

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

FORMULARZ ZGODY

Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody

Imię i nazwisko

Pacjenta:.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego:.....

PESEL/Data urodzenia

Pacjenta:.....

CZĘŚĆ 1. INFORMACJE O PROPONOWANEJ PROCEDURZE MEDYCZNEJ:

I Nazwa procedury medycznej lub zabiegu

Implantacja disulfiramu

II Opis choroby będącej przedmiotem zgłoszenia się pacjenta

Szanowni Państwo. Zgłosiliście się do lekarza w związku z potrzebą leczenia choroby alkoholowej. Po wnikliwej analizie Państwa stanu zdrowia lekarz zaproponował Państwu zabieg implantacji disulfiramu. Wynika to zapewne z faktu, że podstawowy sposób leczenia Państwa choroby, czyli psychoterapia, w Państwa przypadku wymaga wspomagania farmakologicznego. Ponadto niewykluczone, że choroba przyczynia się u Państwa do istotnego ograniczenia w funkcjonowaniu organizmu, i to zarówno pod względem fizycznym, ale także i emocjonalnym. Przed zabiegiem musicie jednak Państwo mieć świadomość że lek nie leczy choroby alkoholowej, a jedynie wspomaga leczenie zasadnicze (spotkania psychologiczno - psychiatryczne).

III Opis przebiegu proponowanego leczenia:

Zabieg implantacji Disulfiramu przeprowadza się zazwyczaj w znieczuleniu miejscowym-regionalnym. Ma ono na celu zniesienie bólu w operowanej okolicy ciała i nie jest związane z pozbawieniem świadomości. Polega ono na podaniu środka miejscowo znieczulającego w pobliżu pojedynczych nerwów, co powoduje zniesienie bólu i temperatury w okolicy zaopatrywanej przez te nerwy, przy zachowanym czuciu dotyku i ucisku. Znieczuleniu temu towarzyszyć może osłabienie siły mięśniowej w znieczulanej okolicy.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Odtworzenie ciągłości powłok jest zależne od rozległości nacięcia skórnoego. Czasami może wymagać wielowarstwowego zszywania poszczególnych warstw tkanek, a czasami wystarczy pojedynczy szew skóry. Szwy skórne, których używa lekarz wymagają późniejszego ich usunięcia, zazwyczaj po 7-10 dniach od zabiegu. Szwy używane do zszywania wewnętrznych warstw rozpuszczają się samoistnie.

Przed operacją lekarz przeprowadzi z Państwem rozmowę o konieczności i możliwościach planowanego zabiegu, a także szczegółowo przedstawi Państwu jego przebieg. Ponieważ niemożliwe jest przewidzenie wszelkich możliwych powikłań, a zatem i przebiegu operacji, proszę zwrócić się do lekarza z prośbą, ażeby w przypadku Państwa wątpliwości uzupełnił poniższy formularz o opis planowanego zakresu operacji:

.....
.....

IV Opis innych dostępnych metod

Poza chirurgiczną implantacją tabletek Disulfiramu, w zasadzie nie istnieje inna możliwość leczenia farmakologicznego. Leczenie Disulfiramiem ma za zadanie wspomaganie zasadniczego procesu leczenia choroby alkoholowej jakim jest psychoterapia.

V Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Pomimo starań lekarzy zarówno w trakcie operacji jak i po jej zakończeniu może dojść do powikłań. Należy wśród nich w szczególności wymienić:

- Reakcja anafilaktyczna (uczuleniowa) na użyty lek (więcej możliwych powikłań używania preparatu Disulfiram WZF w drugiej części formularza) a także użytego do znieczulenia miejscowego preparatu, mogąca prowadzić do zagrażających zdrowiu i życiu powikłań (wstrząs anafilaktyczny);
- Silniejsze krwawienia, przy których zachodzi konieczność hospitalizacji pacjenta;
- Niekiedy mogą wystąpić uszkodzenia nerwów lub miękkich części ciała. Dotyczy to także uszkodzeń skóry przez środki dezynfekujące;
- Krwawienia pooperacyjne i krwawe wybroczyny;
- Zakażenia rany pooperacyjnej. Prowadzi to do przedłużonego gojenia, a czasem do powstawania ropni lub przetok;
- Przerwanie szwów i rozejście się rany na skutek powikłań gojenia się, zaburzeń ukrwienia lub obciążeń mechanicznych;
- Zbyt duże i przeszkadzające blizny, które mogą powstawać w przypadku skłonności osobniczych lub komplikacji w procesie gojenia;
- Zaburzenie ukrwienia na skutek zamknięcia lub uszkodzenia naczynia krwionośnego, które może wywołać martwicę tkanek (np.: odleżyny);
- Owrzodzenia w miejscu szwu;
- Uszkodzenia nerwów, bólów, miejscowego porażenia mięśni;

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Możliwe jest także wystąpienie innych, nie zawsze możliwych do przewidzenia powikłań. Większość wymienionych powikłań występuje rzadko lub bardzo rzadko, jednak może wymagać dalszych operacji lub leczenia. W skrajnych przypadkach może być także przyczyną śmierci.

VI Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

.....
.....
.....

VII Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Po zakończonej operacji będzie zazwyczaj możliwe pozostanie w domu. W części przypadków może okazać się jednak konieczne przyjęcie Państwa do szpitala w celu obserwacji pooperacyjnej. Większość ran goi się bez powikłań, jednak u części chorych dochodzi do utrudnienia w gojeniu tkanek, co może przedłużyć proces zdrowienia. Zależy to w dużej mierze od zachowania samego pacjenta, jego stosowania się do zaleceń lekarza odnośnie odpowiedniej toalety rany, oraz unikania niesprzyjających gojeniu czynników.

CZĘŚĆ 2. – ULOTKA PREPARATU Disulfiram WZF:

DISULFIRAM WZF, 100 mg, tabletki do implantacji

Disulfiramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disulfiram WZF
3. Jak stosować lek Disulfiram WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Disulfiram WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje

Disulfiram WZF jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku spożycia alkoholu etylowego po wszczęciu leku dochodzi do zwiększenia stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkiem. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca. Lek Disulfiram WZF stosuje się pomocniczo w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disulfiram WZF

2.1. Kiedy nie stosować leku Disulfiram WZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na disulfiram i tiokarbaminiany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent jest w stanie upojenia alkoholowego, pije napoje zawierające alkohol etylowy lub stosował leki zawierające alkohol w ciągu ostatnich 12 godzin przed zabiegiem;
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca, chorobę niedokrwinną serca, nadciśnienia tętnicze, uprzednio przebył niewydolność obwodową krążenia;
- Jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.
- Nie należy stosować leków zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Disulfiram WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując Disulfiram WZF: u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

2.2 Wystąpienie reakcji disulfiram - alkohol może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.

- U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Uwaga

W okresie leczenia disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie leczenia disulfiramem może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu.

Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (np. płyny do płukania jamy ustnej, sosy, ocet, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol).

2.3 Disulfiram WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Disulfiram nasila działanie: leków przeciwzakrzepowych, antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy.

- Amitryptylina i chlorpromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy tzw. Reakcji disulfiramowej.
- Disulfiram hamuje reakcje utleniania i wydalanie ryfampicyny przez nerki.
- Jednoczesne stosowanie izoniazylu i disulfiramu może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego i wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, drażliwość, bezsenność.
- Metronidazol i disulfiram stosowane jednocześnie mogą wywołać stany dezorientacji i stany psychotyczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.
- Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas terapii disulfiramem może wywołać reakcję disulfiramową.
- Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

2.3 Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania disulfiramu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nie zaleca się stosowania disulfiramu u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

2.4 Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Disulfiram WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Tabletki do implantacji znajdujące się w oryginalnym opakowaniu są jałowe. Zabieg przeprowadza lekarz. Lek wszczepia się podpowięziowo, rozmieszczając gwiaździste 8 do 10 tabletek. Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

3.1 Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Disulfiram WZF

Disulfiram wykazuje niską toksyczność. Jeśli dojdzie do przypadkowego doustnego zażycia dużej liczby tabletek do implantacji, personel medyczny może przeprowadzić płukanie żołądka (jeśli od przyjęcia leku nie upłynęło więcej niż godzina) oraz obserwować pacjenta. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, przemijająca impotencja, pacjent może się łatwo męczyć. W rzadkich przypadkach odnotowywano reakcje psychiatryczne, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię, manię. Odnotowywano skórne reakcje alergiczne, zapalenie nerwów obwodowych, uszkodzenie hepatocytów.

4.1 Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

5. Jak przechowywać lek Disulfiram WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

6.1 Co zawiera lek Disulfiram WZF

- Substancją czynną leku jest disulfiram. Każda tabletkę do implantacji zawiera 100 mg disulfiramu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, mannitol, makrogl 6000.

6.2 Jak wygląda lek Disulfiram WZF i co zawiera opakowanie

Fiolka szklana z jałowym kompresem, zamykana jałowym korkiem i kapslowana, w tekturowym pudełku. 10 tabletek do implantacji

6.3 Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

- Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
- W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa; tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015 r.

Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB

nr UR.DZL.ZLN.4020.03178.2015.JS3.2 z dn. 22.09.2015 r.

Imię i nazwisko Pacjenta:.....PESEL/Data urodzenia:.....

Oświadczenie pacjenta

Niniejszym oświadczam, iż zapoznałem/łam* się z treścią niniejszego formularza oraz zostałem/łam* poinformowany/na* przez o proponowanym rodzaju leczenia. Oświadczam, iż miałem/łam* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam* na nie odpowiedź. Jeżeli macie Państwo jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanego leczenia prosimy o ich wpisanie poniżej:

.....
.....
.....
.....
.....

Data i podpis Pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Wyrażam dobrowolnie zgodę na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis Pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie proponowanej operacji

Data i podpis Pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

(Uzasadnienie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego odmowy wyrażenia zgody na przeprowadzenie proponowanej procedury medycznej/zabiegu)

.....
.....
.....
.....

Oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłem/łam* istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań, oraz przebytych chorób.

Data i podpis Pacjenta

Data i podpis przedstawiciela ustawowego.....

Data i podpis lekarza udzielającego informacji o proponowanej metodzie leczenia

.....

* niepotrzebne skreślić