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 USTEKINUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Ustekinumab 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 Ustekinumab 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 léky se nesmí současně užívat:

Nejsou známé žádné lékové interakce (spolupůsobení jednotlivých léků). Není doporučeno současné užívání jiných imunosupresivních léků (léků tlumících imunitní odpověď organizmu).

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

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

Zakázané léky (účinná látka) při užívání Ustekinumabu:

BCG vakcína (proti tuberkulóze), Belimumab, Infliximab, Natalizumab, Pimecrolimus, Tacrolimus (místní), 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 léčba např. Adalimumab, u kterého mohou být nežádoucí účinky podobné jako u léčby Ustekinumabem.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Ustekinumab se aplikuje pacientům s hmotností do 100 kg v dávce 45 mg podkožně tenkou jehlou v 0. a 4. týdnu a dále pak každých 12 týdnů. Pacientům s hmotností nad 100 kg pak v dvojnásobné dávce, tedy 90 mg. Dávka 45 mg je u silnějších pacientů také účinná, ale dávka 90 mg je účinnější.

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 Ustekinumabem.

Ženy v plodném věku musí užívat během léčby Ustekinumabem a 15 týdnů po jejím skončení antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. Před plánovaným operačním zákrokem je třeba 12 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, 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