

Informacja dla pacjenta przed wykonaniem implantacji Disulfiramu WZF

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 jałowych 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 jałowych 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 około 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 (Esperalu) należy do metod awersyjnych leczenia alkoholizmu – oznacza to, że u pacjenta z wszytym Disulfiramem, wytwarza się lęk przed skutkami, które mogą pojawić się po napięciu 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 – Anticol, Antabus, Esperal 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.

Flebonet Sp z o.o.

05-420 Józefów ul. Wyszyńskiego 103
22 110 00 75 flebonet@flebonet.pl
KRS 0000515405
www.flebonet.pl

Proszę odpowiedzieć na poniższe pytania zakreślając odpowiedź właściwą:
Czy występowało lub występuje u Pani/Pana:

- 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 12 godzin pił/a alkohol (piwo, wino, wódka lub inne napoje zawierające alkohol w swoim składzie) TAK / NIE
Czy stwierdzono u Pani/Pana niewydolność serca TAK / NIE
Czy stwierdzono chorobę niedokrwienną serca TAK / NIE
Czy stwierdzono nadciśnienie tętnicze TAK / NIE
Czy stwierdzono uprzednio przebytą niewydolność obwodową krążenia TAK / NIE
Czy stwierdzono zaburzenia psychiczne, psychozy TAK / NIE
Czy były próby samobójcze TAK / NIE
Niewydolność nerek (przeciwwskazanie względne) TAK / NIE
Niewydolność wątroby (przeciwwskazanie względne) TAK / NIE
Choroby układu oddechowego (przeciwwskazanie względne) TAK / NIE
Cukrzyca (przeciwwskazanie względne) TAK / NIE
Padaczka (przeciwwskazanie względne) TAK / NIE
Bliznowiec Keloid u pacjenta lub w rodzinie TAK / NIE
Ciąża I trymestr TAK / NIE
Karmienie piersią TAK / NIE

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.

Odnotowano zgony u pacjentów z wszytym Disulfiramem po wypiciu alkoholu.

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. Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami

Flebonet Sp z o.o.

05-420 Józefów ul. Wyszyńskiego 103
22 110 00 75 flebonet@flebonet.pl
KRS 0000515405
www.flebonet.pl

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 psychotyczne. 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 psychotyczne, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię, manię. Odnotowywano skórne reakcje alergiczne, zapalenie nerwów obwodowych, uszkodzenie hepatocytów.

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 uchwytnych 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.

Czy po wszyciu Disulfiramu podejmie Pani/Pan kroki w celu zastosowania dodatkowej metody leczenia uzależnienia? TAK NIE

Czy są jakieś informacje jakie zostały w Pani/Pana ocenie pominięte, może chce Pani/Pan zadać dodatkowe pytania? TAK NIE

Flebonet Sp z o.o.

05-420 Józefów ul. Wyszyńskiego 103

22 110 00 75 flebonet@flebonet.pl

KRS 0000515405

www.flebonet.pl

Czy po uzyskanych informacjach i wyjaśnieniach uważa Pani/Pan, że implantacja Disulfiramu jest dla mnie dobrą metodą? TAK NIE

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 wszycia Disulfiramu i wyrażam na ten zabieg świadomą zgodę.

Świadoma zgoda

Ja niżej podpisana/ny, na podstawie art.32-35 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. jedn. Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm. oraz art. 16-18 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t. jedn. Dz.U. z 2012 r. poz. 159) wyrażam zgodę na wykonanie przez lekarza:

Imię i nazwisko pacjenta _____
PESEL _____

Adres pacjenta:
Kod pocztowy _____
Miasto _____
Ulica / nr _____
Miejscowość _____

Data:

Podpis pacjenta:

Pieczętka i podpis lekarza:

Flebonet Sp z o.o.
05-420 Józefów ul. Wyszyńskiego 103
22 110 00 75 flebonet@flebonet.pl
KRS 0000515405
www.flebonet.pl