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 CERTOLIZUMABEM U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

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

Certolizumab je lék, který se nasazuje u středně těžké až těžké lupénky dospělých, pokud nestačí zevní léčba, světloléčba či jiná léčba lupénky (metotrexát, cyklosporin, acitretin). Patří do skupiny biologických léků.

Kdy nesmí být Certolizumab nasazen:

U pacientů se středně závažnou až závažnou formou srdečního selhání (III. - IV. stupně), při aktivní tuberkulóze nebo závažné infekci a pacientům alergických na přípravek. Během léčby nesmí být podány živé vakcíny.

Jaké nežádoucí účinky můžeme očekávat:

V místě vpichu se může objevit bolestivost, zčervenání, otok i hematom (modřina). Výjimečně se mohou vyskytnout reakce připomínající chřipkové onemocnění, rychle ale ustoupí, případně je možno užít lék proti teplotě. Častěji se mohou vyskytnout bakteriální a virové infekce. Mohou se objevit alergické reakce (vyrážka, svědění celého těla). Dále byla popsána řada vzácných závažných chorob neurologických, hematologických a jiných chorob, které se objevily během léčby. V případě jakéhokoliv nežádoucího účinku ihned kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Zakázané léky (účinná látka) při léčbě: živé vakcíny, abatacept, anakinra, jiní antagonisté TNF (nádor nekrotizujícího faktoru).

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, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumabm) může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako Certolizumab.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Při terapii Certolizumabem se podává úvodní dávka 400 mg podkožně (2x 200 mg injekce/pero) v týdnu 0, 2, 4 a dále každé 2 týdny 200 mg (1x 200 mg injekce/pero) ve formě podkožní injekce předplněnými stříkačkami nebo 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:

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

nasazené léčbě či změně stávající léčby informujte ihned svého ošetřujícího kožního lékaře. Naopak při návštěvách jiných lékařů hlaste, že jste léčen Certolizumabem.
Ženy v plodném věku musí během léčby a po dobu nejméně 5 měsíců 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.

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