

<b>Informacja dla pacjenta o proponowanej procedurze medycznej oraz oświadczenie o wyrażeniu świadomej zgody na wykonanie immunoterapii swoistej (odczulanie)</b>	
I.	Nazwa proponowanej procedury medycznej (zabiegu, badania)
<b><u>Immunoterapia swoista (odczulenie)</u></b>	
II.	Rozpoznanie: .....
III.	Wskazania, oczekiwane korzyści z wykonania proponowanej procedury będącej powodem zgłoszenia się pacjenta
<p>Immunoterapię swoistą, zwaną potocznie odczulaniem stosuje się po dokładnej analizie choroby alergicznej. Wskazaniem do zastosowania immunoterapii są objawy alergii, najczęściej alergiczny nieżyt nosa, alergia na jady owadów żądliwych (z ciężkimi objawami ogólnymi), u niektórych pacjentów astma oskrzelowa i atopowe zapalenie skóry.</p> <p>Immunoterapia swoista może wpłynąć na hamowanie dalszego rozwoju choroby. Zaleca się ją, jeżeli unikanie alergenu jest niemożliwe, a skuteczność leczenia farmakologicznego (objawowego) jest ograniczona. Oczekowaną korzyścią jest wykluczenie objawów alergii i zahamowanie dalszego rozwoju choroby. U większości pacjentów efekty leczenia utrzymują się przez wiele lat od zakończenia szczepień.</p> <p>Celem immunoterapii jest uzyskanie tolerancji na alergen, tak aby w przyszłości nie wywoływał objawów chorobowych (lub przynajmniej były one wyraźnie mniejsze). Immunoterapia może wpłynąć na hamowanie dalszego rozwoju choroby (np. wystąpienie astmy u dzieci z alergicznym nieżytem nosa). U większości pacjentów efekty leczenia utrzymują się przez wiele lat po zakończeniu szczepień.</p>	
IV.	Podstawowe informacje o proponowanej procedurze
<p>Immunoterapia swoista drogą podskórną jest to metoda leczenia polegająca na podawaniu w zastrzykach szczepionki zawierającej alergeny, na które dana osoba jest uczulona, czyli alergeny wywołujące u niej objawy chorobowe.</p> <p>Dla zachowania właściwości szczepionki bardzo ważne jest właściwe jej przechowywanie i transportowanie (szczególnie zapewnienie odpowiedniej temperatury). Warunki przechowywania i transportu i przechowywania określone są przez producenta szczepionki w ulotce leku. Należy dokładnie zapoznać się z jej treścią i stosować się do wskazań producenta.</p> <p>Iniekcje są wykonywane pod bezpośrednim nadzorem lekarskim. Po każdym szczepieniu bezwzględnie obowiązuje co najmniej 30 minutowa obserwacja przez personel medyczny. Dawki szczepionki są początkowo małe, stopniowo zwiększa się je (leczenie początkowe - iniekcje co 7-14 dni), aż uzyskuje się stałą dawkę, podawaną systematycznie podczas kolejnych wizyt (leczenie podtrzymujące - iniekcje co 3-6 tygodni).</p> <p>W ciągu 24 godzin po zastrzyku należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego, przebywania na słońcu, gorących kąpeli i alkoholu. Przy kolejnych wizytach konieczne jest informowanie lekarza nie tylko o ewentualnych objawach, które wystąpiły po szczepieniu, ale także o innych pojawiających się dolegliwościach, chorobach i przyjmowanych lekach (niektóre z nich są zakazane podczas immunoterapii).</p>	

Imię i nazwisko pacjenta .....

PESEL .....

