VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

CELKOVÁ LÉČBA RIZANKIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Risankizumab 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 rizankizumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, u závažné přecitlivělosti (alergické reakce) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóze). Živé vakcíny nesmí být podávány současně.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Reakce v místě vpichu (začervenání, bolestivost), bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, kožní plísňová onemocnění. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné jej pečlivě sledovat a nepodávat přípravek, dokud infekce neustoupí. Při vzniku nežádoucího účinku, či neočekávané reakci je vhodné kontaktovat ošetřujícího 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) cyklosporin A: 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, brodalumab, guselkumab) může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako risankizumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii risankizumabem se podává dávka 150 mg v podkožní injekci (dvě 75 mg podkožní injekce) v týdnu 0, 4 a dále každých 12 týdnů. Lék je podáván v předplněných injekčních stříkačkách 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 risankizumabem.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu nejméně 20 týdnů po jejím ukončení používat

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: Zadejte celé jméno **r. č.:** Zadejte RČ

účinnou antikoncepci (hormonální antikoncepce v kombinaci s bariérovou antikoncepcí). Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je.

Před plánovaným operačním zákrokem se o vysazení léku poraďte se svým lékařem. 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 proti opalování.

Ošetřujícímu lékaři hlaste zvýšení tělesné hmotnosti i jiné změny zdravotního stavu.

Další potřebná léčba:

Možná je kombinace s místní (lokální) 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 jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

Zadejte důvod

V Praze dne Zadejte datum

....

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 se podepsat: Zadejte důvod

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: Zadejte způsob

.....

jméno, příjmení a podpis svědka