

	TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT anti-IL5 (Fasenra, Nucala) injekciós kezelés	EHB 7-09/00-43 Változat: 1 Hatálybalépés: 2023-04-28
---	---	--

Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Vármegyei Oktatókórház
Tagkórház megnevezése:
Tagkórház címe:

OSZTALY NEVE:

Osztályvezető főorvos:

NEAK KÓD:

Beteg neve:

Születési név:

Születési hely, idő:

Lakcím:

TAJ szám:

Anyja neve:

Cselekvőképtelen személy, korlátozottan cselekvőképés kiskorú, illetve a cselekvőképességében bármely ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a törvényes képviselő adatai (név, szül. idő, anyja, lakcím):

Rokonsági foka:

☐ a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában

☐ b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképés

☐ ba) házastársa vagy élettársa, ennek hiányában

☐ bb) gyermeke, ennek hiányában

☐ bc) szülője, ennek hiányában

☐ bd) testvére, ennek hiányában

☐ be) nagyszülője, ennek hiányában

☐ bf) unokája

☐ c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a

beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképés

☐ ca) gyermeke, ennek hiányában

☐ cb) szülője, ennek hiányában

☐ cc) testvére, ennek hiányában

☐ cd) nagyszülője, ennek hiányában

☐ ce) unokája

Ha az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van, tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során igényli-e támogatója jelenlétét?	Igen / nem ¹
Ha igen:	
Támogató neve:	
Címe:	
Telefonszáma:	

1./ Betegség megnevezése fődiagnózis (magyarul, esetleg latinul):

2./ Beavatkozás megnevezése (magyarul, esetleg latinul): Felkarba vagy a combba, bőr alá adott injekció.

3./ Beavatkozást, tájékoztatást végző orvos:

4./ Beavatkozások elvégzésének tervezett időpontja:

5./ Javasolt beavatkozás előnye és kockázata:

Az **anti-IL5 (Fasenra, Nucala)** kiegészítő kezelésként az asztma tüneteinek javítására javalt, súlyos perzisztáló eosinofil aszthmában szenvedő betegekben, akiknek pozitív bőrteszt vagy in-vitro vizsgálat igazolja perennialis aeroallergénnel szembeni reaktivitását, akiknek a légzésfunkció csökkent/ FEV1 < 80 %/ valamint gyakori nappali tüneteik vagy éjszakai ébredéseik vannak, és akiknél nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és tartós hatású

¹ A megfelelő rész aláhúzendó.

inhalációs béta-2 agonisták alkalmazása ellenére, többszörösen dokumentált, súlyos asztma exacerbációk lépnek fel, valamint a perifériás eosinofil sejtszám legalább 300 sejt /liter.

Kérjük, hogy előzetesen szedett gyógyszereiről a vizsgálatot végző orvost tájékoztassa!

Lehetséges mellékhatások: Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az **anti-IL5 (Fasenra, Nucala)** által okozott mellékhatások általában enyhék vagy közép súlyosak, de némi időnkor súlyosak is lehetnek.

Súlyos mellékhatások közé tartoznak:

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)- Hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakciók: ha hirtelen kialakuló allergiás tüneteket észlel, mint például a bőrön jelentkező kiütés, viszketés vagy csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv, a gége, a légcső vagy más testrészek feldagadása, szapora szívverés, szédülés, légszomj, sípoló légzés vagy légzési nehézség, vagy bármilyen új tünet, haladéktalanul értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)- Az alábbi tünetek egyikének vagy többnek a jelentkezése: duzzanat, fájdalom vagy kiütés a vérerek vagy nyirokerek mentén,

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- csalánkiütés
- bőrkiütés

Egyéb mellékhatások:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fejfájás
- torokfájás
- láz
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók (fájdalom, bőrpír, viszketés, duzzanat az injekció beadási helyéhez közel).

Az esetleges szövődmények csökkentése érdekében **kérjük, válaszoljon aláhúzással az alábbi kérdésekre:**

- | | |
|--|------------|
| Tud-e valamilyen gyógyszer iránti túlérzékenységről: | igen – nem |
| Szed-e rendszeresen gyógyszert: | igen – nem |
| Van-e epilepsziája: | igen – nem |
| Van-e egyéb, említésre méltó betegsége: | igen – nem |

Ha maradt valamilyen kérdése, tegye fel a beavatkozást végző orvosnak!

6./ Javasolt beavatkozás elmaradásának lehetséges kockázata:

7./ Lehetséges alternatív eljárások, módszerek:

8./ Az ellátás folyamata és várható kimenetele:

Kezelőorvosa vagy a gondozást végző egészségügyi szakember a felkarba vagy a combba, bőr alá adott injekció formájában adja be Önnek az **anti-IL5 (Fasenra, Nucala) injekciót**. Az első három kezelést követően 3 óra, a további kezelése során 30 perc a megfigyelési időszak.

9./ A javasolt életmódról, további ellátásokról kezelőorvosomtól folyamatosan és a Zárójelentésben írásban kapok tájékoztatást.

A fenti és az általam feltett kérdésekre mind szóban, mind írásban számomra érthető megfelelő és kielégítő tájékoztatást, illetve választ kaptam.