<p>O ewentualnej zmianie schematu leczenia decyduje alergolog. Należy przestrzegać wyznaczonych przez lekarza terminów wizyt, aby regularnie przyjmować dawkę leku. Bardzo ważna jest współpraca pacjenta, zarówno przy określaniu alergenów wywołujących objawy chorobowe, jak i w trakcie kilkuletniego leczenia. Regularne zgłaszanie się na kolejne wizyty w wyznaczonych terminach poprawia skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Dla większości pacjentów optymalny czas stosowania immunoterapii swoistej wynosi od 3 do 5 lat. Nawet po uzyskaniu poprawy nigdy nie należy zapominać o konieczności unikania kontaktu z alergenem. W trakcie procedury używany jest sprzęt jednorazowy, co zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa i higieny.</p>
<p>V. Ewentualne inne sposoby postępowania</p>
<p>Innym sposobem postępowania jest leczenie farmakologiczne (objawowe), ale jego skuteczność jest ograniczona.</p>
<p>VI. Potencjalne powikłania i ryzyko związane z proponowaną procedurą</p>
<p>Pomimo dużego doświadczenia i staranności wykonujących procedurę może dojść do powikłań. W czasie procedury przestrzegane są rygory aseptyki, ale nie można wykluczyć ryzyka zakażenia.</p> <p>Niebezpieczne powikłania, jeżeli wystąpią, mają miejsce głównie bezpośrednio po szczepieniu. Należy w tym czasie informować lekarza nadzorującego iniekcję o każdym pogorszeniu samopoczucia. Każdy objaw chorobowy, nawet z pozoru banalny, musi być natychmiast zgłoszony. W miejscu szczepienia mogą występować zmiany, takie jak: świąd, zaczerwienienie, obrzęk. Czasami u niektórych pacjentów, zdarzają się większe reakcje miejscowe, utrzymujące się 1-2 dni. Reakcje miejscowe nie są niebezpieczne, natomiast reakcje uogólnione (duszność, osłabienie, rozlana pokrzywka) wymagają wnikliwej oceny lekarza.</p> <p>Bardzo rzadko dochodzi do ciężkich reakcji uogólnionych, zagrażających życiu chorego, wymagających właściwego, szybkiego leczenia.</p>
<p>VII. Potencjalne skutki (powikłania) odległe związane z proponowaną procedurą</p>
<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań odległych po tej procedurze jest małe. Mogą wynikać z powikłań wczesnych, których konsekwencją mogą być przewlekłe stany zapalne tkanek.</p>
<p>VIII. Możliwe następstwa rezygnacji z proponowanej procedury</p>
<p>Rezygnacja z proponowanej procedury może spowodować dalszy postęp choroby (np. wystąpienie astmy u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa). W konsekwencji może to stanowić zagrożenie życia.</p>

## OŚWIADCZENIA

### I. Oświadczenia pacjenta

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem/łam\* się z treścią formularza informacji o proponowanej procedurze medycznej na wykonanie immunoterapii swoistej (odczulanie) oraz zostałem/łam\* poinformowany/na\* o proponowanym rodzaju leczenia – immunoterapii alergenowej przez .....

\* Niepotrzebne skreślić

Imię i nazwisko pacjenta .....

PESEL .....

- 2) zostałem/am poinformowany/a o moim stanie zdrowia, rozpoznaniu, możliwościach i proponowanych metodach diagnostycznych i leczniczych, o dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania lub zaniechania, spodziewanym wyniku leczenia oraz rokowaniu, a także o alternatywnych metodach leczenia, lekarz wytłumaczył mi wyczerpująco naturę mojej choroby oraz przedstawił cel zabiegu, jak i możliwe powikłania oraz ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam\* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań oraz przebytych chorób;
- 4) szczepionka była transportowana i przechowywana w odpowiednich warunkach, w szczególności warunkach termicznych ustalonych przez producenta szczepionki;
- 5) miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....  
Data i podpis pacjenta

.....  
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

**Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, że wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej – immunoterapię alergenową.**

.....  
Data i podpis pacjenta

.....  
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Po wystarczającym czasie do namysłu oświadczam, **że nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej** i oświadczam, że zostałem poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia. Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej:

.....  
.....  
.....

.....  
Data i podpis pacjenta

.....  
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

## **II. Oświadczenia lekarza**

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi oraz jego/jej przedstawicielowi ustawowemu\* planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej.

.....  
(data, podpis i pieczętka lekarza)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu

.....  
.....

.....  
(data, podpis i pieczętka lekarza)

Imię i nazwisko pacjenta .....

PESEL .....