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 TAKROLIMEM U PACIENTŮ S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN

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

Takrolimus je 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). Užívá se též po orgánových transplantacích. Po podání takrolimu dojde k utlumení funkce imunitního systému a dojde ke zklidnění tohoto onemocnění - remisi (úplné nebo alespoň částečné).

I u této léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, např. zažívací obtíže (průjem, zvracení); zvýšený výskyt infekcí nebo poruchy krvetvorby - snížení počtu bílých i červených krvinek a destiček. Dále gingiválním hyperplázie (zduření dásně), třes, bolesti hlavy, nespavost, vyšší krevní tlak, zhoršení cukrovky, eventuálně její spuštění aj. Při dlouhodobém podání byl popsán výskyt některých zhoubných nádorů (především na kůži nebo nádory mízních uzlin). Při každém výskytu možných nežádoucích účinků se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Jinou možností je léčba běžnou imunosupresivní terapií (cyclosporin, mykofenolát mofetil, chlorambucil, azathioprin, methotrexát), ale tato léčba u Vás nebyla účinná, nebyla snášena nebo z jiného důvodu nebyla možná.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Lék je podáván ústy, v tabletách obsahujících 1 mg nebo 5 mg léku, v obvyklé denní dávce mezi 4-8 mg/den, která je rozdělena do dvou stejných denních dávek užívaných přibližně po 12 hodinách. Dávka léku je vždy přizpůsobena zejména hladině léku v krvi, dále povaze onemocnění, charakteristikám pacienta a aktuálním laboratorním výsledkům.

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

Léčba takrolimem probíhá za kontrol ve specializovaném centru, protože musí být předem schválena revizním lékařem zdravotní pojišťovny. Je nutné pravidelně docházet na kontroly krevního obrazu a dalších laboratorních hodnot, jak určí ošetřující lékař. Tolerance léčby je individuální. Zapojení do pracovního procesu je vhodné probrat s Vaším ošetřujícím lékařem.

K omezení možné infekce je vhodné se vyhýbat styku s osobami s infekčním onemocněním. V průběhu léčby takrolimem není možné očkování živými látkami. Veškerá očkování konzultujte vždy se svým lékařem. Při léčbě takrolimem se nedoporučuje otěhotnět, proto je během léčby nutno volit vhodnou spolehlivou antikoncepci. O vhodné metodě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem. Je vhodné se vyhýbat vyšší expozici slunečnímu (UV) záření eventuálně užívat vyšší ochranný faktor opalovacího krému.

Při užívání takrolimu je nutné vyvarovat se lékům a potravinám, které mohou ovlivnit hladinu léku v krvi a způsobit buď její zvýšení (toxicitu) nebo snížení (nižší účinek). Z tohoto důvodu je po dobu

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

terapie takrolimem nevhodné současné užívání grapefruitového džusu a třezalkového čaje. Některé léky (včetně např. běžně užívaných antibiotik) mohou zvyšovat hladinu takrolimu, nasazení nových léků je proto vždy nutno konzultovat s ošetřujícím lékařem centra.

V den odběru krve na určení hladiny léku musí být lék užit až po odběru - ranní dávku léku si vezměte s sebou a užijte až po odběru. Požití léku před odběrem by mělo za následek falešně vysoké hodnoty léku v krvi.

Další potřebná léčba:

Ostatní léčebný režim není léčbou ovlivněn, užívejte ostatní léky dle doporučení svého ošetřujícího lékaře.

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