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 středně těžké až těžké hidradenitidy (onemocnění potních žláz), pokud nestačí léčba antibiotiky po dobu 3 měsíců minimálně. Patří do skupiny biologických léků.

Kdy nesmí být Adalimumab nasazen:

Při tuberkulóze nebo jiné klinicky významné aktivní infekci, jako je sepse nebo oportunní infekce (infekce u osob se sníženou imunitou), při těžké reakci na přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku, při středně těžkém až těžkém srdečním selhání (NYHA třída III/IV). Živé vakcíny nesmí být podávány současně.

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 horních a dolních cest dýchacích, systémové (masivní) infekce, infekce v oblasti oka, ucha, úst, urogenitálního systému, neurologické infekce, oportunní infekce a tuberkulóza. Mohou se objevit alergické reakce (svědění celého těla, vyrážka). Dále byla popsána řada vzácných závažných chorob neurologických, hematologických a jiných, 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, Tocilizumab, Tofacitinib, živé vakcíny.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Místní léčba a fototerapie, která nemusí přinášet dostatečný léčebný efekt.

Celková léčba antibiotiky (doxycyklin, kombinace rifampicin a klindamycin) může způsobit zažívací obtíže.

Jiná celková terapie retinoidy (léky odvozené od vitamínu A) mohou zvýšit hladiny jaterních enzymů, hladiny tuků, způsobit zvýšený výpad vlasů a způsobit závažné poruchy vývoje plodu (teratogenita).

Léky tlumící imunitní systém (imunosupresiva) ciclosporin: mohou způsobit bolesti hlavy, zvýšit krevní tlak, zvýšit hladinu tuků a zhoršit funkci ledvin.

Léky tlumící imunitní systém (imunosupresiva) methotrexát: mohou způsobit únavu, nevolnost, bolesti hlavy, zvýšení hladiny jaterních enzymů, dále mohou ovlivnit tvorbu spermií a vývoj plodu.

Jiná biologická léčba (infliximab): způsobuje podobné nežádoucí účinky jako Adalimumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii se podává úvodní dávka 160 mg, dále se podává po 2 týdnech 80 mg a dále v intervalu 2 týdnů 80 mg nebo v intervalu 1 týdně 40 mg adalimumabu, a to podkožně injekcemi k jednorázové aplikaci. Lék pacienta naučí aplikovat sestra nebo lékař a po zvládnutí aplikace si pacient podává lék obvykle sám.

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:

Ke klinickému, 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 nasazené léčbě či změně stávající léčby informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách jiných lékařů hlaste, že jste léčen Adalimumabem.

Ženy v plodném věku musí během léčby Adalimumabem a po dobu nejméně 5 měsíců od ukončení léčby používat účinnou metodu antikoncepce.

Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. Před plánovaným operačním zákrokem se o vysazení léku poraďte se svým lékařem, v případě Adalimumabu je třeba 2 týdny léčbu nepodávat.

Nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu ultrafialového záření (solárium, světloléčba, opalování). 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