

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 poučení lékařem slouží 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 přírodní podobě je také považován za jednu z nejjedovatějších látek vůbec. Avšak botulotoxin, který je používán k léčebným účelům, je vyráběn biotechnologickými metodami a s původním „divokým“ toxinem má společnou jen strukturu. Je navázán na tzv. nosič - látku, která umožňuje jeho skladování, ředění a aplikaci. V podobě současných preparátů je použití botulotoxinu zcela bezpečné a v žádném 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 těhotných žen a u kojících žen se nedoporučuje.

Účinek botulotoxinu po aplikaci do svalu nebo podkožně se neprojeví ihned, ale přibližně kolem 7. dne od podání (v rozmezí 3-10 dnů, každý pacient je individuální), do této doby výraznější zlepšení neočekávejte. Poté se však plně rozvine léčebný efekt botulotoxinu, který by měl (podle závažnosti a povahy Vašeho onemocnění) trvat v ideálním případě přibližně 12 týdnů. Účinek může trvat ale i značně delší nebo kratší dobu. Maximum účinku – kdy by měl být již botulotoxin plně efektivní – je 1 měsíc od aplikace. Tyto údaje - tj. den nástupu účinku a jeho trvání - budou Vašeho lékaře zajímat při každé kontrole, takže si je prosím dobře zapamatujte nebo zaznamenejte. Dále bude Vašeho lékaře velmi zajímat síla 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 žádném případě si je nepřejeme, ale možnost jejich výskytu je potřeba mít na paměti. Těmito nežádoucími účinky mohou být:

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

- a) pokles očního víčka nebo nemožnost zcela dovržit oko
- b) dvojité vidění
- c) pokles ústního koutku, slabost obličejového svalstva
- d) porucha srozumitelnosti řeči z oslabených řečových svalů
- e) atrofie či bolesti svalů v místě aplikace

- f) konjunktivitida (zánět spojivek) nebo jiný zánět v oblasti oka (platí především při aplikaci v těsné blízkosti oka)
- g) zvýšené slzení, či naopak suché oči, edém (otok) spodního víčka (platí především při aplikaci v těsné blízkosti oka)
- h) nemožnost nakrčení čela a nemožnost vytvoření vrásek na čele

Při aplikaci do oblasti krku (u cervikální dystonie, myoklonu, tikové poruchy, esenciálního třesu, laryngeální dystonie a podobně):

- a) dysfagie, ztížené polykání, zejména tužších soust a tekutin
- b) dysfonie, porucha hlasu, většinou chraptivost
- c) dysartrie, porucha řeči, neobratnost řeči
- d) slabost šíjového svalstva, projevující se obtížemi při držení hlavy ve vzpřímené poloze
- e) dyspnoe, ztížené dýchání ve smyslu pocitu, že se „nemůžu plně nadechnout“
- f) zvýrazněný třes hlavy (platí především u cervikální dystonie a esenciálního tremoru)
- g) bolest v oblasti aplikace

Při aplikaci do oblasti končetin (zejména u dětí s dětskou mozkovou obrnou, u pacientů po cévní mozkové příhodě, u grafospasmu a podobně)

- a) oslabení svalových skupin výraznější, než je žádoucí, což vede k přechodné ztrátě již získaných dovedností
- b) oslabení končetiny jako takové, což vede k jejímu přechodnému funkčnímu výpadku
- c) zhoršení chůze (tedy opačný účinek, než chceme dokázat pomocí botulotoxinu)

Jsou i **další oblasti** kam se botulotoxin podává – například podpaží u hyperhidrózy axil či u migrény - kromě obličeje také do vlasové části hlavy a povrchově do svalů v oblasti krku a ramen. Nežádoucí účinky v oblasti krku a končetin jsou zmíněny výše. U terapie hyperhidrózy botulotoxinem může dojít paradoxně ke kompenzatorně zvýšenému pocení. Další oblastí podání botulotoxinu je dysfunkční močový měchýř - zde přichází v úvahu močová infekce.

Kromě výše vyjmenovaných nežádoucích účinků botulotoxinu může dojít vzácně k **obecným nežádoucím účinkům** z injekce ať už intramuskulární, subkutánní či jinak podané.

- a) hematom (krevní podlitina, modřina) v místě aplikace
- b) bolest v místě aplikace ať už při injekci nebo po injekci trvající delší dobu
- c) celková únavnost, nevykonnost, malátnost (především takto reagují děti)
- d) subfebrilie (zvýšená teplota) zejména u dětí
- e) atrofie svalů v místě aplikace

Všechny popsané nežádoucí účinky aplikace botulotoxinu se objevují u minima pacientů a mohou být jen velmi mírné, prakticky neobtěžující anebo výraznější, které již pacienta

obtěžují. V každém případě svého lékaře informujte, ať už při pravidelné kontrole, anebo dle závažnosti účinků dříve.

Informujte prosím svého lékaře:

- pokud trpíte zvýšenou krvácivostí, nebo berete léky ovlivňující srážení krve- jde o zásadní informaci
- pokud trpíte infekční nebo nakažlivou nemocí - jde rovněž 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 léčíte. Je také potřeba jej informovat o všech alergiích, které máte. Prosím před aplikací jej na tyto skutečnosti upozorněte.

Potvrzuji svým podpisem, že 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 všem uvedeným skutečnostem podaným ústně a písemně rozumím. Na základě předchozího poučení si přeji a souhlasím s léčbou botulotoxinem.

.....
podpis pacienta

.....
podpis lékaře

dne

dne