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 APREMILASTEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Apremilast je lék, který se nasazuje u středně těžké až těžké lupénky, pokud nestačí zevní léčba, světloléčba či jiná léčba lupénky (metotrexát, cyklosporin, acitretin).

Kdy nesmí být Apremilast nasazen:

U pacientů do 18 let věku, při těžké reakci z přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku, u těhotných žen, dále u pacientů s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorbcí (porucha vstřebávání) glukózy a galaktózy.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

K nejčastějším nežádoucím účinkům patří průjem a nevolnost. Může se častěji vyskytnout infekce horních cest, kašel, dále pak únava, deprese, nespavost, bolesti hlavy, migréna, bolesti zad a pokles tělesné hmotnosti.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě apremilastem:

Rifampicin, Fenobarbital, Karbamazepin, Fenytoin, třezalka tečkovaná.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

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

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.

Biologická léčba anti TNF alfa (adalimumab, infliximab, etanercept): způsobuje někdy reakce v místě vpichu, častěji se mohou vyskytnout i infekce dolních cest dýchacích, systémové (masivní) infekce, infekce v oblasti oka, ucha, úst, urogenitálního systému, neurologické infekce, oportunní infekce (infekce u osob se sníženou imunitou) a tuberkulóza. Mohou se objevit alergické reakce (svědění celého těla, vyrážka) či řada vzácných závažných chorob neurologických, hematologických.

Biologická léčba další (ixekizumab, secukinumab): častěji se může opar, houbové infekce, kopřivka, vzácně zánět spojivek, alergická reakce a snížení množství bílých krvinek (neutrofilních leukocytů) u ixekizumabui i snížení krevních destiček (trombocytů). Podávání secukinumabu může zhoršit nebo aktivovat Crohnovu chorobu u ixekizumabu i ulcerózní kolitidu (chronické onemocnění střevní sliznice).

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Apremilastem pacient užívá tablety. Léčba se zahajuje 1 tabletou 10 mg a dávka se postupně navyšuje denně o 10 mg během prvních 6 dní až na dávku 30 mg dvakrát denně, ve které následně pacient pokračuje.

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, změnách nálad a změnách psychického stavu, 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 Apremilastem.

Ošetřujícímu lékaři hlaste změny 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