

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Vážená paní, Vážený pane,

Byl(a) jste informován(a) o onemocnění, kterým trpíte a pro které Vám byla doporučena léčba botulotoxinem A nebo B. Vedle ústního podání lékařem sloužil následující text pro Vaši informaci a také jako informovaný souhlas pacienta s terapií botulotoxinem.

Botulotoxin je přirozený bakteriální toxin produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*. V této přirodní podobě je také považován za jednu z nejjedovatějších látek v medicíně. Avšak botulotoxin, který je používán k léčebným účelům, je vyráběn biotechnologickými metodami a s přirodním „divokým“ toxinem má společnou jen strukturu. Je navázán na tzv. nosičovou látku, která umožňuje jeho skladování, distribuci a aplikaci. V podobě suchých preparátů je použití botulotoxinu zcela bezpečné a v řádném případě nemůže ohrozit život pacienta. Botulotoxin je jedním z nejvíce probádaných léků na světě a má za sebou obrovské množství klinických studií a léčených pacientů. Lékař, který Vám botulotoxin bude aplikovat, má s botulotoxinem dlouholeté zkušenosti v různých indikacích a domluvil se s Vámi na této terapii, která je podle jeho názoru indikována. Botulotoxin se aplikuje od 2 let věku u dětí a jeho podání není omezeno horní věkovou hranicí. Tento lék se neaplikuje u těžkých onemocnění a u kojících žen se nedoporučuje.

Účinek botulotoxinu po aplikaci do svalu nebo podkoží se neprojevuje ihned, ale postupně kolem 7. dne od podání (v rozmezí 3-10 dnů, každý pacient je individuální), do této doby výrazněji zlepšení neočekávejte. Poté se však plně rozvine léčebný efekt botulotoxinu, který by měl (podle závažnosti a povahy Vašeho onemocnění) trvat v ideálním případě postupně 12 týdnů. Účinek může trvat ale i značně delší nebo kratší dobu. Maximum účinku obvykle nastane 1-2 týdny po aplikaci. Tyto údaje - tj. den nástupu účinku a jeho trvání - budou Vaše lékařka a zajímat při každé kontrole, takže si je prosím dobře zapamatujte nebo zaznamenejte. Dále bude Vaše lékařka velmi zájmat sila účinku botulotoxinu a význam této terapie pro Vás.

Jako téměř všechny léky, i botulotoxin může mít kromě hlavního pozitivního efektu i řadu tzv. vedlejších, neboli nežádoucích účinků. Tyto nežádoucí účinky jsou v naprosté většině přechodné a často trvají kratší dobu než terapeutický efekt botulotoxinu. Ve Vašem případě tyto nežádoucí účinky nepředpokládáme a v řádném případě si je nepřejeme, ale možnost jejich výskytu je potřeba mít na paměti. Tyto nežádoucí účinky mohou být:

**Při aplikaci do oblasti obličeje** (kosmetická aplikace z důvodu vrásek, blefarospasmus, faciální hemispasmus, migréna nebo bolesti hlavy, terapie strabismu - šilhání a podobně):

- a) pokles oční víčka nebo nemotivovaná zčervenání oka
- b) dvojité vidění
- c) pokles ústního koutku, slabost obličejového svalstva
- d) porucha srozumitelnosti řeči z oslabených hlubokých svalů
- e) atrofie nebo bolesti svalů v místě aplikace

- f) konjunktivitida (záň t spojivek) nebo jiný záň t v oblasti oka (platí p edev-ím p i aplikaci v t sné blízkosti oka)
- g) zvý-ené slzení, i naopak suché o i, edém (otok) spodního ví ka (platí p edev-ím p i aplikaci v t sné blízkosti oka)
- h) nemoflnost nakr ení ela a nemoflnost vytvo ení vrásek na ele

**P i aplikaci do oblasti krku** (u cervikální dystonie, myoklonu, tikové poruchy, esenciálního t esu, laryngeální dystonie a podobn ):

