

Zgoda na prowadzenie immunoterapii iniekcyjnej

Immunotherapy and patient informed consent

Rafał Pawliczak

Zakład Immunopatologii, Katedra Alergologii, Immunologii i Dermatologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE

Immunoterapia swoista alergenowo jest procedurą wysokiego ryzyka. W związku z tym przed jej rozpoczęciem konieczne jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta. W tym krótkim artykule zawarto podstawowe informacje dotyczące uzyskiwania takiej zgody oraz przykłady odpowiednich dokumentów, które mogą być wykorzystywane w praktyce lekarza alergologa.

SŁOWA KLUCZOWE

zgoda pacjenta, immunoterapia.

ABSTRACT

Allergen immunotherapy is a high risk procedure. Therefore, obtaining an informed and written patients informed consent prior the beginning is mandatory. The short chapter deals with legal aspect of specific immunotherapy consent. It also delivers examples of the informed consent form (ICF) to be used in an allergist office.

KEY WORDS

informed consent, immunotherapy.

ADRES DO KORESPONDENCJI

prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak, Zakład Immunopatologii, Katedra Alergologii, Immunologii i Dermatologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Żeligowskiego 7/9, Łódź, e-mail: rafal.pawliczak@umed.lodz.pl

Każda procedura medyczna, która powoduje dla pacjenta ponadstandardowe ryzyko lub wiąże się z ryzykiem między innymi poważnego rozstroju zdrowia, powikłań po zabiegu lub zgonu, musi zostać poprzedzona uzyskaniem pisemnej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego (w przypadku pacjentów małoletnich, poniżej 16. roku życia). U pacjentów w wieku 16–18 lat należy uzyskać zgodę od pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego [1, 2].

Zgodę na wykonanie procedury medycznej należy zwykle uzyskać w przypadku każdej procedury stanowiącej przerwanie ciągłości skóry lub innych tkanek. Immunoterapia swoista, zwłaszcza iniekcyjna, należy do tych procedur. Procedura uzyskiwania zgody oraz struktura dokumentu są bardzo ważne w ewentualnym postępowaniu sądowym. Zgodę należy uzyskać w czasie kwalifikacji pacjenta do immunoterapii. Pacjent powinien mieć wystarczającą ilość czasu na przeczytanie dokumen-

tu, jego analizę oraz sformułowanie pytań i wątpliwości. Na wszystkie pytania lekarz musi odpowiedzieć w sposób jasny i zrozumiały dla pacjenta, a także niepozostawiający wątpliwości. Dobrym zwyczajem jest kwalifikowanie pacjenta do immunoterapii swoistej, omawianie z nim zgody i jej uzyskiwanie podczas jednej wizyty. Procedurę należy rozpocząć podczas kolejnej wizyty, po wyjaśnieniu powstałych w międzyczasie wątpliwości i upewnieniu się co do sytuacji klinicznej [3, 4].

Formularz zgody powinien zawierać podpis pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego, dane pacjenta oraz podpis lekarza wraz z odpowiednimi datami. Data podpisania przez pacjenta i lekarza zgody na immunoterapię nie może być późniejsza niż data rozpoczęcia terapii. Nie powinna także być dużo wcześniejsza. W dokumencie należy też zamieścić listę działań niepożądanych wraz z oszacowaniem częstości ich występowania i ryzyka [1, 2]. Ta część informacji dla pacjenta jest niezwykle ważna. Pacjent powinien otrzymać formalnie dane statystyczne o możliwych działaniach niepożądanych związanych z postępowaniem. Ponadto powinien mieć świadomość, że kilkanaście, a nawet kilkadziesiąt godzin po wykonaniu procedury może mieć określone objawy kliniczne, które będą wpływały na jego życie, pracę oraz życie jego rodziny. Może się tak stać na przykład w przypadku krótkotrwałej hospitalizacji.

Załącznikiem do niniejszego artykułu jest przykładowa zgoda na immunoterapię iniekcyjną alergenami wziewnymi oraz przykładowa zgoda na immunoterapię alergenami jadów owadów, które można wykorzystać we własnej praktyce lekarskiej. Oba przykłady należy traktować jako jeden z możliwych formularzy i mogą one zostać zmodyfikowane wg specyfiki praktyki lekarskiej oraz aktualnego stanu prawnego i orzecznictwa.

