

## **Świadoma zgoda na wykonanie zabiegu “off label” z użyciem hialuronidazy.**

Pacjent posiada prawo do leczenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, co w niektórych przypadkach może łączyć się z użyciem przez lekarza leku/substancji chemicznej we wskazaniach “off label”. Oznacza to, że preparat mimo braku zarejestrowania we wskazaniach i charakterystyce produktu leczniczego, może zostać użyty do leczenia danego schorzenia/powikłania.

Zostałem(am) poinformowany(a) o przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu, sposobie jego przeprowadzenia, najczęściej występujących następstwach i możliwych powikłaniach (również odległych) w postaci:

- obrzęku w miejscu podania, rumienia, niedociśnienia, drgawek, zawrotów głowy, dreszczy, nudności, wymiotów,

- wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, do wstrząsu anafilaktycznego włącznie co mogłoby się wiązać ze skutkiem śmiertelnym,

- w obszarze poddanym zabiegowi może wystąpić niedokorecja, co może skutkować nierównościami, pogorszeniem jakości i struktury skóry, które mogą być leczone na koszt pacjenta w późniejszym postępowaniu zabiegowym,

W celu wykluczenia alergii lekarz będzie zbierał szczegółowy wywiad chorobowy (wcześniejsze występowanie wstrząsu anafilaktycznego, obrzęk Quinkiego w wywiadzie, tendencje do masywnych odczynów alergicznych, uczulenie na hialuronidazę, uczulenia na jad owadów błonoskrzydłych), wykona również próbę uczuleniową, jednak mimo wykonania próby uczuleniowej i ujemnego wyniku możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej.

Poinformowano mnie szczegółowo i zrozumiale o sposobie postępowania po wykonaniu czynności, w tym o konieczności ograniczenia / wyeliminowania niektórych zachowań, używek leków oraz innych aktywności.

Uzyskałem(am) również informacje o konieczności wykonywania wizyt kontrolnych w terminie oraz konieczności rozpoczęcia / kontynuowania terapii farmakologicznej zmniejszającej ryzyko wystąpienia negatywnych następstw oraz powikłań.

Zobowiązuje się do natychmiastowego kontaktu z lekarzem prowadzącym w wypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów.

Zgadzam się na wykonanie medycznej dokumentacji fotograficznej przed i po zabiegu celem załączenia do karty pacjenta.

Przed wykonaniem zabiegu udzieliłem(am) pełnej odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie stanu zdrowia, przyjmowanych leków, oraz przebytych urazów i zabiegów.

Poinformowano mnie, że zatajenie lub przekazanie nieprawdziwych informacji na temat stanu zdrowia, przyjmowanych leków, przebytych urazów i zabiegów traktowane jest jako przyczynienie się pacjenta do powstania szkody w procesie leczenia.

Informacja przekazana przez lekarza przed przystąpieniem do zabiegu jest dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. Miałem wystarczająco czasu na zaznajomienie się ze zgodą na zabieg.

W trakcie rozmowy z lekarzem miałem(am) możliwość zadawania pytań odnośnie zabiegu. Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym tekstem i wyrażam świadomą zgodę na wykonanie zabiegu "off label" z użyciem hialuronidazy.

Podpis pacjenta i data

Podpis lekarza i data

## **Oświadczenie**

Oświadczam że w dniu ..... zgłosiłam/em się do  
.....na zabieg z użyciem kwasu hialuronowego (nazwa  
preparatu,dawka).....  
w celu .....  
.....  
.....

Zabieg przeprowadzony był przez osobę (imię i nazwisko osoby wykonującej zabieg,  
wyszktałenie (medyczne/pozamedyczne)  
.....  
.....  
.....

Skutkiem zabiegu było .....

Osoba, która przeprowadziła zabieg zaproponowała  
.....  
.....  
.....  
.....

Data i podpis pacjenta

.....

Wykonano próbę uczuleniową na hialuronidazę (nazwa preparatu).....

Osoba wykonująca próbę uczuleniową.....

Data, godzina wykonania próby..... Ilość  
podanego preparatu.....

Miejsce podania preparatu.....

Wykonano medyczną dokumentację fotograficzną TAK/NIE

Data i godzina odczytania próby

WYNIK PRÓBY

.....

Miejscowość, data, podpis osoby wykonującej