Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM **IMUNOTERAPIE**

PREPARÁT: ……

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

……

- ☐ zabránění návratu nádorového onemocnění po předcházející léčbě (adjuvantní podání)
- ☐ zmenšení nádorového ložiska a následně jeho odstranění (neoadjuvantní podání)
- ☐ zpomalení / oddálení progrese generalizovaného nádorového onemocnění (paliativní podání)
- ☐ kompletní zničení nádorové populace (radikální, kurativní podání)
- ☐ udržovací podávání s cílem zamezit návratu či jeho oddálení po předchozí účinné léčbě (udržovací léčba)

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Protinádorová imunoterapie (imunoonkologická léčba) je typem cílené léčby, která využívá obranyschopnosti a imunity organismu k boji proti nádorovému onemocnění. Jako léky jsou používány takové molekuly, které dokáží vyvolat nebo posílit imunitní systém tak, aby začal reagovat na nádor. Cílem je potlačení růstu nádoru a jeho částečné nebo úplné zničení. Imunologická léčba je podávána nitrožilně a je aplikována cyklicky, tj. opakovaně nejčastěji v 2-4 týdenních intervalech. Délka aplikace imunoterapie se liší podle záměru léčby – při adjuvantním či neoadjuvantním podání je většinou jasně definovaná délka její aplikace, při paliativním podání se délka léčby odvíjí podle efektivity a tolerance léčby. Bližší informace obdržíte od ošetřujícího lékaře.

Příprava před výkonem: zavedení žilního přístupu – napíchnutí periferní žíly / žilního portkateteru.

Postup při výkonu: aplikace léků nitrožilně, kontroly krevního tlaku, pulsu, monitorace pacienta.

3. Rizika zdravotního výkonu:

Tyto léky aktivují imunitní systém. Imunitní systém organismu může na léčbu reagovat nežádoucími účinky, které se mohou objevit hned po podání léčivých přípravků, ale i později (po několika hodinách, dnech nebo týdnech). Některé nežádoucí účinky mohou odeznít bez léčby, některé ale nezmizí a mohou se zhoršit. Někdy mohou být nežádoucí účinky velmi vážné až život ohrožující a výjimečně mohou vést ke smrti. Proto je důležité, **abyste ihned nahlásil/a všechny zdravotní obtíže, které se u Vás vyskytnou, ošetřujícímu lékaři – onkologovi**, abyste obdržel/a náležitou péči. Léčba nežádoucích účinků může zahrnovat léky, jako jsou steroidy, nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém a potlačují zánět.

Nejdůležitější nežádoucí účinky imunoterapie jsou zejména:

- zánět plic, což může zahrnovat dušnost, bolest na hrudi nebo kašel
- zánět střev, což může zahrnovat průjem nebo častější vyprazdňování střev, než je obvyklé, tmavou, dehtovitou, lepkavou stolici nebo stolici s krví nebo hlenem, silnou bolest břicha nebo citlivost, pocit na zvracení, zvracení
- zánět jater, což může zahrnovat pocit na zvracení nebo zvracení, menší chuť k jídlu, bolest na pravé straně břicha, zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavou moč nebo krvácení nebo snadnější tvorbu modřin, než je obvyklé
- zánět ledvin, což může zahrnovat změny množství nebo barvy moči
- zánět hormonálních žláz (zvláště štítné žlázy, podvěsku mozkového a nadledvin), což může zahrnovat celkovou slabost, snížení krevního tlaku, rychlý tep srdce, snížení tělesné hmotnosti, zvýšené pocení, zvýšení tělesné hmotnosti, vypadávání vlasů, pocit chladu, zácpu, hlubší hlas, bolesti svalů, závrať nebo mdloby, bolest hlavy, která nemizí nebo neobvyklou bolest hlavy

- cukrovka typu 1, což může zahrnovat silnější pocit hladu nebo žízně než obvykle, častější potřebu močení nebo snížení tělesné hmotnosti
- zánět očí, což může zahrnovat změny vidění
- zánět svalů, což může zahrnovat svalovou bolest nebo slabost
- zánět srdečního svalu, což může zahrnovat dušnost, nepravidelný tep, pocit únavy nebo bolest na hrudi
- zánět slinivky břišní, což může zahrnovat bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení
- zánět kůže, což může zahrnovat vyrážku, svědění, puchýře na kůži, olupování kůže nebo boláky na kůži a/nebo vředy v ústech nebo sliznici nosu, hrdla nebo v oblasti pohlavních orgánů
- imunitní onemocnění, které může ovlivnit plíce, kůži, oči a/nebo lymfatické (mízní) uzliny (sarkoidóza)
- zánět mozku, který může zahrnovat zmatenost, horečku, problémy s pamětí nebo epileptické záchvaty (encefalitida)
- bolest, necitlivost, mravenčení nebo slabost v pažích nebo nohách; problémy s močovým měchýřem nebo střevní problémy, včetně častější potřeby močit, úniku moči (inkontinence), potíží s močením a zácpy (myelitida)
- infuzní reakce, což může zahrnovat dušnost, svědění nebo vyrážku

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- chemoterapie, operace, hormonální léčba, ozařování, jiná cílená léčba

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: Naprostá většina forem imunologické léčby je aplikována ambulantně, pouze vybrané léčebné úkony či komplikace imunoterapie či přídatné jiné modality protinádorové léčby mohou vést k hospitalizaci, a to vždy jako konsensus pacienta a ošetřujícího lékaře

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): Aplikace imunoterapie většinou nevede ke vzniku pracovní neschopnosti, nicméně může pracovní neschopnost vzniknout při komplikacích imunoterapie či při toxicitě souběžně aplikované jiné modalitě protinádorové léčby.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: Po dobu aktivní léčby může dojít k omezení pracovních aktivit, koníčků a účasti na společenské na životě. Často bývá pro snížení pozornosti a únavu omezení či zákaz řízení motorových vozidel a obsluha motorových i nemotorových strojů.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

……

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Pravidelné kontroly krevního obrazu, ledvinných a jaterních funkcí, moči, cukru v krvi, funkce štítné žlázy, podvěsku mozkového, krevního tlaku.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne……20…… v……hod. ……..…….....

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

……

V Praze, dne……20…… v……hod. ……

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení: ……

Datum narození: …… Vztah k pacientovi: ……

Podpisová doložka svědka:

…… ……

Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat Způsob, jakým pacient projevil vůli

…… ……

Jméno a příjmení svědka Podpis svědka

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.