PODZIĘKOWANIE

Autor pragnie podziękować dr hab. n. med. Justynie Zajdel-Całkowskiej za konsultację prawną obu dokumentów.

PIŚMIENNICTWO

1. Demoly P, Andre C. Information and consent forms for sublingual immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 527-34.
2. Cox L, Lockey RE. Instructions and consent forms for subcutaneous allergen immunotherapy. *Clin Allergy Immunol* 2008; 21: 499-525.
3. Schumacher K. Informed consent: should it be extended to vaccinations? *Thomas Jefferson Law Rev* 1999; 22: 89-119.
4. Weiss EM, Kohn R, Madden V, et al. Procedure-specific consent is the norm in United States intensive care units. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1637-8.

**INFORMACJA DLA PACJENTA O IMMUNOTERAPII SWOISTEJ
(ODCZULANIE NA ALERGENY) ORAZ OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ŚWIADOMEJ ZGODY
NA WYKONANIE IMMUNOTERAPII SWOISTEJ**

Imię i nazwisko pacjenta.....

PESEL.....

A. Nazwa procedury medycznej:

Immunoterapia swoista (odczulanie)

B. Rozpoznanie (słownie w języku polskim):

C. Wskazania, oczekiwane, potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z wykonania immunoterapii swoistej

Immunoterapię swoistą, zwaną potocznie odczulaniem, stosuje się po dokładnej analizie przebiegu i objawów choroby alergicznej. Wskazaniem do zastosowania immunoterapii są następujące objawy: najczęściej alergiczny nieżyt nosa, alergia na jady owadów żądliących (z ciężkimi objawami ogólnymi), u niektórych pacjentów astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, a w niektórych sytuacjach alergiczne zapalenie spojówek.

Celem immunoterapii swoistej jest zahamowanie dalszego rozwoju choroby. Immunoterapia nie zastępuje leczenia farmakologicznego i unikania ekspozycji na alergen. Stanowi uzupełnienie tych procedur. Oczekiwaną korzyścią jest zmniejszenie objawów choroby alergicznej i zahamowanie dalszego rozwoju choroby. U większości pacjentów efekty leczenia utrzymują się przez wiele lat od zakończenia szczepień.

Celem immunoterapii jest uzyskanie tolerancji na alergen, tak aby w przyszłości nie wywoływał objawów chorobowych (lub przynajmniej były one znacznie mniejsze). Immunoterapia może wpłynąć na hamowanie dalszego rozwoju choroby (np. wystąpienie astmy u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa). Skuteczność immunoterapii jest odmienna u różnych chorych. Na podstawie całokształtu obrazu klinicznego oraz danych z literatury medycznej lekarz uznał, że stosowanie tej procedury u Pani/Pana jest celowe i wskazane. Podczas odczulania należy zgłaszać się na kontrolne wizyty lekarskie u lekarza prowadzącego, niezwiązane z odczulaniem oraz przyjmować zapisane leki. Nie wolno samowolnie odstawić leków przeciwastmatycznych, jeśli są one stosowane. Niektóre leki zapisywane przez lekarzy innych specjalności niż alergolog mogą być przeciwwskazaniem do prowadzenia immunoterapii, dlatego też przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych

lekach, a w przypadku ich zmiany – bezzwłocznie poinformować lekarza przed podaniem kolejnej dawki szczepionki.

Immunoterapia trwa zwykle 3–5 lat, jednak niekiedy lekarz może zalecić dłuższy okres odczulania. Oznacza to kilkanaście wizyt rocznie. W zależności od zalecenia lekarza liczba wizyt może być różna. Ulotka dołączona do leku oraz charakterystyka produktu leczniczego są tylko proponowanym schematem postępowania. U wielu pacjentów konieczna jest indywidualizacja leczenia, dlatego liczba wizyt, dawki i odstępy między wizytami mogą się różnić od przedstawionych w ulotce lub charakterystyce produktu leczniczego.

