



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
 V Úvalu 84, 155 00 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM CÍLENÁ LÉČBA, IMUNOTERAPIE

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

•

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

V poslední době se stále více používá nový typ protinádorových léků, které byly vyvinuty ve snaze působit přednostně na nádorovou buňku, případně využít přirozené imunitní mechanismy, směřující k aktivaci protinádorové imunity. Pro skupinu těchto nových léků se používají pojmy biologická nebo cílená léčba a imunoterapie. Tato léčba se podává samostatně nebo současně s chemoterapií, jejíž účinnost se tím zvyšuje. Stejně jako zdravé buňky, jsou schopny i ty nádorové přijímat ze svého okolí signály, převádět je do buňky a odpovídat na ně. Tímto signálem může být pokyn k růstu a dělení buňky nebo k jejímu zániku. Jedná se o sérii složitých, na sebe navazujících procesů (signalizací, regulací), do kterých je zapojeno velké množství molekul – bílkovin. Cílená léčba se zaměřuje právě na ovlivnění signalizace a regulace těchto složitých pochodů ve snaze zlikvidovat nádorovou buňku. Imunoterapie využívá vlastní imunitní systém a jeho schopnosti nádorovou buňku rozpoznat a zlikvidovat.

Dávkování a způsob podávání jsou odlišné. Nejčastější způsob podání je nitrožilní, případně ve formě tablet či roztoku podle typu léčby a diagnózy. Před zahájením léčby se někdy podávají další léky, které zamezí některým nežádoucím účinkům léčby (např. paracetamol na snížení horečky, antihistaminikum, které sníží pravděpodobnost alergické reakce...). U některých léků, zejména při prvním podání bývá nutné pacienta intenzivněji sledovat k zachycení případného nežádoucího účinku.

Název použité cílené léčby/imunoterapie:

.....

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

Případné nežádoucí účinky jsou různé podle typu podávané léčby, obecně se nejčastěji může jednat zejména o:

- celkové příznaky – horečka, únava, nevolnost, zvracení, změny krevního tlaku, přibývání na váze,
- alergická reakce,
- orgánově specifické postižení (průjemy, postižení centrálního nervového systému – porucha vědomí, křeče..., porucha funkce jater, ledvin, plic, změny vnitřního prostředí...),
- kožní změny – vyrážka, svědění a suchost kůže.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Podávání chemoterapie
- Případné nepodání plánované cílené léčby/imunoterapie (s rizikem zhoršení základního onemocnění i rizikem úmrtí).

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: Závisí na vlastním základním onemocnění, některé typy léčby lze podávat i ambulantně.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): Individuální, závisí na vlastním základním onemocnění

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: V důsledku cílené léčby/imunoterapie je omezení značně individuální, většina léčby je doprovázena zejména snížením obranyschopnosti v průběhu léčby, je doporučena prevence infekčních onemocnění, varovat se pobytu v místech s kumulací osob...

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: Může docházet k snížené fyzické i psychické výkonnosti, doporučen je režim s omezením fyzické zátěže, dostatek tekutin, pestrá strava, případně dietní opatření.

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

Zvýšený dohled, pravidelné kontroly na specializovaném pracovišti.

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. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným podáním cílené léčby/imunoterapie.

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 můžu 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:

* 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.