



Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol  
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
V Úvalu 84, 155 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM CÍLENÁ RADIOIZOTOPOVÁ LÉČBA SE SOMATOSTATINOVÝM ANALOGEM (PRRT = TERAPIE RADIOAKTIVNÍMI PEPTIDY): LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK LUTATHERA S LÉČIVOU LÁTKOU LUTETII (<sup>177</sup>Lu) OXODOTREOTIDEM

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

Neresekovatelné nebo metastazující a dobře diferencované (G1 a G2) gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory (GEP-NET) pozitivní na somatostatinový receptor u dospělých (ověřeno radioizotopovým vyšetřením), u kterých došlo při terapii depotními analogy somatostatinu (Sandostatin LAR, Somatulín Autogel) k progresi onemocnění.

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

- Přípravek Lutathera patří mezi radiofarmaka používaná při léčbě některých nádorů slinivky a střev, které nelze operativně zcela odstranit z těla, dále pak nádorů, které se rozšířily v těle (metastázy) a nereagují na stávající léčbu. Aby byl lék účinný, musí mít nádor somatostatinové receptory na povrchu svých buněk. Přípravek Lutathera se po aplikaci infuze do krevního řečiště koncentruje v místě neuroendokrinního nádoru, váže se na somatostatinové receptory a dostává se do buněk nádoru. Radiofarmakum ozařuje tyto buňky a způsobuje jejich smrt.
- Léčba se provádí za hospitalizace, radiofarmakum se podává pomocí infuze do žíly. Podání radiofarmaceutického přípravku trvá 20 až 30 minut, avšak celková délka podání léčby dosahuje přibližně 5 hodin. Radiofarmakum je téměř výlučně vylučováno ledvinami. Pro ochranu ledvin Vám před, během a po infuzi radiofarmaka bude podána infuze aminokyselin. Tato infuze aminokyselin trvá asi 4 hodiny, může vyvolat nevolnost a zvracení. Pro zvládnutí těchto příznaků, tedy jako prevence nevolnosti a zvracení, Vám před začátkem infuze aminokyselin bude injekčně podáno antiemetikum (lék proti zvracení).
- Podaná radiofarmaka, která se nenaváží na nádor, jsou z těla rychle vyloučena, a to většinou močí. V průběhu hospitalizace Vám bude proměřena radioaktivita ve Vašem těle, jakmile dojde k poklesu rizika ozáření lidí ve Vašem okolí pod stanovené limity, vydá Vám ošetřující lékař povolení opustit lůžkové oddělení KNME.
- Léčba se může opakovat v osmitýdenních cyklech, do vyčerpání 4-6 podání. Celkový počet podání je závislý na typu léčebného režimu a celkovém zdravotním stavu nemocného.

### 3. Rizika zdravotního výkonu:

- Při léčbě pomocí radiofarmak dochází k vystavení se těla radioaktivitě. Váš ošetřující lékař zvážil všechny dostupné léčebné metody a dospěl k názoru, že přínos této léčby převáží rizika této léčby.
- K nežádoucím účinkům této léčby patří zejména negativní vliv na kostní dřeň. To se může projevit snížením počtu červených krvinek, krevních destiček a bílých krvinek. To může způsobit vyšší riziko krvácení, únavu, dušnost a infekce.
- Další nežádoucí účinky: pocit na zvracení a zvracení (obvykle během prvních 24 hod) a nechut' k jídlu. Po více než 24 hodinách se může objevit únava.
- Při odumírání a rozpadu nádorových buněk se může uvolnit nadměrné množství hormonů a tím se mohou zhoršit nebo se mohou objevit příznaky jako je průjem, zarudnutí, návaly horka, poruchy srdeční činnosti, dušnost, atd.
- Jako každé ozařování může přípravek způsobit druhotné nádorové onemocnění krve, které se může vzácně objevit po dokončení léčby.

### 4. Alternativy zdravotního výkonu:

Chemoterapie, Výhodou chemoterapie je, že nebude radioaktivní, nevýhodou je, že není cílená jen na nádorové buňky.

### 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: 3-7 dnů, jakmile dojde k poklesu rizika ozáření lidí ve Vašem okolí pod stanovené limity

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

**Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:** V prvním týdnu po propuštění se nezdržujte v blízkosti ostatních osob, zejména se vyhýbejte kontaktu s dětmi a těhotnými ženami. Přesné písemné pokyny obdržíte po změření radioaktivity před propuštěním.

**Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:** V souvislosti s podáním léčivého přípravku Lutathera se nepředpokládají.

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

- Doporučujeme pít dostatečné množství neдрáždivých tekutin v průběhu celé hospitalizace (1 sklenice vody každou hodinu).
- Léčba může mít dopad na krvinky, játra a ledviny. Po léčbě je nutné, aby Váš ošetřující lékař kontroloval pravidelně po 14 dnech krevní testy k ověření, zda je pro Vás léčba nadále vhodná.

**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: .....

\* 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.