D. Podstawowe informacje o immunoterapii swoistej

Immunoterapia swoista w zastrzykach podskórnych polega na podawaniu szczepionki zawierającej alergeny, na które pacjent jest uczulony.

Dla zachowania skuteczności szczepionki bardzo ważne jest właściwe jej przechowywanie i transportowanie (szczególnie zapewnienie odpowiedniej temperatury). Warunki transportu i przechowywania określone są przez producenta szczepionki w ulotce leku. Należy dokładnie zapoznać się z jej treścią i stosować się do wskazań producenta. Informacje te można uzyskać także od farmaceuty w chwili realizacji recepty. W przypadku innego niż zalecane przez producenta postępowania ze szczepionką powinno się bezzwłocznie o tym poinformować lekarza przed podaniem dawki szczepionki.

Dawki szczepionki są początkowo niewielkie, następnie są stopniowo zwiększane (leczenie początkowe – iniekcje co 7–14 dni), aż uzyskuje się stałą dawkę, podawaną systematycznie podczas kolejnych wizyt (leczenie podtrzymujące – iniekcje co 3–6 tygodni). Zastrzyk wykonuje się głęboko podskórnie w ramię.

Podanie szczepionki zalecane jest w dobrym ogólnym stanie zdrowia, włączając w to nasilone objawy alergii. W związku z tym należy poinformować lekarza o nowych

problemach zdrowotnych, zwłaszcza o infekcjach i nasileniu astmy przed podaniem szczepionki.

Iniekcje są wykonywane pod nadzorem lekarskim. Po każdym szczepieniu obowiązuje co najmniej 20-minutowa obserwacja przez personel medyczny (pielęgniarkę i/lub lekarza). Bezwzględny przeciwwskazaniem do podania szczepionki jest niemożliwość pozostania w placówce przez określony czas. Powinno się o tym poinformować lekarza przed podaniem szczepionki.

W ciągu 12 godzin po zastrzyku należy unikać wysiłku fizycznego (np. basen, siłownia, taniec, gra w tenisa, jazda na rowerze), przebywania na słońcu, gorących kąpiei i alkoholu.

Podczas kolejnej wizyty konieczne jest poinformowanie lekarza o wszystkich objawach, które wystąpiły po szczepieniu, oraz o innych pojawiających się dolegliwościach, chorobach i przyjmowanych lekach.

W miejscu podania szczepionki może pojawić się obrzęk. Należy o tym poinformować lekarza przed kolejną iniekcją – najlepiej podając jego średnicę.

E. Możliwe działania niepożądane immunoterapii swoistej

Najczęstszymi (od 1 : 10 do 1 : 100 przypadków) objawami są obrzęk ramienia, rumień lub pokrzywka w miejscu podania szczepionki – są to objawy łagodne. Gdy objawy są bardzo dokuczliwe, można zażyć lek przeciwhistaminowy i schłodzić miejsce podania szczepionki zimnym kompresem.

Niekiedy w miejscu podania szczepionki może wystąpić rumień lub pokrzywka ograniczona do miejsca podania leku (częstość od 1 : 200 do 1 : 500 przypadków). W takiej sytuacji należy podać lek przeciwalergiczny doustnie.

Rzadko mogą pojawić się objawy uogólnione (nieżyt nosa, łzawienie, duszność), a bardzo rzadko (od 1 : 100 do 1 : 1000 przypadków) nieżyt nosa, łzawienie oczu i/lub duszności. W takim przypadku powinno się zażyć leki przeciwhistaminowe oraz lek rozkurczający oskrzela. Jeśli objawy duszności nie ustępują, należy szukać pomocy lekarskiej (wezwać pogotowie, udać się na szpitalny oddział ratunkowy). Takie postępowanie jest bezwzględnie konieczne i nie wolno go odwlekać.

