



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 <sup>177</sup>Lu-PSMA-radioligandová terapie (Pluvicto)

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

- Metastatický kastračně rezistentní karcinom prostaty s progresí na stávající léčbě inhibitory dráhy androgenního receptoru nebo taxany, u kterého byla prokázána přítomnost prostatických specifických membránových antigenů v metastázách pomocí <sup>68</sup>Ga-PSMA-11.

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

Pluvicto je injekční radioaktivní lék, který se používá k léčbě mužů s progresivním kastračně rezistentním karcinomem prostaty, který se rozšířil do jiných částí těla (metastatické onemocnění) a byl již léčen jinou protinádorovou léčbou. Pluvicto se váže na nádorové buňky, které mají ve své membráně určitou bílkovinu – prostatický specifický membránový antigen (PSMA). Po navázání se dostane do nádorové buňky, kde radioaktivní prvek Lutecium uvolňuje radioaktivní záření, které nádorové buňky poškozuje.

Léčba se provádí ambulantně nebo za hospitalizace. Radioaktivní lék se podává pomocí nitrožilní infúze, před tím Vám bude do žíly zavedena kanyla. Podávání léku trvá přibližně 10 minut. Před i po infuzi můžete jíst jako obvykle, před a dva dny po podání je doporučen zvýšený příjem tekutin a je žádoucí časté močení. Při ambulantním podání setrváte na oddělení nejméně 6 hodin. Před odchodem z oddělení Vám bude přeměřena radioaktivita ve Vašem těle, podle které Vám doporučíme dodržovat pokyny, které omezí ozáření jiných osob a Vašeho okolí.

### 3. **Rizika zdravotního výkonu:**

- Zejména během prvních dnů se může objevit nevolnost, zvracení, průjem, zácpa. Po několika dnech může dojít k poklesu počtu krevních destiček, bílých a červených krvinek, to může způsobit vyšší riziko krvácení, únavu, dušnost, náchylnost k infekci. Po několika dnech až týdnech se může objevit suchost očí a v ústech.
- Při léčbě pomocí radioaktivních léků 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.
- Jako každé ozařování může přípravek způsobit druhotné nádorové onemocnění, které se může vzácně objevit po dokončení léčby.

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

- Neexistuje.

### 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:* dle klinického stavu 3 – 7 dnů.

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* 3 dny.

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* 2 dny omezte blízký kontakt (méně než 1 metr) s ostatními členy Vaší domácnosti, 7 dnů s dětmi a těhotnými ženami. Písemné pokyny obdržíte po změření radioaktivity před odchodem z oddělení.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* v souvislosti s podáním Pluvicta se nepředpokládají.

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

- 2 – 3 týdny po podání radioaktivního léku Váš ošetřující onkolog zkontroluje Váš zdravotní stav a provede odběr krve, dle výsledků bude plánováno další podání radioaktivního léku.
- Doporučujeme během prvních dvou dnů po aplikaci zvýšit příjem tekutin.

**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 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: .....

**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.