VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

CELKOVÁ LÉČBA ACITRETINEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Acitretin (preparát Neotigason) se používá k léčbě závažných poruch rohovění kůže, které vzdorují jiné léčbě. Jedná se o lék pro těžké případy, kde nestačí léčba zevními prostředky, světloléčba či jiná celková léčba. Tento lék snižuje množení kožních buněk a zlepšuje jejich vyzrávání.

Acitretin (Neotigason) se nesmí se užívat při těžkých chorobách jater, ledvin, alkoholismu, dále pak během těhotenství a v období kojení. Větší opatrnosti je třeba u pacientů obézních, diabetiků a při poruchách metabolismu tuků a u pacientů s infekcí virem lidského imunodeficitu HIV.

Současné užívání s antibiotiky zvanými tetracykliny může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku. Při současném užívání methotrexátu je zvýšené riziko vzniku zánětu jater.

Pro úspěšnost léčby je zapotřebí:

- lék užívejte pravidelně dle doporučení lékaře,
- zvýšení či snížení dávky provádějte jen na základě rozhodnutí lékaře, také lék sami nevysazujte,
- na laboratorní kontrolu se dostavujte přesně dle pokynu lékaře,
- 12 hodin před kontrolou nejezte tučné a nepijte alkohol,
- současně neužívejte léky jako: vitamín A, tetracyklinová antibiotika, léky proti křečím (fenytoin, barbituráty), léky zatěžující játra (jmenovitě léky s účinnou látkou ketokonazol, cyklosporin A, metotrexat) a opatrně s léky proti bolesti a zánětu (nesteroidní antirevmatika),
- při návštěvách u jiných lékařů vždy hlaste, že užíváte Acitretin, a naopak svému kožnímu lékaři vždy hlaste, pokud Vám jakýkoliv jiný lékař nasazuje nové léky anebo zvyšuje dávku stávajících léků,
- laboratorně může dojít ke zvýšení hodnot jaterních testů a krevních tuků, proto nepožívejte alkohol, doporučuje se nízkotučná strava,
- někdy se objeví bolesti hlavy, únava, kloubů a svalů, hlavně při větší tělesné námaze; proto omezte fyzickou zátěž a nekuřte,
- lék má účinky vedoucí k poškození plodu v těle matky, proto ženy musí užívat účinnou antikoncepci během léčby a dále ještě i 2 roky po jejím skončení,
- lék nesmí užívat kojící matky,
- dárcovství krve není vhodné, a to ještě 1 rok po ukončení léčby.

Jako u každého léku se u Acitretinu (Neotigason) vyskytují nežádoucí účinky. Nejčastěji připomínají reakce jako při vysokém přívodu vitamínu A. Objevují se hlavně zpočátku léčby, závisí na dávce a při snížení dávky či vysazení mizí. Prakticky vždy je to suchost kůže a sliznic. Méně často dochází k výpadu vlasů, olupování a svědění kůže, zánětům okolo nehtů.

Tento lék se v léčbě používá již přes 30 let, a proto je jeho používání poměrně bezpečné, pokud se dodržují výše uvedená pravidla. Jedná se o léčbu, která není bez rizik, proto dodržujte lékařovy pokyny a v případě jakýchkoliv nejasností je s ním konzultujte.

Zakázané látky a léky (uvedena je jejich účinná látka) při užívání Acitretinu:

Alkohol, methotrexate, multivitamíny/minerální doplňky (s vitaminy A, D, E, K, kyselinou listovou a železem), tetracycline, tigecycline, vitamin A.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:
Místní léčba, která ale nemusí přinášet dostatečný léčebný efekt. Jiná celková terapie např. pomocí imunosupresiv, kde vedle imunosupresivního efektu mohou nastat podobné nežádoucí účinky jako při užívání retinoidů (Acitretin).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:
Léčba spočívá v pravidelném užívání léku, který se užívá až po jídle a zapíjí se nejlépe mlékem (jinak se nevstřebá a nemůže účinkovat).

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Suchost kůže a sliznic spojená s léčbou vyžaduje promazávání, ošetřujte rty tyčinkou na rty, dle potřeby používejte nosní masti či oční kapky, nenoste oční čočky, promazávejte kůži.
Lék vede k poškození plodu v těle matky, proto se nesmí užívat během těhotenství a v období kojení. Otěhotnění je možné až 2 roky po ukončení léčby. Během léčby a po dobu následujících dvou let tedy ženy musí užívat důsledně antikoncepci.
Při návštěvách u jiných lékařů vždy hlaste, že užíváte Acitretin a naopak svému kožnímu lékaři vždy hlaste, pokud Vám jakýkoliv jiný lékař nasazuje nové léky, anebo zvyšuje dávku stávajících léků. Nepožívejte alkohol, doporučuje se nízkotučná strava. Někdy se objeví bolesti hlavy, únava, kloubů a svalů, hlavně při větší tělesné námaze; proto omezte fyzickou zátěž a nekuřte.

Další potřebná léčba:
Celková léčba pomocí Acitretinu se kombinuje s léčbou místní a případně fototerapií (léčba světlem).
Během celkové léčby pomocí Acitretinu (Neotigason) je nutné se podrobovat pravidelným lékařským prohlídkám a vyšetření krve, vyšetření krevního obrazu, hladiny tuků a jaterních testů.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:
V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:
Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.
Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:
V Praze dne

....
podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:
Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:
Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka