



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 POSKYTNUTÍ CÍLENÉ BIOLOGICKÉ LÉČBY

**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 progresu 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):*

Biologická (cílená) léčba využívá obranyschopnosti organismu k boji proti rakovině. Jako léky jsou používány takové molekuly či pochody, které jsou typické pouze pro buňky spojené s nádorovým onemocněním a v buňkách normálních tkání se buď nevyskytují, nebo jen v malé míře. Cílená biologická léčba zlepšuje či opravuje schopnost sebeobrany organismu. Biologická léčba je v případě její podkožní, nitrosvalové či nitrožilní aplikace podávána cyklicky, tj. opakovaně v 1-4 týdenních intervalech. V případě tabletové formy biologické léčby je tato podávána většinou denně, někdy s definovanou pauzou v její aplikaci. Délka aplikace biologické léčby 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:** v případě infúzní léčby - zavedení žilního přístupu – napíchnutí periferní žíly / žilního portkateteru, v případě tabletové léčby bez přípravy

**Postup při výkonu:** aplikace léků proti zvracení / proti alergii / proti teplotě, aplikace léků nitrožilně, podkožně nebo ve formě tablet, kontroly krevního tlaku, pulsu, monitorace pacienta

**Průběh a péče po výkonu/případná omezení:** pravidelné kontroly krevního obrazu, ledvinných a jaterních funkcí, moči, cukru v krvi, funkce štítné žlázy.

### 3. *Rizika zdravotního výkonu:*

#### **Možné časté komplikace a rizika jsou zejména:**

- útlum krve tvorby (pokles počtu bílých a červených krvinek, krevních destiček)
- slizniční reakce (afty, záněty sliznic)
- zažívací obtíže (nechutenství, pálení žáhy, nevolnost, zvracení, průjem)
- útlum menstruačního cyklu či tvorby spermií (většinou dočasný)
- alergická reakce na podané léky
- chřipkové příznaky: únava, bolesti hlavy, svalů, kloubů, teploty (někdy i s třesavkou)
- kožní reakce v místě vpichu: zarudnutí, zatuhnutí, bolest
- snížení funkce štítné žlázy, poškození plic, ledvin
- zhoršení nálady, deprese, nespavost
- zhoršení laboratorních ukazatelů (jaterních a ledvinných testů, iontů, kyselina močová)
- retence (zadržování) tekutin s otoky
- zvýšené slzení, zánět spojivek
- hluboký zánět žil, plicní embolie
- zhoršení ischemické choroby srdeční, srdeční infarkt, srdeční selhání
- vzestup krevního tlaku
- cévní mozková příhoda, mozkové krvácení

- kožní projevy: akné na obličeji a hrudníku, záněty v oblasti nehtových lůžek, zvýšený růst řas a ochlupení, žluté zbarvení kůže, vyrážka, kožní praskliny na dlaních a chodidlech nohou, olupování pokožky, zvýšené riziko tvorby píštělí, abscesů, zhoršené hojení ran
- snížení obranyschopnosti organismu

#### **4. Alternativy zdravotního výkonu:**

- chemoterapie, operace, hormonální 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 biologické léčby je aplikována ambulantně, pouze vybrané léčebné úkony či komplikace biologické léčby či přidatné jiné modalitty 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 biologické léčby většinou nevede ke vzniku pracovní neschopnosti, nicméně může pracovní neschopnost vzniknout při komplikacích biologické léčby 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):**

##### **Doporučujeme:**

- omezení pobytu na přímém slunci,
- omezení zvýšené fyzické aktivity, pravidelnou životosprávu,
- v případě aplikace souběžných léků proti alergii není doporučováno v den po aplikaci řízení motorových i nemotorových vozidel a obsluha motorových strojů.

##### **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<sup>\*</sup> /zákonného zástupce**

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

<sup>\*</sup> 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.