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 INFLIXIMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Jedná se o lék, který se nasazuje u těžké lupénky, pokud nestačí zevní léčba, světloléčba či jiná celková léčba lupénky (metotrexát, cyklosporin, acitretin).

Kdy nesmí být Infliximab nasazen:

U pacientů s vážnou formou srdečního selhání (III. a IV. stupně), při tuberkulóze či jiné vážné infekci a pacientům alergickým na přípravek. Léčba by neměla být zahájena při demyelinizačním onemocnění (onemocnění postihující nervy a jejich funkci), zhoubných nádorech a onemocněních krve, u vážných jaterních nemocí, u těhotných a kojících žen. Během aktivní léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí být podány živé vakcíny. Lék se nesmí podávat pacientům do 18 let věku.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Po aplikaci Infliximabu se mohou objevit infuzní reakce (změny krevního tlaku, nevolnosti). Většina reakcí probíhá jako mírné či středně těžké akutní reakce, vznikající během prvních 24 hodin po aplikaci. Nejčastěji se objevuje náhlá dušnost, bolesti hlavy, zimnice, nevolnost, pocení, změny krevního tlaku. Vzácné pozdní reakce z přecitlivělosti (alergické) vznikají 24 hodin až 14 dnů po infuzi (nejčastěji za 5-7 dní) a projevují se bolestmi svalů, kloubů, s teplotou, nebo vyrážkou, otokem, kopřivkou. Dále se při léčbě mohou vyskytnout infekce dýchacích a močových cest. Stejně tak byla popsána řada vzácných závažných chorob neurologických, krevních a jiných chorob, které se objevily během léčby.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě:

Abatacept, Adalimumab, Anakinra, BCG vakcína (proti tuberkulóze), Belimumab, Canakinumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Natalizumab, Pimecrolimus, Rilonacept, Tacrolimus (Topical), Tocilizumab, Tofacitinib, Ustekinumab, živé vakcíny.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Místní léčba, která nemusí přinášet dostatečný léčebný efekt.

Jiná celková terapie, např. retinoidy (léky odvozené od vitamínu A) či léky tlumící imunitní systém (imunosupresivy). Vedle změn v krevním obraze mohou tyto léky ovlivnit i hladiny jaterních enzymů a hladiny tuků. Mezi časté nežádoucí účinky patří prořídnutí vlasů, nevolnost, únava. Jiná léčba např. Adalimumab, u kterého mohou být nežádoucí účinky podobné jako u terapie Infliximabem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Infliximab se podává intravenózně (nitrožilně) v dávce 5 mg/kg ve dvouhodinové infúzi obvykle během hospitalizace. Lék se aplikuje v 0., 2. a 6. týdnu, dále v osmitýdenních intervalech.

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

Fototerapie ultrafialovým zářením (UVB) se nyní nedoporučuje, případně jen opatrně a krátkodobě.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

K laboratornímu vyšetření a k aplikaci jste povinni se dostavit podle pokynu lékaře. Pokud se nemůžete dostavit v plánovaném termínu, jste povinni ošetřujícího lékaře telefonicky kontaktovat.

Při jakýchkoliv obtížích, horečnatých stavech, plánovaných i neplánovaných chirurgických zákrocích, nově nasazenou léčbu či při změně stávající léčby informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách u jiných lékařů hlaste, že jste léčen Infliximabem.

Ženy v plodném věku musí užívat během léčby Infliximabem a 6 měsíců po jejím skončení antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. Před plánovaným operačním zákrokem je třeba 4-6 týdnů léčbu nepodávat. Nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu ultrafialového záření (solárium, opalování, světloléčba). Při pobytu na slunci používejte celoročně ochranný oděv a nekryté části těla ošetřete krémy s vysokým ochranným faktorem.

Ošetřujícímu lékaři ohlaste zvýšení tělesné hmotnosti.

Další potřebná léčba:

Možná je kombinace s místní terapií a celkovou terapií. Další potřebná léčba se odvíjí od závažnosti onemocnění.

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

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.