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 ISOTRETINOINEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

Isotretinoin (Aknenormin®, Roaccutan®, Curacne®) se používá k léčbě těžkých forem akné a růžovky, ojediněle i jiných kožních chorob.

Jedná se o lék pro těžké případy, kde nestačí léčba zevní či jiná celková léčba. Patří mezi retinoidy, léky odvozené od vitamínu A. Normalizuje odchylný růst a rohovění kožních buněk, dále má účinky protizánětlivé a též tlumí funkci a růst mazových žláz.

Isotretinoin nesmí být nasazen, pokud:

- jste alergická/ý či nesnášíte burské oříšky, sóju, fruktózu, sorbitol či další složky léku (obsahuje kromě účinné látky isotretinoinu též pomocné látky sójový olej, fruktózu, sorbitol aj.),
- jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být,
- kojíte,
- trpíte těžkým onemocněním jater,
- máte vysokou hladinu tuků v krvi (cholesterol, triglyceridy apod.),
- je ve Vašem těle uloženo příliš mnoho vitaminu A (hypervitaminóza A),
- současně užíváte tetracyklinová antibiotika (doxycyklin, minocyklin apod.),

Současně neužívejte léky:

- vitamín A (multivitamínové směsi apod.),
- tetracyklinová antibiotika.

Při léčbě Isotretinoinem se mohou vyskytnout tyto vedlejší či nežádoucí účinky:

- suchost kůže spojená se svěděním, suchost rtů a sliznic, objevuje se hlavně zpočátku léčby, závisí na dávce a při snížení dávky či vysazení mizí; je to běžný, zvladatelný průvodní jev,
- přechodné zhoršení akné, lehký výpad vlasů, záněty okolo nehtů, snazší tvorba podlitin, zhoršené vidění ve tmě, zvýšení hladiny jaterních enzymů, tuků či cukru v krvi, bolesti svalů a kloubů (hlavně u dětí a mladistvých), zvýšená citlivosti kůže na UV záření,
- vzácně byly zaznamenány deprese,
- nejzávažnějším nežádoucím účinkem je teratogenita (poškození vývoje plodu).

Tento lék se v léčbě používá již desítky let, a proto je jeho používání relativně bezpečné, pokud se dodržují níže uvedená pravidla. Žádná léčba není bez rizik, proto dodržujte lékařovy pokyny a v případě jakýchkoliv nejasností je s lékařem konzultujte.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Místní, zevní léčba, která nemusí přinášet dostatečný léčebný efekt. Jiná celková terapie např. dlouhodobá léčba pomocí antibiotik, kde hrozí pro její dlouhodobé používání přecitlivělost a alergická reakce.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Léčba spočívá v pravidelném užívání léku, 1x nebo 2x denně obvykle v dávce 0,5-1 mg/kg/den, několik měsíců, nejlépe až do dosažení celkové (kumulativní) dávky 120-150 mg/kg. Lék se zapíjí po jídle nejlépe mlékem, které zlepšuje vstřebávání léku.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Pro úspěšnost léčby je nutné dodržovat tato opatření:

- 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,
- při návštěvách u jiných lékařů vždy hlaste, že užíváte Isotretinoin a naopak svému kožním lékaři vždy hlaste, pokud Vám jakýkoliv jiný lékař nasazuje nové léky anebo zvyšuje dávku stávajících léků,
- promazávejte rty mastnou tyčinkou na rty, dle potřeby používejte nosní či oční kapky ke zvlhčení sliznic, promazávejte kůži mastnými krémy,
- nenoste kontaktní čočky,
- nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu UV záření (solárium, opalování, světloléčba); při pobytu na slunci používejte ochranný oděv a nekryté části těla ošetřete krémy s ochranným faktorem,
- během léčby Isotretinoinem a ještě 6 měsíců po ukončení léčby se vyhněte dráždivým kosmetickým zákrokům (epilace voskem, dermabraze, laserové zákroky, chemický peeling, piercing),
- oznamte hned lékaři, pokud zpozorujete během užívaní léku změny nálady jako smutek, pláč, skleslost,
- 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; pokud jsou ale tyto obtíže výrazné či setrvalé, kontaktujte Vašeho lékaře,
- lék má teratogenní účinky (poškození vývoje plodu), proto ženy musí užívat účinnou antikoncepci během léčby a ještě 1 měsíc po jejím skončení,
- lék nesmí užívat kojící matky,
- dárcovství krve není vhodné, a to ještě 1 měsíc po ukončení léčby.

Poučení pro ženy:

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, smí být léčeny Isotretinoinem pouze při dodržení následujících opatření, bránících vzniku poškození nenarozeného dítěte:

- lékař Vám vysvětlil riziko poškození plodu, plně chápete možné následky pro těhotenství,
- lékař Vás poučil o metodách ochrany před početím (antikoncepci), poučení jste porozuměla,
- souhlasím s užitím alespoň jedné nebo lépe dvou účinných metod antikoncepce, jednou z nich je prezervativ nebo poševní pesar (klobouček) spolu se spermicidním krémem.

Jsem si vědoma nutnosti:

- nepřerušované účinné antikoncepce počínaje 1 měsíc před léčbou Isotretinoinem, během celé léčby a 1 měsíc po ukončení léčby, a to i v případě pokud nemám menstruaci či pohlavní styk,
- provedení těhotenských testů před léčbou, během léčby (pokud je Váš lékař bude považovat za nezbytné) a 5 týdnů po ukončení léčby a jsem srozuměna s jejich prováděním,
- pravidelných návštěv u lékaře, na které musím docházet,
- vyhledat ihned lékaře, pokud se obávám, že mohlo dojít k otěhotnění.

Další potřebná léčba:

Celková léčba pomocí Isotretinoinu (např. Aknenormin®, Roaccutan®, Curacne®) se kombinuje s léčbou lokální, zevní. Je nutné docházet na pravidelné kontroly, které Vám stanoví Váš ošetřující lékař.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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