- a) dysfagie, ztížené polykání, zejména tufl-ích soust a tekutin
- b) dysfonie, porucha hlasu, v t-inou chraptivost
- c) dysartrie, porucha e i, neobratnost e i
- d) slabost -íjového svalstva, projevující se obtíflmi p i drflení hlavy ve vzp ímené poloze
- e) dyspnoe, ztížené dýchání ve smyslu pocitu, fl se „nem flu pln nadechnoutř
- f) zvýrazn ý t es hlavy (platí p edev-ím u cervikální dystonie a esenciálního tremoru)
- g) bolest v oblasti aplikace

**P i aplikaci do oblasti kon etin** (zejména u d tí s d tskou mozkovou obrnou, u pacient p o cévní mozkové p íhod , u grafospasmu a podobn )

- a) oslabení svalových skupin výrazn j-í, nefl je fládoucí, cofl vede k p echodné ztrát jífl získaných dovedností
- b) oslabení kon etiny jako takové, cofl vede k jejímu p echodnému funk nímu výpadku
- c) zhor-ení ch ze (tedy opa ný ú inek, nefl chceme dokázat pomocí botulotoxinu)

Jsou i **dal-í oblasti** kam se botulotoxin podává ó nap íklad podpaflí u hyperhidrózy axil i u migrény - krom obli eje také do vlasové ásti hlavy a povrchov do sval v oblasti krku a ramen. Nefládoucí ú inky v oblasti krku a kon etin jsou zmín ny vý-e. U terapie hyperhidrózy botulotoxinem m flé dojít paradoxn ke kompenzatorn zvý-enému pocení. Dal-í oblastí podání botulotoxinu je dysfunk ní mo ový m chý - zde p íchází v úvahu mo ová infekce.

Krom vý-e vyjmenovaných nefládoucích ú ink botulotoxinu m flé dojít vzácn k **obecným nefládoucím ú ink m** z injekce a ufl intramuskulární, subkutánní i jinak podané.

- a) hematom (krevní podlitina, mod ina) v míst aplikace
- b) bolest v míst aplikace a ufl p i injekci nebo po injekci trvající del-í dobu
- c) celková únavnost, nevýkonnost, malátnost (p edev-ím takto reagují d ti)
- d) subfebrilie (zvý-ená teplota) zejména u d tí
- e) atrofie sval v míst aplikace

V-echny popsané nefládoucí ú inky aplikace botulotoxinu se objevují u minima pacient a mohou být jen velmi mírné, prakticky neobt flující anebo výrazn j-í, které jífl pacienta

obtí flují. V každém případě svého lékaře informujte, a ufl p i pravidelné kontrole, anebo dle závažnosti ú ink d íve.

Informujte prosím svého lékaře:

- pokud trpíte zvýšenou krvácivostí, nebo berete léky ovlivňující srážlení krve- jde o zásadní informaci
- pokud trpíte infekcí nebo nakaflivou nemocí - jde rovn fl o zásadní informaci.

Botulotoxin nemá být aplikován, pokud máte právě probíhající infekci, například nachlazení, angínu, chřipku a podobně. Pro lékaře je také velmi důležitá znalost všech léků, které užíváte a také všechna onemocnění, se kterými se léíte. Je také potřeba jej informovat o všech alergiích, které máte. Prosím před aplikací jej na tyto skutečnosti upozorněte.

Potvrzuji svým podpisem, fl jsem byl(a) MUDr. Eduardem Minksem, Ph.D. informován(a) o povaze svého onemocnění a o terapii opakovanými aplikacemi botulotoxinu A nebo B. Byl(a) jsem informován(a) o možných nežádoucích účincích botulotoxinu a v-em uvedeným skutečností podaným ústně a písemně rozumím. Na základě předchozího poučení si přeji a souhlasím s léčbou botulotoxinem.

í í í í í í í í í í í í í í ..  
podpis pacienta

í í í í í í í í í í í í í í í í  
podpis lékaře

v Brně dne í í í í í í í í í í

v Brně dne í í í í í í í í í í