Najradszym objawem niepożądanym (od 1 : 1000 do 1 : 10 000 przypadków) jest reakcja anafilaktyczna. Jest to nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna. Do jej objawów należą przede wszystkim: pokrzywka, świąd skóry, chrypka, kaszel, duszność, obniżenie ciśnienia, przyspieszenie akcji serca, uczucie osłabienia, zaburzenia widzenia, zatrzymanie akcji serca i oddechu, utrata przytomności, które wymagają właściwego leczenia specjalistycznego. Nieleczona reakcja anafilaktyczna może prowadzić do zgonu. Jej leczenie wymaga podania leków

domięśniowych i dożylnych oraz co najmniej 24-godzinnej obserwacji. W takiej sytuacji konieczny jest transport medyczny oraz hospitalizacja na szpitalnym oddziale ratunkowym i/lub oddziale intensywnej opieki medycznej. Immunoterapia jest leczeniem modulującym działanie układu immunologicznego. Może nasilać lub powodować pojawienie się chorób z autoagresji. Dlatego też należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach towarzyszących, zwłaszcza uwarunkowanych immunologicznie, na które pacjent chorował lub choruje, w tym o nowo rozpoznanych chorobach.

Immunoterapia stwarza także ryzyko przeniesienia infekcji krwiopochodnych, np. HCV, HBV, HIV. Zjawisko to jest bardzo rzadkie.

Przedstawiona powyżej lista działań niepożądanych jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Jak w innych rodzajach leczenia mogą pojawić się także inne, nieopisane dotychczas w piśmiennictwie objawy i choroby. W razie wątpliwości należy poruszyć ten temat w rozmowie z lekarzem przed rozpoczęciem odczulania.

Jeśli jakiegokolwiek objawy występują podczas odczulania, należy to bezwzględnie i bezzwłocznie zgłosić personelowi medycznemu.

F. Następstwa rezygnacji z odczulania

Rezygnacja z odczulania może spowodować nasilenie się objawów choroby alergicznej, a także pojawienie się nowych uczuleń i chorób alergicznych.

G. OŚWIADCZENIA**OŚWIADCZENIE PACJENTA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO**

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem (zapoznałam) się z treścią formularza informacji o immunoterapii swoistej (odczulanie) oraz zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o proponowanym rodzaju leczenia – immunoterapii alergenowej;
- 2) zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) 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, możliwe powikłania oraz ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem (przekazałam) wszystkie znane mi informacje dotyczące mojego stanu zdrowia, przebytych zabiegów, doznanych urazów, trwającej terapii farmakologicznej, używanych suplementów diety i wyrobów medycznych;
- 4) szczepionka była transportowana i przechowywana w odpowiednich warunkach, w szczególności warunkach termicznych ustalonych przez producenta szczepionki;
- 5) miałem (miałam) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem (otrzymałam) na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Treść zgody, w tym informacje na temat dających się przewidzieć następstw i powikłań, została mi przekazana w czasie, który umożliwił przeanalizowanie przedstawionych danych i wyrażenie świadomej oraz dobrowolnej zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej – immunoterapii alergenowej.

.....
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 (zostałam) poinformowany (poinformowana) o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi (pacjentce) oraz jego (jej) przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub w wyniku proponowanej procedury medycznej. Pozostawiłem odpowiednią ilość czasu na przeczytanie, zrozumienie niniejszego dokumentu i podjęcie decyzji oraz odpowiedziałem na wszystkie zadane pytania.

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu

.....

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

**INFORMACJA DLA PACJENTA O IMMUNOTERAPII SWOISTEJ
(ODCZULANIE ALERGENAMI JADU OWADÓW BŁONKOSKRZYDŁYCH)
ORAZ OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ŚWIADOMEJ ZGODY
NA WYKONANIE IMMUNOTERAPII SWOISTEJ JADAMI OWADÓW BŁONKOSKRZYDŁYCH**

Imię i nazwisko pacjenta

PESEL

A. Nazwa procedury medycznej:.....

Immunoterapia swoista (odczulanie jadami owadów błonkoskrzydłych)

B. Rozpoznanie (słownie w języku polskim):

C. Wskazania, oczekiwane, potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z wykonania immunoterapii swoistej

Immunoterapię swoistą, zwaną potocznie odczulaniem, stosuje się po dokładnej analizie przebiegu i objawów choroby alergicznej. Wskazaniem do zastosowania immunoterapii są następujące objawy: najczęściej alergiczny nieżyt nosa, alergia na jady owadów żądliwych (z ciężkimi objawami ogólnymi), u niektórych pacjentów astma oskrzelowa, atopowe zapalenie skóry, a w niektórych sytuacjach alergiczne zapalenie spojówek.