Kellő idő és információ állt rendelkezésemre ahhoz, hogy szabadon döntsek arról, beleegyezem-e a vizsgálatba. Tudomásul veszem, hogy jogom van a felajánlott beavatkozás visszautasítására, ezt saját kézírással írt és aláírt teljes bizonyító erejű magánokiratban, illetve írásképtelenségem esetén két tanú együttes jelenlétében megtett és azok aláírásával ellátott magánokiraton kell megtennem. Ez esetben a beavatkozás elmaradása miatti következményekért

(különösen, de nem kizárólagosan a gyógyeredmény alakulásáért) azokat az orvosokat, akik által javasolt beavatkozást nem fogadtam el, felelősség nem terheli.

Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás elvégzésébe való beleegyezésemet bármikor visszavonhatom. Alapos ok nélküli visszavonás esetén azonban köteles vagyok az ezzel összefüggésben felmerült és indokolt költségeket megtéríteni.

Tájékoztattak arról, hogy a beavatkozás visszautasítását bármikor, alaki kötöttségek nélkül visszavonhatom.

Kezelőorvosom kész engem állapotomról, illetve annak változásairól folyamatosan, megfelelően tájékoztatni.

A fentiek alapján minden megtévesztéstől, fenyegetéstől és kényszersztől mentes, megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezésemet adom a megnevezett egészségügyi beavatkozáshoz, és kérem, hogy azt rajtam végezzék el.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Beavatkozás visszautasítása

A kezelőorvos által tervezett és megajánlott beavatkozás elvégzésébe felelősségem teljes tudatában **nem egyezem bele.** (a nyilatkozat teljes szövegének kézírással történő megismétlése és aláírása szükséges vagy írásképtelenség esetén együttesen jelenlévő 2 tanú aláírása):

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

Figyelmeztetés!

A beavatkozás visszautasításának joga nem gyakorolható, amennyiben a beavatkozás elmaradása mások életét vagy testi épségét veszélyeztetné. Cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén **nem utasítható vissza** az olyan ellátás, amelynek elmaradása esetén a beteg egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás következne be. Amennyiben cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg esetén a betegség természetes lefolyását lehetővé tévő életfenntartó vagy életmentő beavatkozás visszautasítására kerül sor, a Kórház keresetet indít a beleegyezés bíróság általi pótlása iránt. A kezelőorvos a bíróság jogerős határozatának meghozataláig köteles a beteg egészségi állapota által indokolt ellátások megtételére, amelyhez szükség esetén rendőrhatalóság közreműködését is igénybe veheti. Közvetlen életveszély esetén a szükséges beavatkozások elvégzéséhez bírósági nyilatkozatpótlásra nincs szükség.

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt²:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Ha a betegnek az egészségügyi ellátással összefüggő döntései meghozatalában a támogatott döntéshozatalról szóló törvény szerinti támogatója van és tájékoztatása, illetve a beavatkozásba történő beleegyezése során támogatója jelenlétét igényelte, a jelen lévő támogató aláírása:

.....
támogató aláírása

Tájékoztatásról való lemondás

Betegségem természetéről, gyógykezelésem részleteiről, különösen pedig gyógyulási kilátásaimról nem kívánok részletes felvilágosítást kapni. Helyettem tájékoztassák:

Ezt a nyilatkozatot – elfogadása esetén – kézírásával megismételten leírva, aláírva, vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében és azok aláírásával ellátott teljes bizonyítóerejű magánokiraton erősítse meg!

.....
.....
Figyelem! Az Eütv. 14. § (1) bekezdése alapján a cselekvőképes beteg nem mondhat le a tájékoztatásról, amennyiben betegsége természetét ismernie kell ahhoz, hogy mások egészségét ne veszélyeztesse!

Dátum:

.....
kezelőorvos aláírása

.....
beteg, vagy törvényes képviselőjének aláírása

A beteg írásképtelensége esetén két, együttesen jelenlévő tanú aláírása:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

Beleegyezés-, illetve visszautasítás jog gyakorlására jogosult személy kijelölése

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény [Eütv.] 16. § (1) bekezdés a) pontja alapján az alábbi cselekvőképes személyt jelölöm meg, hogy helyettem a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogát gyakorolja:

Név:	
Lakcím:	
Telefonszám:	

Az Eütv. 16. § (1) bekezdés b) pontja alapján a beleegyezés-, vagy visszautasítás jogának helyettem történő gyakorlásából, illetve a betegségemről történő tájékoztatásból – az Eütv. 16. § (2) bekezdésben meghatározott személyek közül – az alábbi személyeket zárom ki (neve és rokonsági foka megjelölésével):

.....
.....
² Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.

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

Dátum:

.....
beteg aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt³:

.....
tanú (név, lakcím)

.....
tanú (név, lakcím)

A BIZONYLATON A KITÖLTÉSRE NEM KERÜLT RÉSZ ÁTHÚZANDÓ!

**Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház
4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Tel: 42/599-700**

³ Ezen nyilatkozat érvényességének feltétele, hogy a beteg két tanú jelenlétében írja alá a nyilatkozatot, vagy aláírását két tanú jelenlétében saját kezű aláírásának ismerje el, vagy a beteg írásképtelensége esetén a nyilatkozatot szóban két tanú előtt tegye meg.