INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

CELKOVÁ LÉČBA BRODALUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

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

Kdy nesmí být Brodalumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, při tuberkulóze nebo jiné klinicky významné aktivní infekci, při těžké reakci na přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku, u aktivní Crohnově nemoci (onemocnění střev).

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok i hematom (modřina). Výjimečně se mohou vyskytnout bolesti kloubů, bolest hlavy, únava, průjem, bolesti v krku. Častěji se mohou vyskytnout infekce (chřipka, kožní plísňová onemocnění, kandidózy), snížení množství bílých krvinek (neutrofilních leukocytů), zánět spojivek. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné jej pečlivě sledovat a nepodávat přípravek, dokud infekce neustoupí.

Pacienty s Crohnovou nemocí v anamnéze je třeba sledovat, zda se u nich nezačnou objevovat známky a příznaky aktivní Crohnovy nemoci. Jestliže se u pacienta rozvine aktivní Crohnova nemoc, je nutné léčbu natrvalo ukončit. U léčených pacientů byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování, včetně dokonaných sebevražd. Většina pacientů, u kterých se objevilo sebevražedné chování, měla v anamnéze depresi a/nebo sebevražedné představy a chování. Nebyla identifikována žádná souvislost mezi léčbou Brodalumabem a zvýšeným rizikem sebevražedných představ a chování. Pacienti si mají všímat možných projevujících se nebo zhoršujících se známek deprese, sebevražedných představ, úzkosti a dalších změn nálad, a v takové situaci se obrátí na lékaře.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě: živé vakcíny.

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, ixekizumab) způsobuje podobné nežádoucí účinky jako Brodalumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Brodalumabem se podává dávka 210 mg ve formě subkutánní (podkožní) injekce v týdnech

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

0, 1 a 2, následovaná dávkou 210 mg každé 2 týdny 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:

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 Brodalumabem.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu nejméně 12 týdnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je.

Před plánovaným operačním zákrokem se o vysazení léku poraďte se svým lékaře, v případě Brodalumabu je třeba minimálně 2 týdny před zákrokem 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