Celem immunoterapii swoistej jest zahamowanie dalszego rozwoju choroby. Zaleca się ją, jeżeli unikanie alergenu jest niemożliwe lub nieskuteczne, a skuteczność leczenia farmakologicznego (objawowego) – ograniczona. Immunoterapia nie zastępuje leczenia farmakologicznego i unikania ekspozycji na alergen. Stanowi uzupełnienie tych procedur. Oczekowaną korzyścią jest zmniejszenie objawów choroby alergicznej i zahamowanie jej dalszego rozwoju. U większości pacjentów efekty leczenia utrzymują się przez wiele lat od zakończenia szczepień.

Celem immunoterapii jest uzyskanie tolerancji na alergen, tak aby w przyszłości nie wywoływał objawów chorobowych (lub przynajmniej były one znacznie mniejsze). Immunoterapia może wpłynąć na hamowanie dalszego rozwoju choroby (np. wystąpienie astmy u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa). Skuteczność immunoterapii jest odmienna u różnych chorych. Lekarz nie jest w stanie przewidzieć skuteczności tej metody leczenia u pacjenta, jednak na podstawie całokształtu obrazu klinicznego oraz danych z literatury medycznej uznał, że stosowanie tej procedury u Pani/Pana jest celowe i wskazane. Należy podkreślić, że immunoterapia, zwłaszcza w pierwszych dwóch latach stosowania, nie zastępuje leczenia farmakologicznego. Podczas odczulania należy zgłaszać się na kontrolne wizyty lekarskie u lekarza prowadzącego, niezwiązane z odczulaniem oraz przyjmować zapisane leki. Nie wolno samowolnie odstawić leków przeciwastmatycznych, jeśli są one stosowane. Niektóre leki zapisywa-

ne przez lekarzy innych specjalności niż alergolog mogą być przeciwwskazaniem do prowadzenia immunoterapii, dlatego też przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, a w przypadku ich zmiany – bezzwłocznie poinformować lekarza przed podaniem kolejnej dawki szczepionki.

Immunoterapia trwa zwykle 3–5 lat, a w przypadku immunoterapii jadami owadów błonkoskrzydłych – całe życie pacjenta. Oznacza to kilkanaście wizyt rocznie. W niektórych sytuacjach klinicznych liczba wizyt jest większa lub mniejsza. Ulotka dołączona do leku oraz charakterystyka produktu leczniczego są tylko proponowanym schematem postępowania. U większości pacjentów konieczna jest indywidualizacja leczenia, dlatego liczba wizyt i dawki mogą się różnić od przedstawianych w ulotce lub charakterystyce produktu leczniczego.

Leczenie metodą immunoterapii nie zwalnia z obowiązku unikania narażenia na użądlenia owadów. Ze względu na potencjalnie zagrażające życiu reakcje poużądleniowe w trakcie terapii konieczne jest stałe noszenie ze sobą przepisanych przez lekarza leków ratujących, takich jak lek przeciwhistaminowy, doustny glikokortykosteroid oraz adrenalina w ampułkostrzykawce lub autowstrzykiwaczu. Leki te należy stosować ściśle wg wskazówek lekarza prowadzącego.

D. Podstawowe informacje o immunoterapii swoistej

Immunoterapia swoista w zastrzykach podskórnych polega na podawaniu w zastrzykach szczepionki zawierającej alergeny, na które pacjent jest uczulony, czyli alergeny odpowiedzialne za wywołanie objawów choroby alergicznej.

Dla zachowania właściwości szczepionki bardzo ważne jest właściwe jej przechowywanie i transportowanie (szczególnie zapewnienie odpowiedniej temperatury). Warunki transportu i przechowywania określone są przez producenta szczepionki w ulotce leku. Należy dokładnie zapoznać się z jej treścią i stosować się do wskazań producenta. Informacje te można uzyskać także od farmaceuty w chwili realizacji recepty. W przypadku innego niż zalecane przez producenta postępowania ze szczepionką

powinno się bezwzględnie o tym poinformować lekarza przed podaniem dawki szczepionki.

