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 UPADACITINIBEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Upadacitnib je lék, který se nasazuje u těžké atopické dermatitidy dospělých a dospívajících od 12 let, pokud nestačí zevní léčba, fototerapie či jiná systémová léčba ekzému (cyklosporin). Patří do skupiny selektivních imunosupresivních léků (tlumící imunitní reakci).

Kdy nesmí být Upadacinitb nasazen:

Při reakci z přecitlivělosti na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku, dále pak v těhotenství, u aktivní tuberkulózy nebo u aktivních závažných infekcí a u těžké poruchy funkce jater. U pacientů ve věku ≥65 let a u pacientů s anamnézou aterosklerotického srdečně-cévního onemocnění nebo jiných rizikových faktorů (jako je současné nebo bývalé dlouhodobé kuřáctví), u pacientů se zhoubnými nádory se Upadacitinib má používat pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby u pacientů.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

Mohou se vyskytnout infekce horních cest dýchacích, akné, nevolnost, bolest břicha, bolest hlavy, opar na rtu, pásový opar, únava, horečka, chřipka, kopřivka, folikulitida (zánět vlasových váčků), nemelanomové kožní nádory. Může dojít ke zvýšení jaterních enzymů, svalových enzymů, či tuků v krvi, ke změnám v krevním obraze. Vzácně se může vyskytnout divertikulitida (zánět tlustého střeva), hluboká žilní trombóza a plicní embolie (vmetek krevní sraženiny do plicního oběhu).

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě: živé vakcíny; opatrnost je třeba při současném užíváním léků ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, klarithromycin, rifampicin, midazolam; během léčby Upadacitinibem je třeba se vyhnout pokrmům a nápojům obsahujícím grapefruit.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

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

Jiná celková terapie cyklosporinem (lék tlumící imunitní systém) může způsobit bolesti hlavy, zvýšit krevní tlak, zvýšit hladinu tuků a zhoršit funkci ledvin. Léky tlumící imunitní systém (imunosupresiva) methotrexát: může způsobit únavu, nevolnost, bolesti hlavy, zvýšení hladiny jaterních enzymů, dále může ovlivnit tvorbu spermií a vývoj plodu, azathioprin: může způsobit útlum kostní dřeně, virové, mykotické a bakteriální infekce, život ohrožující postižení jater, syndrom olupování kůže.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Upadacitinib se užívá v tabletách s jídlem nebo bez jídla a může se užívat kdykoli během dne v dávce 15 mg nebo 30 mg 1x denně. Dávka 15 mg 1x denně je doporučena pro pacienty s vyšším rizikem vzniku krevních sraženin, rizikem závažných srdečně-cévních příhod a zhoubných nádorů, dále pro pacienty ve věku ≥65 let a pro dospívající pacienty ve věku od 12 do 17 let. Dávka 30 mg 1x denně je vhodná u pacientů s vysokou zátěží způsobenou nemocí nebo u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg 1x denně, u kterých není vyšší riziko vzniku krevních sraženin, riziko závažných srdečně-cévních příhod a zhoubných nádorů.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

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, reakcích přecitlivělosti, parazitárních a virových infekcích, 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 Upadacitinibem.

Přípravek Upadacitinib je kontraindikován v těhotenství. Není doporučeno užívání během kojení. Ženy v plodném věku musí během léčby a alespoň 4 týdny po skončení léčby používat spolehlivou antikoncepci. Očkování živými vakcínami není možné. Očkování proti tetanu možné je. 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 ochranným faktorem.

Další potřebná léčba:

Možná je kombinace s místní terapií kortikosteroidy. Lokální inhibitory kalcineurinu (protizánětlivé léky) mohou být také použity, měly by však být vyhrazeny pouze pro problémové oblasti, jako jsou obličej, krk, oblast genitálu a kožních řas. 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