

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská 581, Hradec Králové  
**Ústav klinické imunologie a alergologie**  
IČO: 00179906

**Informovaný souhlas pacienta / pacientky s provedením kožních testů  
s neregistrovanými lékovými alergeny**

Pacient/ka ..... Rodné číslo .....  
Zákonný zástupce      titul      jméno      příjmení

### **Důvod výkonu**

Váš/e lékař/ka Vám doporučil/a provedení kožního testu s lékem k ověření, zda se u Vás jedná o alergii na daný lék.

### **Očekávaný přínos (prospěch výkonu)**

Přínosem vyšetření je pomoc při stanovení správné diagnózy. Při prokázané alergii na lék je nutné se mu v budoucnu důsledně vyhnout. Nedostatečná diagnostika naopak vede ke zbytečnému nevyužití účinné léčby v případě potřeby.

### **Informace o průběhu výkonu**

Lék je v ředěné formě podán nejprve formou prick testu (kopíčkem probodnutá kůže skrz kapku roztoku s lékem), po 15-20 min. je odečtena pozitivní nebo negativní reakce. Při negativní reakci se pokračuje testem intradermálním (ředěný lék je podáván v minimálním množství injekcí do vrchní vrstvy pokožky), opět s odečtem za 15-30 min. Test je dle protokolu opakován s vyšší koncentrací léku a ukončen buď pozitivním výsledkem anebo dosažením negativního výsledku při doporučené nejvyšší koncentraci. K posouzení opožděné kožní reakce může být potřebný druhý odečet reakce za 24-48 hod.

### **Rizika výkonu**

Rizikem je vyvolání alergických projevů. Nejčastěji se jedná o kožní projevy (zarudnutí, vyrážka, svědění kůže), otoky podkoží, vzácně může dojít k celkovým projevům jako je otok sliznic, stažení průdušek s dušností a ve velmi vzácných případech může dojít k poklesu krevního tlaku až k poruše vědomí (příznaky anafylaktického šoku).

Test se provádí po důkladném zvážení rizika a přínosu pro jednotlivého/jednotlivou pacienta/ku. Pacient/ka je pod dohledem v průběhu testu a minimálně 30 minut po jeho skončení. V případě jakýchkoli potíží vzniklých v průběhu testu pacient/ka hlásí sestře / lékaři své potíže a eventuální alergická reakce je adekvátně zaléčena.

### **Alternativy výkonu**

Alternativou kožních testů jsou laboratorní testy, které jsou pro pacienta/ku bez rizika, ale mají omezenou dostupnost (neexistují pro všechny léky) i spolehlivost (existují falešně pozitivní i falešně negativní výsledky). Pokud pro daný lék existuje poměrně spolehlivá vyšetřovací metoda, provádí se před kožními testy.

### **Možná omezení v důsledku výkonu**

Po provedeném vyšetření nemá pacient/ka žádná omezení, pokud nedojde k rozvoji již výše popsaných alergických projevů.

### **Léčebný režim, preventivní opatření**

V den vyšetření musí být pacient/ka v dobrém stavu, bez projevů akutního onemocnění či významných projevů alergie, chronická onemocnění by měla být ve fázi stabilizace. Týden předem se vynechávají systémové léky tlumící alergické projevy (antihistaminika) pro riziko ovlivnění výsledků. Chronické podávání ostatních léků se obvykle nemění.

### **Byl/a jsem srozumitelně seznámen/a s mým zdravotním stavem a s jeho možným vývojem.**

Byl/a jsem poučen/a o zásadách provedení provokačního testu s lékem a byl/a jsem upozorněn/a na možná rizika, která jsou s podáním spojena. Byly mi zodpovězeny všechny mé otázky, a to srozumitelně, včetně všech rizik či komplikací. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s navrhovaným zdravotním výkonem.

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví souhlasím, aby byly provedeny veškeré další potřebné a neodkladné výkony nutné k záchraně života nebo zdraví.

Prohlašuji, že jsem lékařům nezamlčel/a žádné údaje o svém zdravotním stavu, mně známé, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu nebo ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.

### **Souhlasím s provedením kožního testu neregistrovaným léčivým přípravkem.**

Neregistrovaným léčivým přípravkem je takový léčivý přípravek, o jehož registraci pro území České republiky (probíhající u Státního ústavu pro kontrolu léčiv) nepožádal jeho výrobce nebo distributor. Použití neregistrovaného léčivého přípravku se vždy děje v souladu s poznatky vědy a uznávanými odbornými postupy.

### **Souhlasím s navrhovaným postupem léčby dne .....v.....hod.**

.....

Podpis zákonného zástupce  
(je-li třeba)

.....

Podpis pacienta/tky

.....  
Jmenovka a podpis lékaře/řky

**Hradec Králové dne .....v..... hod.**