Podanie szczepionki jest możliwe tylko wtedy, jeśli pacjent jest zdrowy. W związku z tym przy podejrzeniu jakiegokolwiek choroby (szczególnie infekcji dróg oddechowych) należy poinformować o tym lekarza przed podaniem szczepionki. Podobnie zwiększone nasilenie objawów choroby alergicznej może być przeciwwskazaniem do podania szczepionki lub może wymagać modyfikacji dawki szczepionki. Dlatego też każde nasilenie objawów choroby alergicznej (zwłaszcza duszność, nasilenie kataru, ale także inne objawy) należy zgłosić lekarzowi przed podaniem dawki szczepionki alergicznej.

Iniekcje są wykonywane pod nadzorem lekarskim. Początkowe leczenie opiera się na jednym z czterech protokołów o różnym czasie trwania – od kilku godzin do kilku tygodni. Wybór protokołu dawki początkowej zależy między innymi od doświadczenia ośrodka. Lekarz prowadzący odczulanie informuje Panią/Pana dokładnie o sposobie postępowania w wybranym protokole. Celem jest osiągnięcie tzw. dawki podtrzymującej. Standardowo wynosi ona 100 µg preparatu jadującego, co odpowiada ok. dwóm użądleniom pszczoły i kilkunastu użądleniom osy. W dalszym okresie leczenia stosuje się dawkę podtrzymującą od co 4 tygodnie (w ciągu pierwszego roku leczenia) do co 6 tygodni (powyżej pierwszego roku leczenia). Każdorazowo preparat podawany jest w warunkach szpitalnych. Po każdym szczepieniu bezwzględnie obowiązuje co najmniej 2-godzinna obserwacja przez personel medyczny (pielęgniarkę i/lub lekarza). Należy bezwzględnie przestrzegać czasu obserwacji. Bezwzględnym przeciwwskazaniem do podania szczepionki jest niemożliwość pozostania w placówce przez określony czas. Powinno się o tym poinformować lekarza przed podaniem szczepionki.

W ciągu 24 godzin po zastrzyku należy unikać wysiłku fizycznego (np. basen, siłownia, taniec, gra w tenisa, jazda na rowerze), przebywania na słońcu, gorących kąpielii i alkoholu.

Podczas kolejnych wizyt konieczne jest informowanie lekarza nie tylko o wszystkich objawach, które wystąpiły po szczepieniu, lecz także o innych pojawiających się dolegliwościach, chorobach i przyjmowanych lekach (niektóre z nich są zakazane podczas immunoterapii). W miejscu podania szczepionki może pojawić się obrzęk, dlatego celowy jest pomiar jego średnicy (np. linijką) i poinformowanie lekarza przed kolejną iniekcją o średnicy obrzęku.

E. Możliwe działania niepożądane immunoterapii swoistej

Działania niepożądane w przypadku immunoterapii jadami występują stosunkowo często – u prawie 20% pacjentów. Tylko 1/3 z nich wymaga leczenia. Najczęstszym działaniem (od 1 : 10 do 1 : 100 przypadków) jest obrzęk

ramienia w miejscu podania szczepionki. Jest to objaw łagodny. W razie wystąpienia obrzęku należy zmierzyć jego średnicę w centymetrach i poinformować o tym lekarza przed podaniem następnej szczepionki. Można zażyć lek przeciwhistaminowy i obłożyć miejsce podania szczepionki lodem.

Niekiedy w miejscu podania szczepionki może wystąpić rumień lub pokrzywka ograniczona do tej okolicy (częstość od 1 : 200 do 1 : 500 przypadków). W takiej sytuacji należy podać lek przeciwalergiczny doustnie.

Najradszym objawem niepożądanym (od 1 : 1000 do 1 : 10 000 przypadków) jest anafilaksja. Jest to nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna. Do jej objawów należą przede wszystkim: pokrzywka, świąd skóry, chrypka, kaszel, duszność, obniżenie ciśnienia, przyspieszenie akcji serca, uczucie osłabienia, zaburzenia widzenia, zatrzymanie akcji serca i oddechu, utrata przytomności. Nieleczona reakcja anafilaktyczna może prowadzić do zgonu. Jej leczenie wymaga podania leków domięśniowych i dożylnych oraz co najmniej 24-godzinnej obserwacji. W takiej sytuacji konieczny jest transport medyczny oraz hospitalizacja na szpitalnym oddziale ratunkowym i/lub oddziale intensywnej opieki medycznej. Z podobną częstością może pojawiać się duszność, która również wymaga podawania leków wziewnych, a niekiedy domięśniowych i dożylnych. Konieczna może być hospitalizacja na szpitalnym oddziale ratunkowym i/lub oddziale intensywnej opieki medycznej.

