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 GUSELKUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM**	

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

Guselkumab 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 Guselkumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, u závažné přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Lék dále nesmí být použit u pacientů s významnou aktivní infekcí (např. při aktivní tuberkulóze). Živé vakcíny nesmí být podávány současně.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Reakce v místě vpichu (začervenání, bolestivost), bolesti kloubů, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, gastroenteritida (zánětlivé onemocnění žaludku a střev), průjem, kožní plísňová onemocnění, kopřivka, infekce virem herpes simplex (opar). Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné léčbu přerušit, dokud infekce neustoupí. Při vzniku nežádoucího účinku, či neočekávané reakci je vhodné kontaktovat ošetřujícího lékaře.

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

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

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

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

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

Další léky tlumící imunitní systém jako např. methotrexát: mohou způsobit únavu, nevolnost, bolesti hlavy, zvýšení hladiny jaterních enzymů, dále mohou ovlivnit tvorbu spermií a vývoj plodu.

Jiná biologická léčba (adalimumab, infliximab, etanercept, secukinumab, ixekizumab, brodalumab) může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako Guselkumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Guselkumabem se podává dávka 100 mg v podkožní injekci v týdnu 0, 4 a dále každých 8 týdnů. Aplikace se provádí podkožní injekcí předplněnou stříkačkou, či speciálním perem 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 Guselkumabem.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu nejméně 12 týdnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci (ochrana před početím).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je.
Před plánovaným operačním zákrokem se o vysazení léku poraďte se svým lékaře, v případě Guselkumabu je třeba minimálně 8 týdnů 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