

Informacja dla Pacjenta i świadoma zgoda na podpowięziową implantację leku Disulfiram

Pacjent(ka) _____ PESEL _____

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 Sodu, 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 1tabletki/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 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 – 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.

Proszę odpowiedzieć na poniższe pytania zakreślając odpowiedź właściwą:

Czy występowało lub występuje u Pani/Pana?:

Uczulenie na Anticol, 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 _____	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 (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, cukrzycy, 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 zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehid 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 przeciwzkrzepowych 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.

