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 ADALIMUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

Adalimumab je lék, který se nasazuje u těžké lupénky, pokud nestačí zevní léčba, světloléčba či jiná celková léčba lupénky (metotrexát, cyklosporin, acitretin). Patří do skupiny biologických léků.

Kdy nesmí být Adalimumab nasazen:

U pacientů s těžkou formou srdečního selhání (III. - IV. stupně), při tuberkulóze či jiné vážné infekci a pacientům alergických na přípravek. Léčba by neměla být zahájena při demyelinizačním onemocnění (onemocnění postihující nervový systém a jejich funkci), zhoubných nádorech a onemocněních krvetvorby, 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:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok i hematom (modřina). Výjimečně se mohou vyskytnout reakce připomínající chřipkové onemocnění, rychle ale ustoupí, případně je možno užít lék proti teplotě. Častěji se mohou vyskytnout infekce dýchacích a močových cest. Mohou se objevit alergické reakce (vyrážka, svědění celého těla). Dále byla popsána řada vzácných závažných chorob neurologických, hematologických a jiných chorob, které se objevily během léčby.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě Adalimumabem:

Abatacept, Anakinra, BCG vakcína (proti tuberkulóze), Belimumab, Canakinumab, Certolizumab Pegol, Natalizumab, Pimecrolimus, Rilonacept, Tacrolimus (Topical), Tocilizumab, Tofacitinib, 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. Vedle časté nežádoucí účinky patří prořídnutí vlasů, nevolnost, únava. Jiná biologická terapie, např. Infliximab, u kterého mohou být nežádoucí účinky podobné jako u léčby Adalimumabem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Terapie Adalimumabem se obvykle zahajuje dávkou 80 mg, za týden se podává 40 mg a dále 40 mg vždy v intervalu 2 týdnů podkožně jemnými injekcemi. Lék pacientovi zpočátku aplikuje sestra, později po zvládnutí mechanismu aplikace si lék podává sám pacient.

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

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 nasazená léčba či při změně stávající léčby informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách u jiných lékařů hlaste, že jste léčen Adalimumabem.

Ženy v plodném věku musí užívat během léčby Adalimumabem a 5 měsíců po jejím skončení antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. Před plánovaným operačním zákrokem je třeba minimálně 2 týdny léčbu nepodávat. Nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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 hlaste zvýšení tělesné hmotnosti.

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