

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA  
NA ZABIEG IMPLANTACJI  
wraz z informacjami dla Pacjenta przed wykonaniem implantacji  
Disulfiram (Esperalu)**

WZF Lek 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 zastosowania, przeciwwskazaniami, możliwymi reakcjami po wypiciu alkoholu, działaniami niepożądanymi, powikłaniami po implantacji i konieczności podjęcia alternatywnego, wspomagającego leczenia uzależnienia od alkoholu.

Disulfiram jest lekiem stosowanym jako leczenie wspomagające w leczeniu choroby alkoholowej, uzależnienia od alkoholu. Występuje w postaci jałowych tabletek do implantacji i tabletek doustnych. Lek Disulfiram WZF to 10 jałowych tabletek do implantacji zapakowanych w fiolce, każda po 100 mg, czyli łącznie 1.0g. Tabletki w swoim składzie zawierają substancje pomocnicze: chlorek Sodu, Mannitol, Makrogol 6000.

Zabieg wszycia leku Disulfiram 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. 7-10 mm następnie umieszcza tabletki pod skórą nadpowięziowo w mięśniu. Ilość leku zależy od masy ciała pacjenta. Zabieg taki można powtórzyć po około 8 miesiącach. Wszywanie leku Disulfiram (Esperalu) należy do metod awersyjnych leczenia alkoholizmu co oznacza, że u Pacjenta z wszytym Disulfiramem, wytwarza się lęk przed skutkami, które mogą pojawić się po napiciu alkoholu.

Po zabiegu zaleca się codzienną zmianę opatrunku, na świeży i jałowy. W trakcie zmiany opatrunku ranę należy przemyć preparatem odkażającym /najlepiej preparatem jodyny/, szwy skórne należy zdjąć po 9-10 dniach do zabiegu. Do czasu zdjęcia szwów skórnych rany nie wolno moczyć.

Zaleca się również, aby Pacjent niezwłocznie po implantacji podjął kroki w celu rozpoczęcia leczenia choroby alkoholowej.

**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 związkami. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

**Należy zachować szczególną ostrożność stosując Disulfiram WZF:** u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką.

Podczas wystąpienia reakcji Disulfiram alkohol może pogłębić stopień zaawansowania chorób - u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

**Przeciwwskazania:**

- nadwrażliwość na lek Disulfiram - Anticol, Antabus, Esperal i tiokarbaminiany, czyli substancje organiczne stosowane między innymi w niektórych preparatach grzybobójczych,
- stan upojenia alkoholowego - spożycie napojów zawierających alkohol lub preparatów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 12- 24h przed zabiegiem,
- niewydolność serca - choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze - niewydolność obwodowa krążenia
- zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych),
- próby samobójcze w wywiadach.

### **Bezwzględny zakaz spożywania alkoholu w okresie leczenia Disulfiramem**

W okresie leczenia Disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie leczenia Disulfiramem może powodować wystąpienie objawów zagrażających zdrowiu i życiu. Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić również po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (takich jak np. płyny do płukania jamy ustnej, sosy, ciasta, ocet, czekoladki, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol).

Złamanie zakazu w trakcie stosowania Disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających zdrowiu i 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. Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehid podczas stosowania disulfiramu może wywołać reakcję disulfiramową. Reakcja organizmu występuje nawet po spożyciu jego minimalnej ilości. 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 (zaczerwienienie 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. Odnotowano zgony po wypiciu alkoholu u pacjentów z wszytym Disulfiramem.

Zwykle po reakcji nietolerancji na alkohol, Pacjent staje się senny i może spać przez kilkanaście godzin. 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.

### **Informacja o powikłaniach zabiegu wszycia Disulfiramu**

Zabieg wszycia Disulfiramu jest narażony na powikłania, najczęstszym jest reakcja organizmu na ciało obce - wszyte tabletki. Objawia się to obrzękiem okolicy wszycia i ewentualnym wyciekami płynu surowiczego. W takim przypadku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza - w wielu przypadkach udaje się stłumić reakcję na ciało obce. Rzadziej zdarza się zaropienie rany po wykonanym zabiegu, czyli tak zwany bliznowiec. Innymi możliwymi powikłaniami jest uczulenie na Disulfiram objawiające się reakcją w miejscu wszycia jak świąd, wysypka czy swędzenie skóry. Samodzielnie usunięcie wszywk (leku) przez Pacjenta jest zabronione.

Po implantacji może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, czasowa impotencja, szybkie zmęczenie. W rzadkich przypadkach odnotowano reakcję psychotyczne, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię czy manię. Odnotowano również alergiczne reakcje skórne, zapalenie nerwów obwodowych czy uszkodzenie hepatocytów (komórek wątrobowych). Możliwe jest pojawienie się gorączki, zaczerwienienie, obrzęk,

Pacjent w przypadku wątpliwości i/lub powikłań powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem i/lub zgłosić do szpitala.

