



Oddělení klinické hematologie  
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM APLIKACE RITUXIMABU

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

•

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

Rituximab je monoklonální protilátka proti znaku CD20, který na svém povrchu mají všechny B-lymfocyty a tedy je základem léčby všech non-hodgkinských lymfomů z B-buněk, právě tak jako B-chronické lymfocytární leukémie. Lze použít samostatně, ale nejčastěji se používá v kombinaci s dalšími léčivy, ať už klasickými cytostatiky, kortikoidy či inhibitory enzymů. Kombinace chemoterapie s rituximabem významně zvyšuje účinnost protinádorové léčby.

Léčba rituximabem probíhá v ambulantním režimu – lék je podáván nitrožilně formou infuze v aplikační místnosti pod dohledem školeného personálu (sestry a lékaře). Samotná infuze je připravena dle indikace lékaře přímo v den podání v nemocniční lékárně/ředárně a to až po schválení lékařem, který shlédne fyzický stav pacienta. Před každým podáním rituximabu se nejdříve podají léky k potlačení či zmírnění případných nežádoucích účinků /tj. antipyretika a antihistaminika – léky na alergii a teplotu/. Před aplikací i v jejím průběhu jsou v pravidelných časových intervalech kontrolovány funkce pacienta – krevní tlak, puls a teplota. Aplikace probíhá v aplikační místnosti na hematologické ambulanci, kde jsou k dispozici i léky nutné k zaléčení případné reakce.

### **3. Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:**

Při podávání rituximabu může dojít ke vzniku nežádoucích reakcí souvisejících s uvolněním cytokinů a dalších chemických mediátorů. K tomuto dochází buď na podkladě samotného účinku rituximabu /syndrom z uvolnění cytokinů, syndrom nádorového rozpadu/, tak jako přecitlivělost na podané léčivo /alergická či anafylaktická reakce/.

Těžký syndrom z uvolnění cytokinů je charakterizován zhoršující se dušností s nedostatečným okysličením krve, horečkou, zimnicí, třesavkou, vyrážkou a otoky. Taktéž se mohou projevit některé příznaky společné se syndromem z rozpadu tumoru jako poruchy iontů, akutní selhání ledvin. Obě tyto nežádoucí reakce mohou vyústit až v zástavu dechu a úmrtí pacienta. Proto v případě rozvoje výše popsaných příznaků jsou podávána léčiva k zastavení další reakce. Syndrom z uvolnění cytokinů se nejčastěji rozvíjí mezi 30 minutami a 2 hodinami od začátku podávání rituximabu.

Hypersensitivní /alergická či anafylaktická/ reakce má podobné příznaky jako syndrom z uvolnění cytokinů, na rozdíl od něj se většinou projeví do několika minut po zahájení aplikace.

Všechny tyto nežádoucí reakce a jejich příznaky obvykle ustupují po přerušení aplikace rituximabu a po podání příslušných léčiv /léky proti horečce, proti alergii, inhalace kyslíku a léků uvolňujících průdušky, infuze fyziologického roztoku, kortikoidů/.

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

Rituximab je nedílnou součástí prakticky všech dnes používaných protokolů proti nádorům krvetvorby z B-buněk. Alternativou je použití protokolu bez podání rituximabu, avšak takové léčebné protokoly mají výrazně nižší účinnost a efekt.

### **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:**

Podávání rituximabu, vyjma první aplikace kdy nelze spolehlivě dopředu odhadnout možný rozvoj nežádoucí reakce /viz výše/, je možné ambulantně. Hospitalizace je nutná v případě rozvoje závažných nežádoucích reakcí v průběhu podávání přípravku, které nelze ambulantně zvládnout.

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

Pracovní neschopnost je vhodná po dobu trvání protinádorové léčby (event. i déle v případě vzniku závažnějších vedlejších účinků nebo vzniku komplikace).

**Předpokládané omezení v běžném způsobu života:**

Vzhledem k imunosupresi /snížení obranyschopnosti/ pacienta je vhodné dodržovat režimová opatření k minimalizaci rizika infekce – vyhýbat se větším kolektivům /divadla, kina, sportovní akce, přeplněná MHD/

**Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:**

V průběhu protinádorové léčby může pacient pociťovat sníženou fyzickou a psychickou výkonnost. Doporučuje se režim s omezením fyzické zátěže, pestrá strava, zvýšený přísun vitaminů a minerálů, hojně tekutin, vynechání alkoholických nápojů a dostatek spánku.

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

Léčebný režim, preventivní opatření související s aplikací rituximabu jsou popsány výše. Pravidelné kontroly stavu a laboratorních nálezů probíhají v intervalech určených ošetřujícím lékařem.

**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**

\* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřeně jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.

**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