákonný zástupce) odmítl/a tento souhlas podepsat.**

Lékař/ka (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení:

.....  
jmenovka (hůlkovým písmem nebo razítkem)

ZOK

.....  
podpis

Svěděk: .....  
jméno a příjmení                      podpis      (není-li svědek zaměstnancem FN, uveďte se adresa a datum narození)