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



# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| | |
|---|---|
| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
| Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení): | |

**Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):**

**LÉČBA METOTREXÁTEM U PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN**

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

O jaký typ léku se jedná: Metotrexát lék, který se řadí mezi imunosupresiva, tedy léky potlačující funkci imunitního systému, a proto se užívá v léčbě autoimunitních chorob, kdy imunitní systém napadá vlastní tělo i v léčbě vybraných glomerulopatií (zánětlivých onemocnění ledvin postihujících především glomeruly, „klubíčka" cév v ledvinách). Po podání Metotrexátu dojde k utlumení funkce imunitního systému a dojde ke zklidnění tohoto onemocnění - remisi (úplné nebo alespoň částečné).

Kdy nesmí být Metotrexát nasazen: Metotrexát je kontraindikován při těžkých chorobách jater, ledvin, u oslabených pacientů, u akutně probíhajících závažných infekčních nemocí, u pacientů mužů i žen plánujících početí dítěte, dále v těhotenství a při kojení. Dále se nesmí podávat u pacientů s žaludečním či dvanácterníkovým vředem. Nedoporučuje se podávat u nespolupracujících pacientů, u pacientů požívajících ve zvýšené míře alkohol. Opatrnosti je třeba u zánětu žaludku či jiných nemocí žaludku a střev, u pacientů obézních, diabetiků, dále u pacientů s poruchami metabolismu tuků, s nádory, s onemocněním jater v anamnéze a u HIV pozitivních.

Jaké nežádoucí účinky léku můžeme očekávat: Nejčastějšími nežádoucími účinky, se kterými se můžeme setkat při podávání Metotrexátu jsou nevolnost, bolesti hlavy, únava, nechutenství, zánět sliznice dutiny ústní. K nejzávažnějším vedlejším účinkům patří útlum krvetvorby, projevující se únavou a bledostí, dále hepatotoxicita (poškození jater) a plicní fibróza (vazivovatění plic). Při objevení se těchto příznaků se okamžitě obraťte na svého ošetřujícího lékaře.

**Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:**

Dle závažnosti a povahy Vašeho onemocnění je možností léčba jinou imunosupresivní terapií, nebo biologickou terapií. Každá tato léčba má svá rizika, výhody a nevýhody. Váš lékař Vám doporučil podání léku Metotrexát, protože v tuto chvíli považuje poměr přínosu a rizika léčby Metotrexátem za nejvýhodnější.

**Zdravotní výkon bude probíhat takto:**

Jak se lék užívá: Lék užívejte pravidelně dle rady lékaře, obvykle 10-25 mg 1x týdně. První dávka je obvykle stanovena lékařem na 7,5 mg týdně. Teprve po laboratorní kontrole za 1 týden lékař dávku zvyšuje na 10 mg, a to po zhodnocení výsledků laboratorního vyšetření. Stejně se postupuje i při dalším případném zvyšování dávky. Zvýšení či snížení dávky sami neprovádějte. Lék si sami nevysazujte. 24 hodin po poslední tabletě Metotrexátu užijte 1 tabletu kyseliny listové (Acidum follicum). Lék užívejte nalačno, vhodné je jeho užití před spaním, zapijte ho vodou.

**Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:**

Jaké léky se nesmí současně užívat: K nejčastěji předepisovaným lékům, které se současně s Metotrexátem nesmějí používat nebo je třeba velké opatrnosti patří nesteroidní protizánětlivé léky (salicyláty, naproxen, ibuprofen, indometacin), dále antibiotika (sulfonamidy, tetracykliny, chloramfenikol, trimetoprim, aminoglykosidy), antiepiletika (fenytoin). Opatrnosti je třeba při současném používání jiných hepatotoxických léků (statiny).

Jaká opatření a omezení se musí dodržovat: Během léčby Metotrexátem není vhodné požívat alkohol. K laboratornímu vyšetření se dostavte dle pokynu lékaře. Při návštěvách u jiných lékařů hlaste, že užíváte

# INFORMOVANÝ SOUHLAS

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|

Metotrexát a naopak u lékaře, který Vám Metotrexát předepsal, hlaste nově nasazený lék či zvýšenou dávku léku ordinovaného jiným lékařem. Ženy v plodném věku užívající Metotrexát musí užívat během léčby a 3 měsíce po jejím skončení antikoncepci. Muži užívající Metotrexát musí používat kondom, či partnerka antikoncepci po dobu léčby Metotrexátem a 3 měsíce po jejím ukončení. O očkování se poraďte se svým ošetřujícím lékařem. Dárcovství krve není vhodné. Nevystavujte se nadměrně slunci, ani jinému typu UV záření (solárium, opalování, světloléčba). Při pobytu na slunci používejte celoročně ochranný oděv a nekryté části těla ošetřete krémy s vysokým ochranným faktorem.

Zakázané léky (účinná látka) při užívání Metotrexátu: Acitretin, BCG vakcína (vakcína proti tuberkulóze), Natalizumab, Pimecrolimus, Tacrolimus lokální léčba, Tofacitinib.

**Další potřebná léčba:**

Další potřebná léčba se odvíjí od závažnosti a povahy Vašeho onemocnění. Je nutné se účastnit pravidelných kontrol zdravotního stavu a ošetřujícím lékařem doporučených vyšetření.

**Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:**
V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:
**Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a 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/a se podepsat:
Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka