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 TILDRAKIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Tildrakizumab je lék, který se nasazuje u středně těžké až těžké lupénky, pokud nedošlo ke zlepšení psoriázy o 50 % na léčbě TNF-alfa inhibitory po 4 měsících, či došlo k poklesu účinnosti na této léčbě nebo je tato léčba kontraindikována nebo byla ukončena z důvodu nežádoucích účinků. Patří do skupiny biologických léků.

Kdy nesmí být Tildrakizumab nasazen:

U pacientů do 18 let věku, u závažné přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóze). Živé vakcíny nesmí být podávány během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Reakce v místě vpichu (začervenání, bolestivost), bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, nevolnost, průjem, bolest zad. 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) 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, certolizumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, bimekizumab, guselkumab, rizankizumab) může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako Tildrakizumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Tildrakizumabem se podává dávka 100 mg podkožní injekcí v týdnu 0, 4 a dále každých 12 týdnů ve formě podkožní injekce předplněnými stříkačkami k jednorázové aplikaci. U pacientů s tělesnou hmotností ≥90 kg nebo větší mírou postižení může být účinnější dávka 200 mg. 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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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 Tildrakizumabem.

Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu nejméně 17 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 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. 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