

Agnieszka Dzik-Rudnicka, Maciej Rudnicki  
Lekarze, spółka partnerska  
Ul. Prof. S. Małkowskiego 1  
96-100 Skierniewice

## Informacje dla pacjenta przed wykonaniem zabiegu implantacji tabletek do implantacji **DISULFIRAM WZF,100mg.** oraz zgoda na zabieg.

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 ze wskazaniami i przeciwwskazaniami do stosowania preparatu, działaniem preparatu, sposobami jego stosowania – w tym przebieg zabiegu implantacji podpowięziowej tabletek, powikłaniami po implantacji tabletek, możliwymi reakcjami po wypiciu alkoholu, działaniami niepożądanymi, oraz koniecznością podjęcia alternatywnego leczenia uzależnienia od alkoholu.

### **Co to jest Disulfiram i w jakim celu jest stosowany.**

**Disulfiram** jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku jednoczesnego zastosowania preparatu i spożycia alkoholu etylowego dochodzi do znacznego wzrostu stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkami (reakcja disulfiramowa). Do objawów należą: **nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie tętnicze, zawroty głowy, nagle zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.** Stopień nasilenia objawów zależy od ilości spożytego etanolu; objawy utrzymują się 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.**

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.**

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 zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas stosowania disulfiramu może wywołać reakcję disulfiramową.

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

**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. Wszywanie Disulfiramu należy do metod awersyjnych leczenia alkoholizmu –

oznacza to, że u pacjenta z wszytym Disulfiramem, wytwarza się lęk przed skutkami, które mogą pojawić się po wypiciu alkoholu. Technik i terapii awersyjnych nie uznaje wielu wybitnych specjalistów, jednak są dozwolone i stosowane. Dlatego zaleca się, aby pacjent niezwłocznie po implantacji podjął kroki w celu rozpoczęcia leczenia choroby alkoholowej. Istnieją liczne alternatywne, często skuteczniejsze, sposoby leczenia uzależnienia od alkoholu.

**W okresie leczenia Disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Złamanie tego zakazu i spożywanie alkoholu w trakcie stosowania Disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu.**

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 Sodu, Mannitol, Makrogol 6000.

### **Opis zabiegu:**

Miejscem implantacji (wszycia) tabletek jest z wyboru pośladek, ale stosowane są także inne miejsca implantacji zależnie od decyzji chirurga wykonującego zabieg, lub na wyraźne życzenie pacjenta.

**Zabieg wszycia Disulfiramu** jest wykonywany przez chirurga w znieczuleniu miejscowym, nasiękowym preparatem Lignocainum Hydrochloricum WZF 1%, po umyciu i odkażeniu pola operacyjnego (skóry). Chirurg w warunkach jałowości pola operacyjnego wykonuje nacięcie skóry długości 10-15 mm i narzędziem chirurgicznym umieszcza tabletki podpowięziowo, rozmieszczając je gwiazdźście. Ilość implantowanych tabletek zależy od masy ciała pacjenta i wynosi 1 tabletkę/10kg masy ciała. Po umieszczeniu tabletek w odpowiednim miejscu i uzyskaniu hemostazy (oprowadzenie krwawienia) lekarz zaszywa skórę szwami pojedynczymi, które utrzymuje się przez okres 7-10 dni, a następnie usuwa się.

Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

### **Informacje o powikłaniach zabiegu wszycia disulfiramu**

Zabieg wszycia Disulfiramu jest narażony na powikłania.

Jak każde działanie chirurgiczne, wszycie Disulfiramu może wiązać się z krwawieniem z rany, oraz powstaniem krwiaka w miejscu operowanym.

Najczęstszym powikłaniem jest reakcja organizmu na ciało obce, jakim są tabletki Disulfiramu.

Objawia się to obrzękiem okolicy wszycia i ewentualnym wyciekaniem płynu surowiczego. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem i w wielu przypadkach daje się stłumić reakcję na ciało obce.

Rzadziej zdarza się zakażenie miejsca operowanego i ropienie rany po wszyciu tabletek Disulfiramu związane z zakażeniem florą bakteryjną bytującą na skórze. Czasami w takich sytuacjach konieczne jest usunięcie tabletek i leczenie rany, które może wiązać się z pozostawieniem rany „na otwarto” do gojenia przez ziarninowanie. Może być również konieczność regularnego płukania rany, oraz wprowadzenia do niej sączków, lub setonów. Niezmiernie rzadko może w takiej sytuacji dojść do infekcji ogólnoustrojowej (sepsy) a nawet zgonu.

Po zabiegu wszycia tabletek Disulfiramu jak po każdym zabiegu chirurgicznym pozostaje blizna. Blizna może przerastać i 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.**

### **Przeciwwskazania:**

Przeciwwskazaniami do implantacji Disulfiramu są:

- nadwrażliwość na substancję czynną(disulfiram) i tiokarbaminiany (substancje organiczne stosowane między innymi w niektórych preparatach grzybobójczych), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą( Chlorek Sodiu, Mannitol, Makrogol 6000).
- 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.
- brak świadomej zgody pacjenta na zastosowanie leku.

Proszę odpowiedzieć na poniższe pytania zakreślając odpowiedź właściwą:

Czy występowało lub występuje u Pani/Pana:

Uczulenie na disulfiram	TAK NIE
Uczulenie na znieczulenie miejscowe w tym Lignocainum Hydrochloricum	TAK NIE
Uczulenie na tiokarbaminiany	TAK NIE
Czy Pani/Pan w ciągu ostatnich 12 godzin piła/pił 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

### **Interakcje z innymi lekami, działania niepożądane**

Disulfiram może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych w wyniku hamowania 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.

Amitryptylina i chlorpromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy reakcji disulfiramowej. 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. Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas stosowania disulfiramu może wywołać reakcję disulfiramową. 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.

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

Skierniewice, Dnia. ....  
data i podpis pacjenta

.....  
data ,podpis i pieczęć lekarza

Po rozmowie z lekarzem: Maciejem Rudnickim 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. Zostałam poinformowana/zostałem poinformowany o bezwzględnym zakazie spożywania alkoholu po zabiegu wszycia Disulfiramu i zapoznałam/zapoznałem się z przedstawionymi powyżej ryzykiem i powikłaniami jakie mogą wystąpić po spożyciu alkoholu po zabiegu wszycia Disulfiramu.

Chcę, aby dokonano u mnie wszycia Disulfiramu i wyrażam na ten zabieg świadomą zgodę.

Jednocześnie oświadczam, że podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zataiłam/zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, badań, oraz przebytych chorób.

.....  
(Imię i nazwisko pacjenta)

**Świadoma zgoda** - Ja niżej podpisany/podpisana, 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 implantacji DISULFIRAMU WZF:

-----  
(Imię i nazwisko pacjenta)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

nr PESEL

Skierniewice, Dnia. ....  
data i podpis pacjenta

.....  
data, podpis i pieczęć lekarza