### Interakcja 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. Badanie przeprowadzone na zwierzętach wskazuje podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy. Disulfiram hamuje reakcję utleniania i wydalania ryfampicyny przez nerki. Jednoczesne stosowanie izoniazydu i Disulfiram może wpływać na czynność odśrodkowego układu nerwowego i wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, drażliwość czy bezsenność. Metronidazol i Disulfiram stosowane jednocześnie mogą wywołać stany dezorientacji i stany psychotyczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków. Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

**W celu zakwalifikowania Pacjenta do zabiegu proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania - prawidłową odpowiedź należy zakreślić w kółko. Czy występowało lub występuje u Pana/Pani:**

Uczulenie na Antoicol, Antabus, disulfiram	TAK	NIE
Uczulenie na znieczulenie miejscowe, w tym Xylocaina	TAK	NIE
Uczulenie na tiokarbaminiany	TAK	NIE
Czy Pani/Pan w ciągu ostatnich 24 godzin pił/a alkohol (piwo, wino, wódka lub inne napoje/syropy zawierające alkohol w swoim składzie) lub korzystał/a lub przyjmowała preparaty (np. kosmetyki, czekoladki) zawierające alkohol w składzie	TAK	NIE
Czy stwierdzono u Pani/Pana niewydolność serca	TAK	NIE
Czy stwierdzono chorobę niedokrwinną serca	TAK	NIE
Czy stwierdzono nadciśnienie tętnicze i/lub zapalenie tętnic	TAK	NIE
Czy stwierdzono uprzednio przebytą niewydolność obwodową krążenia	TAK	NIE
Czy stwierdzono zaburzenia psychiczne, psychozy	TAK	NIE

Czy były próby samobójcze	TAK	NIE
Czy stwierdzono niewydolność nerek, jeśli TAK to jaka: .....	TAK	NIE
Czy stwierdzono niewydolność wątroby, jeśli TAK to jaka: .....	TAK	NIE
Czy stwierdzono choroby oddechowe, jeśli TAK to jakie: .....	TAK	NIE
Czy stwierdzono cukrzycę, jeśli tak to jaką: .....	TAK	NIE
Czy wystąpiła padaczka, napady drgawek	TAK	NIE
Czy wcześniej, w przypadku powstawania ran, dochodziło do ropienia, opóźnionego gojenia, ropni, przetok, zgrubienia blizny po zagojeniu	TAK	NIE
Czy istnieje u Pana/Pani choroba zakaźna np. AIDS	TAK	NIE
Czy przy wcześniejszych operacjach lub skaleczeniach (np. leczenie zęba) doszło do wzmożonego krwawienia	TAK	NIE
Czy przyjmuje Pan regularnie leki (np. środki nasercowe, przeciwbólowe, hormony, hamujące krzepnięcie krwi, tj. Sintrom, Syncumar, Aspiryna, Acard, Plavix itp.)	TAK	NIE
Czy jest Pani w ciąży	TAK	NIE
Czy karmi Pani piersią	TAK	NIE

## OŚWIADCZENIE PACJENTA

Po rozmowie z lekarzem Panem Michałem Marciniakiem i po zapoznaniu się z przedstawionymi jasnymi i zrozumiałymi dla mnie informacjami, po udzieleniu mi ustnie przez lekarza dodatkowych informacji i wyjaśnień oraz odpowiedziach na moje pytania nie mam wątpliwości i wyrażam świadomą zgodę na dokonanie u mnie zabiegu wszycia leku Disulfiram.

### Świadoma zgoda Pacjenta na zabieg

Ja niżej podpisana/ podpisany na podstawie art. 32-35 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.jedn. Dz.U. z 2011r. Nr 277, poz. 1634 z późn. Zm. oraz art. 15-19 Ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.jedn. Dz.U. z 2012r. poz. 159) wyrażam zgodę na wykonanie przez lekarza implantacji leku DISULFIRAMU WZF. Jednocześnie zgadzam się na zmianę lub poszerzenie postępowania chirurgicznego oraz czynności konieczne dla ratowania mojego zdrowia i życia w przypadku wystąpienia nieprzewidywanych przed zabiegiem okoliczności. Moja zgoda dotyczy także ewentualnego koniecznego przetoczenia krwi.

.....

(imię i nazwisko Pacjenta)

.....

(PESEL)

.....

(adres zamieszkania)

.....

.....

(data, godzina, miejscowość i czytelny podpis Pacjenta)

**Uwagi lekarskie do rozmowy wyjaśniającej** (np. inne przyczyny ryzyka niż wymienione poprzednio, możliwość powikłań, sposoby zapobiegania, możliwe negatywne skutki w przypadku odmowy/ przesunięcia terminu operacji, podstawa do odmowy zabiegu)

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

.....

Podpis lekarza oraz pieczętka, data i godzina

