



Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 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 LÉČEBNÝ POSTUP - LÉČBA OTEVŘENÝM ZÁŘIČEM ²²³RADIUM (XOFIGO)

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

- Nádor prostaty s metastázami v kostech

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

Přípravek Xofigo se používá pouze, když se nádorové onemocnění rozšířilo do kostí, kde vyvolává bolest. Xofigo obsahuje radioaktivní látku ²²³Radium, která má podobné vlastnosti jako vápník, který se nachází v kostech. Pokud je ²²³Radium podáno injekcí, dostává se do kostí, kam se rozšířil nádor a vysílá záření krátkého dosahu (alfa částice), které usmrcuje okolní nádorové buňky. Léčba se provádí ambulantně a spočívá v podání 6 injekcí ve čtyřtýdenních intervalech. Před zahájením léčby a před každou následnou dávkou provede Váš ošetřující lékař vyšetření krve. V závislosti na výsledcích těchto vyšetření Váš lékař rozhodne, zda může být léčba zahájena, zda může pokračovat nebo zda je nutné ji odložit nebo přerušit. Před i po injekci můžete pít a jíst. Po příchodu na ambulanci KNME Vám bude zavedena kanyla do žíly na horní končetině, do které Vám lékař bude podávat Xofigo po dobu přibližně 1 minuty. Za půl hodiny po injekci Vás lékař zkontroluje a propustí do domácího ošetření.

3. Rizika zdravotního výkonu:

V místě vpichu se zejména může objevit otok, zarudnutí a bolest.

Po podání se může objevit průjem, pocit nevolnosti a zvracení, snížení počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoliv neobvyklé modřiny, větší krvácení, než je obvyklé po poranění, horečka nebo pokud budete mít pocit, že jste náchylnější k infekcím.

Pokud užíváte nebo jste užívali bifosfonáty, nelze vyloučit riziko vzniku osteonekrózy čelisti (odumřelá tkáň v čelistní kosti). Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře, pokud máte příznaky bolesti, otoku nebo znečítlivění čelisti nebo ztráty zubu. Přípravek Xofigo přispívá k celkové dlouhodobé kumulativní radiační expozici, která může zvyšovat riziko rozvoje zhoubného nádoru a vrozených abnormalit. V klinických studiích při sledování po dobu až tří let nebyly hlášeny žádné rakoviny způsobené přípravkem Xofigo.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Léčba jinými otevřenými zářiči, které vysílají beta částice. Mají obdobné nežádoucí účinky.
- Zevní ozáření – léčba je vhodnější, je-li prokázáno pouze jedno ložisko v kostech.

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:

První den po injekci se nezdržujte v blízkosti (do 2 m) ostatních osob, zejména se vyhýbejte kontaktu s dětmi a těhotnými ženami. Při manipulaci s močí, stolicí nebo zvratky během prvního dne po injekci se chraňte gumovými rukavicemi, znečištěné ložní prádlo vyperte odděleně.

Předpokládaná doba hospitalizace:

- 0 - podání se provádí obvykle ambulantně

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):

- Pracovní neschopnost není třeba, pokud nejste na pracovišti v kontaktu s malými dětmi nebo těhotnými

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- Pokud jste sexuálně aktivní se ženou, která by mohla otěhotnět, doporučuje se, abyste použil účinnou antikoncepční metodu během a až 6 měsíců po léčbě přípravkem Xofigo.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- v souvislosti s podáním Xofiga se nepředpokládají

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

Měli byste říci všem, kdo Vám předepisují jakoukoliv léčbu, že jste dostali injekci Xofiga. Vzhledem k možnému poklesu bílých a červených krvinek a krevních destiček je nutné, aby Váš ošetřující lékař prováděl pravidelné kontroly krevního obrazu před dalším podáním Xofiga.

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 lékařem 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, uveďte 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.