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 ETANERCEPTEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

Etanercept 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 Etanercept 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 léky se nesmí současně užívat:

Kombinace s anakinrou či abataceptem se nedoporučuje pro zvýšené riziko vážných infekcí a neutropenie (snížení bílých krvinek). Souběžné podávání salazopyrinu s Etanerceptem se nedoporučuje vzhledem k popisované významné leukopenii (snížení bílých krvinek). Fototerapie (fotoléčba) ultrafialovým světlem se také nedoporučuje, případně jen opatrně a krátkodobě.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok i krevní 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, krevních a jiných chorob, které se objevily během léčby.

Zakázané léky (účinná látka) při užívání Etanerceptem:

Abatacept, Anakinra, BCG vakcína (proti tuberkulóze), Belimumab, Canakinumab, Certolizumab Pegol, Cyclophosphamide, Infliximab, 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 léčba, např. Infliximab, u kterého mohou být nežádoucí účinky podobné jako u terapie Enterceptem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Terapie Etanerceptem se obvykle podává v dávce 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně podkožně jemnými injekcemi či aplikačním perem. 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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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 Etanerceptem.
Ženy v plodném věku musí užívat během léčby Etanerceptem a 3 týdny po jejím skončení antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. Před plánovaným operačním zákrokem je třeba 1 týden 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, zevní 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