Większość działań niepożądanych pojawia się w czasie pierwszych 20 minut od podania szczepionki. Rzadko (1 : 1000 lub rzadziej) mogą pojawić się objawy późne, występujące w domu.

W rzadkich sytuacjach immunoterapia może nasilać lub powodować pojawienie się chorób z autoagresji. Dlatego niezbędne jest poinformowanie lekarza kwalifikującego i prowadzącego immunoterapię o wszystkich chorobach, na które pacjent chorował lub choruje, w tym o nowo rozpoznanych chorobach.

Immunoterapia stwarza także ryzyko przeniesienia infekcji krwiopochodnych, np. HCV, HBV, HIV. Zjawisko to jest bardzo rzadkie.

Przedstawiona powyżej lista działań niepożądanych jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy medycznej, jednak nie jest pełna. Mogą pojawić się także inne, nieopisane dotychczas w piśmiennictwie objawy i choroby. W razie wątpliwości należy poruszyć ten temat w rozmowie z lekarzem przed rozpoczęciem odczulania.

Jeśli jakiegokolwiek objawy występują podczas odczulania, należy to bezwzględnie i bezzwłocznie zgłosić personelowi medycznemu.

F. Następstwa rezygnacji z odczulania

Rezygnacja z odczulania może spowodować nasilenie się objawów choroby alergicznej, a także pojawienie się nowych uczuleń i chorób alergicznych.

G. OŚWIADCZENIA

OŚWIADCZENIE PACJENTA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

Niniejszym oświadczam, że:

- 1) zapoznałem (zapoznałam) się z treścią formularza informacji o immunoterapii swoistej (odczulanie) oraz zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o proponowanym rodzaju leczenia – immunoterapii alergenowej jadem owadów błonkoskrzydłych;
- 2) zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) 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, możliwe powikłania oraz ryzyko związane z zaproponowanym leczeniem;
- 3) podczas wywiadu lekarskiego i badania przekazałem (przekazałam) wszystkie znane mi informacje dotyczące mojego stanu zdrowia, przebytych zabiegów, doznanych urazów, trwającej terapii farmakologicznej, używanych suplementów diety i wyrobów medycznych;
- 4) szczepionka była transportowana i przechowywana w odpowiednich warunkach, w szczególności warunkach termicznych ustalonych przez producenta szczepionki;
- 5) miałem (miałam) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem (otrzymałam) na nie odpowiedź, a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Treść zgody, w tym informacje na temat dających się przewidzieć następstw i powikłań, została mi przekazana w czasie, który umożliwił przeanalizowanie przedstawionych danych i wyrażenie świadomej oraz dobrowolnej zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej – immunoterapii alergenowej jadem owadów błonkoskrzydłych.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

Po uzyskaniu rzetelnej i w pełni zrozumiałej informacji dotyczącej proponowanej procedury medycznej oraz po upływie czasu, który był dla mnie wystarczający do przanalizowania uzyskanych danych, oświadczam, **że nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej**. Jednocześnie oświadczam, że zostałem (zostałam) poinformowany (poinformowana) o możliwości wystąpienia negatywnych następstw dla mojego zdrowia i życia w przypadku odstąpienia od proponowanego postępowania lub rozpoczęcia leczenia w późniejszym czasie.

.....
Data i podpis pacjenta

.....
Data i podpis przedstawiciela ustawowego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentowi (pacjentce) oraz jego (jej) przedstawicielowi ustawowemu planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną, udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej. Pozostawiłem odpowiednią ilość czasu na przeczytanie, zrozumienie niniejszego dokumentu i podjęcie decyzji oraz odpowiedziałem na wszystkie zadane pytania.

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza