



Pieczętka placówki



|        |       |
|--------|-------|
| _____  | _____ |
| Miasto | Data  |

## ZGODA NA IMPLANTACJĘ LEKU DISULFIRAM

|                           |  |                       |     |
|---------------------------|--|-----------------------|-----|
| <b>Imię i nazwisko</b>    |  | <b>MRN</b>            |     |
| <b>Numer PESEL</b>        |  | <b>Data urodzenia</b> |     |
| <b>Adres zamieszkania</b> |  | <b>Płeć*</b>          | K M |

**Preparat Disulfiram do implantacji może być stosowany wyłącznie za zgodą pacjenta oraz pod warunkiem poinformowania go o zagrożeniach związanych ze spożyciem alkoholu w czasie stosowania leku, dlatego w poniższym dokumencie zgromadzono najważniejsze informacje związane z działaniem preparatu, sposobami jego stosowania, przeciwwskazaniami, możliwymi reakcjami po wypiciu alkoholu, działaniami niepożądanymi, powikłaniami po implantacji i konieczności podjęcia alternatywnego leczenia uzależnienia od alkoholu.**

Disulfiram jest lekiem stosowanym jako leczenie wspomagające w leczeniu choroby alkoholowej, uzależnienia od alkoholu. Występuje w postaci żółtych tabletek do implantacji i tabletek doustnych. Disulfiram jest przeznaczony dla wybranych i współpracujących pacjentów, z zastosowaniem odpowiedniego leczenia wspomagającego np. terapii uzależnień. Leczenie choroby alkoholowej jest procesem wymagającym zastosowania jednocześnie kilku metod leczenia, takich jak: psychoterapia, leki zmniejszające chęć picia, terapia grupowa, techniki behawioralne. Lek DISULFIRAM WZF to 10 żółtych tabletek zapakowanych w fiolce, każda po 100mg czyli łącznie 1.0g. Tabletki w swoim składzie zawierają substancje pomocnicze: Chlorek Sodowy, Mannitol, Makrogol 6000. Istnieją liczne alternatywne często skuteczniejsze, sposoby leczenia uzależnienia od alkoholu.

Zabieg wszycia Disulfiramu jest wykonywany przez chirurga w znieczuleniu miejscowym. Miejscem implantacji (wszycia) tabletek jest z wyboru pośladek, ale stosowane są także inne miejsca implantacji na wyraźne życzenie pacjenta. Chirurg wykonuje nacięcie skóry ok. 7-10mm i narzędziem chirurgicznym umieszcza tabletki na głębokości ok. 6-7cm podpowięziowo w mięśniu. Ilość implantowanych tabletek zależy od masy pacjenta i wynosi 1 tabletki/10kg masy ciała. Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

Wszywanie Disulfiramu należy do metod awersyjnych leczenia alkoholizmu – oznacza to, że u pacjenta z wszytym Disulfiramed, wytwarza się lęk przed skutkami, które mogą pojawić się po napiciu się alkoholu. Techniki i terapie awersyjne nie są uznawane przez wielu wybitnych specjalistów, jednak są dozwolone i stosowane. Dlatego zaleca się, aby pacjent niezwłocznie po implantacji podjął kroki w celu rozpoczęcia leczenia choroby alkoholowej.

Przeciwwskazaniami do implantacji Disulfiramu są: nadwrażliwość na lek Disulfiram i tiokarbaminiany, czyli substancje organiczne stosowane między innymi w niektórych preparatach grzybobójczych. Stan upojenia alkoholowego, spożywanie napojów zawierających alkohol etylowy lub stosowanie preparatów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 12 godzin przed zabiegiem. Stwierdzona niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, uprzednio przebyta niewydolność obwodowa krążenia. Zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.

\* zaznacz właściwe

Proszę odpowiedzieć na poniższe pytania zakreślając właściwą odpowiedź.

| Pytania   | Tak* | Nie* |
|---|------|------|
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana uczulenie na Antoicol, Antabus, Disulfiram?   |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana uczulenie na znieczulenie miejscowe w tym Xylocaina?                                      |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana uczulenie na tiokarbaminy?  |      |      |
| Czy Pani/Pan pił/a w ciągu ostatnich 12 godzin alkohol?<br>(piwo, wino, wódka lub inne napoje zawierające alkohol w swoim składzie) |      |      |
| Czy stwierdzono u Pani/Pana niewydolność serca?   |      |      |
| Czy stwierdzono chorobę niedokrwinną serca?   |      |      |
| Czy stwierdzono nadciśnienie tętnicze?  |      |      |
| Czy stwierdzono uprzednio przebytą niewydolność obwodową krążenia?  |      |      |
| Czy stwierdzono zaburzenia psychiczne, psychozy?  |      |      |
| Czy wystąpiły próby samobójcze  |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana niewydolność nerek? (przeciwwskazanie względne)   |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana niewydolność wątroby? (przeciwwskazanie względne)   |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana choroby układu oddechowego? (przeciwwskazanie względne)                                   |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana cukrzyca? (przeciwwskazanie względne)   |      |      |
| Czy występowało lub występuje u Pani/Pana padaczka? (przeciwwskazanie względne)   |      |      |
| Czy stwierdzono bliznowiec keloid u Pani/Pana lub w rodzinie?   |      |      |
| Czy jest Pani w ciąży?  |      |      |
| Czy karmi Pani piersią?   |      |      |

**! W okresie leczenia Disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych.**

**! Spożycie alkoholu w trakcie stosowania Disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu.**

W przypadku spożycia alkoholu w organizmie dochodzi do wzrostu poziomu aldehydu octowego i występują objawy zatrucia, jest to tak zwana reakcja disulfiramowa, czyli zatrucie aldehydem octowym, ostra nietolerancja alkoholu. Reakcja organizmu występuje nawet po spożyciu minimalnej ilości alkoholu. Zaburzenie metabolizmu alkoholu w organizmie powstaje przez zahamowanie działania enzymu - dehydrogenazy aldehydowej, która normalnie utlenia aldehyd octowy (trujący związek) do mniej szkodliwego kwasu octowego. Kumulowanie się aldehydu octowego w organizmie może powodować: rozszerzenie naczyń (zaczernienie twarzy), spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszone bicie serca, nadmierną potliwość, zaburzenia oddychania, duszność, nudności, wymioty, lęk. Objawy te mogą trwać nawet kilka godzin. Wystąpienie reakcji disulfiramowej może pogłębić stopień zaawansowania takich chorób jak: niewydolność nerek, wątroby, choroby układu oddechowego lub serca, cukrzyca, padaczki.

\* zaznacz właściwe

**CENTRUM MEDYCZNE DAMIANA HOLDING SP. Z O.O.**

02-739 WARSZAWA, UL. WAŁBRZYSKA 46, TEL. 022 566 22 22, FAX 022 566 22 00, E-MAIL: INFO@DAMIAN.PL, WWW.DAMIAN.PL, BIURO ZARZĄDU: AL. JEROZOLIMSKIE 96, 00-807 WARSZAWA, NIP: 113-245-78-08; MIEJSCE ZAREJESTROWANIA: SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY; NUMER REJESTRU KRS 0000189581

## **! Odnotowano zgony pacjentów z wszytym Disulfiramem po wypiciu alkoholu.**

Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol np. płyny do płukania jamy ustnej, sosa, ocet, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol. Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas stosowania disulfiramu może wywołać reakcję disulfiramową.

Stopień nasilenia objawów zależy od ilości spożytego etanolu; utrzymują się one zwykle przez 30-60 minut, a nawet przez kilka godzin. W ciężkich przypadkach, gdy stężenie alkoholu we krwi przekracza 125-150 mg/100 ml mogą pojawić się: niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność krążenia, utrata przytomności, drgawki, w sporadycznych przypadkach, gdy nie zostanie udzielona pomoc - zgon. Zazwyczaj po reakcji nietolerancji na alkohol, pacjent staje się senny i może spać przez kilkanaście godzin.

## **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI, DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Disulfiram może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych w wyniku hamowania ich przemian enzymatycznych. Disulfiram nasila też działanie antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu poprzez hamowanie ich metabolizmu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy. Disulfiram hamuje reakcje utleniania i wydalanie ryfampicyny przez nerki. Jednoczesne stosowanie izoniazydu 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 psychiatryczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.

Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

Po implantacji 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.

Zgodnie z Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o dających się przewidzieć następstwach i powikłaniach planowanych czynności medycznych. W związku z powyższym oświadczam, że wystąpienie negatywnych następstw i powikłań, których występowanie jest incydentalne i których nie da się przewidzieć w świetle aktualnej wiedzy medycznej nie będzie z mojej strony przedmiotem roszczeń z tytułu niewłaściwego wykonania badania.

## **INFORMACJE O POWIKŁANIACH ZABIEGU WSZYCIA DISULFIRAMU**

Zabieg wszycia Disulfiramu jest narażony na powikłania, najczęstszym powikłaniem jest reakcja organizmu na ciało obce, jakim są tabletki Disulfiramu. Objawia się to obrzękiem okolicy wszycia i ewentualnym wyciekami płynu surowiczego. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem i w wielu przypadkach daje się stłumić reakcję na ciało obce. Rzadziej zdarza się zropienie rany po wszyciu związane z zakażeniem florą bakteryjną bytującą na skórze. Blizna po wszyciu może ulegać przemianie w tak zwany bliznowiec. Jest to rzadkie powikłanie niezależne od uchwytynych czynników, przyjmuje się, że jest wynikiem osobniczej skłonności. Innym notowanym powikłaniem jest uczulenie na Disulfiram objawiające się reakcją w miejscu wszycia i objawami ogólnymi jak świąd, wysypka, swędzenie skóry. Pacjent w przypadku wątpliwości i/lub powikłań powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

| Pytania   | Tak* | Nie* |
|---|------|------|
| Czy po wszyciu Disulfiramu podejmie się Pani/Pan kroki dodatkowej metody leczenia uzależnienia?                 |      |      |
| Czy są jakieś informacje jakie zostały w Pani/Pana ocenie pominięte? Czy chce Pani/Pan zadać dodatkowe pytania? |      |      |
| Po uzyskaniu powyższych informacji uważa Pani/Pan, że implantacja Disulfiramu jest dobrze dobraną metodą?       |      |      |

Po rozmowie z lekarzem i po zapoznaniu się z przedstawionymi mi na piśmie powyższymi informacjami, po udzielonych mi ustnie przez lekarza dodatkowych informacjach oraz odpowiedziach na moje pytania nie mam więcej wątpliwości.

**Chcę, aby dokonano u mnie podpowięziowej implantacji leku Disulfiram i wyrażam na ten zabieg świadomą zgodę.**

*Data i podpis pacjenta*

*Data i podpis z pieczętką lekarza*

\* zaznacz właściwe