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 BIMEKIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

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

Kdy nesmí být Bimekizumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, při tuberkulóze nebo jiné klinické významné aktivní infekci, při těžké reakci z přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku; živé vakcíny nesmí být podávány současně. Bimekizumab se nedoporučuje podávat pacientům se zánětlivým střevním onemocněním.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok i hematom (modřina). Častěji se mohou vyskytnout bolest hlavy, únava, infekce horních cest dýchacích, houbové infekce kůže a sliznic, bakteriální infekce, ekzém, akné, opar, méně často pak záněty spojivek, střevní obtíže a snížení množství bílých krvinek (neutrofilních leukocytů).

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě Bimekizumab:

živé vakcíny; při terapii léčivy metabolizovanými CYP450, např. warfarinem, 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) cyklosporin: 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, certolizumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, ixekizumab, guselkumab, rizankizumab) způsobuje podobné nežádoucí účinky jako Bimekizumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Bimekizumabem se podává dávka úvodní 320 mg (2 podkožní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů, 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:

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.:**

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 Bimekizumabem.

Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu nejméně 17 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 Bimekizumabu je třeba 1 měsíc 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 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:

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 se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka