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 IXEKIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

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

Kdy nesmí být Ixekizumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, při tuberkulóze nebo jiné klinické významné aktivní infekci, při těžké reakci na přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku, 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 cest dýchacích, opar, houbové infekce, dále průjmy, kopřivka, velmi vzácně alergická reakce a snížení množství bílých krvinek (neutrofilních leukocytů) a krevních destiček (trombocytů). Podávání Ixekizumabu může zhoršit nebo aktivovat Crohnovu chorobu a ulcerózní kolitidu (chronické onemocnění střevní sliznice).

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě Ixekizumab:

Živé vakcíny; při terapii léčivy metabolizovanými CYP450, např. warfarinem (lék proti srážení krve), je třeba individuální monitorování.

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.

Apremilast: může způsobit průjem nevolnost a zvracení nespavost a deprese.

Jiná biologická léčba (adalimumab, infliximab, etanercept, secukinumab): způsobuje podobné nežádoucí účinky jako Ixekizumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Ixekizumabem se podává dávka úvodní 160 mg, dále pak 80 mg v intervalu 2 týdnů do 12. týdne, tedy 6x a dále se podává 80 mg v intervalu 1x za měsíc, a to podkožně speciálními pery k jednorázové aplikaci. Lék pacienta naučí aplikovat sestra nebo lékař a po zvládnutí aplikace si lék podává pacient obvykle sám.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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 Ixekizumabem. Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu nejméně 10 týdnů 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 lékaře, v případě Ixekizumabu je třeba 1 měsíc před zákrokem léčbu nepodávat.

Nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu ultrafialovémho 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