VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

PROTINÁDOROVÁ IMUNOTERAPIE U PACIENTŮ S KOŽNÍM ONEMOCNĚNÍM

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Cílem protinádorové imunoterapie je likvidace (zničení) zhoubného nádoru.

Imunoterapie, imunologická léčba je název pro léčbu zhoubného onemocnění pomocí léků, kterým říkáme cytokiny. Jde o látky bílkovinné povahy, které se vytvářejí v těle a podílejí se na řízení imunitního systému pacienta, tedy zejména i na jeho schopnosti likvidovat nádorové buňky. Cytokiny neničí nádorové buňky přímo, ale pomáhají imunitnímu systému rozpoznávat nádorové buňky jako „cizí a pro zdraví nebezpečné vetřelce". Neúčinkují také výhradně proti nádorovým buňkám, poškozují i některé zdravé buňky. Proto je imunoterapie doprovázena některými nežádoucími účinky. Tyto nežádoucí účinky se liší podle typu podávaného preparátu.

Účinek imunoterapie záleží na druhu nádoru a na jeho šíření v organismu. V závislosti na tom můžeme očekávat vyléčení pacienta a úplné zničení nádoru, zabránění rozšíření nádoru, zpomalení nádorového růstu nebo zmírnění obtíží způsobených nádorem.

V některých případech je imunoterapie jedinou léčbou, kterou pacient dostane. V některých případech je imunoterapie kombinována s chemoterapií. Následuje-li po operaci, nazýváme ji adjuvantní imunoterapií a jejím cílem je odstranit zbylé nádorové buňky, které mohly v těle zůstat po operaci.

O tom, jakou imunoterapii a v jakém režimu (dávkování) bude pacient dostávat, rozhodují lékaři specializovaní na protinádorovou léčbu. Doba léčby imunoterapií záleží na povaze nádoru a trvá obvykle 12-24 měsíců. Imunoterapie se nejčastěji podává nejprve za krátkodobé hospitalizace, posléze ji pacient po krátkém poučení a nácviku již aplikuje sám doma. Po zahájení imunoterapie je velmi důležité pro její účinek dodržovat doporučené schéma léčby a časové intervaly jednotlivých dávek. Budete-li pozorovat jakékoliv obtíže, musíte je ihned sdělit ošetřujícímu lékaři.

<u>Nežádoucí účinky imunoterapie:</u>

Obavy z nežádoucích účinků jsou časté. V následujících řádcích můžete být zaskočeni množstvím nežádoucích účinků imunoterapie. Avšak je nutné zdůraznit, že žádný pacient nemá všechny nežádoucí účinky, někteří mají jen malé obtíže a jiní dokonce žádné. Jaké budete mít Vy nežádoucí účinky, závisí na druhu a dávce podané imunoterapie a na reakci Vašeho organismu. Důležité pro Vás je tyto vedlejší účinky konzultovat s lékařem. Příčinou nežádoucích účinků je skutečnost, že imunoterapie nedokáže rozlišit buňky nádorové od buněk zdravých a působí na tělo jako celek.

Na začátku léčby se často objevují příznaky podobné chřipce jako bolesti svalů, teplota, třesavka a bolesti hlavy. Tyto obtíže závisí na dávce a obvykle vymizí do 72 hodin od přerušení léčby nebo jejího ukončení. Ke zmírnění těchto příznaků je vhodné 30 minut před aplikací přípravku podat paracetamol v dávce 0,5-1,0 g.

Běžně se vyskytují nechutenství, průjem, nauzea, bolesti svalů a hlavy.

Méně běžné nežádoucí příznaky jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak), zvracení, bolesti kloubů, zmatenost, závratě, ataxie (porucha koordinace pohybů), parestezie (mravenčení), anxiozita (strach), deprese, nervozita, somnolence (spavost), svědění, alopecie (výpad vlasů) a exantém (kožní vyrážka).

Jen zřídka uváděné nežádoucí příznaky jsou křeče v lýtkách, zácpa, nespavost, opar, návaly horka, tachykardie (rychlé bušení srdce), epistaxe (krvácení z nosu), stomatitida (zánět sliznice v ústech), paralytický ileus (porucha průchodnosti střev), dehydratace, porucha koagulace (srážení krve), agitovanost (neklid), kašel, furunkulóza (kožní hnisavé záněty) a poruchy zraku.

U alfa interferonů bylo hlášeno široké spektrum autoimunitních a imunitou způsobených poruch, včetně poruch funkce štítné žlázy, idiopatické a trombotické trombocytopenické purpury (srážení krevních destiček ve vlásečnicích,

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

které vede k nedostatečnému prokrvení tkání a orgánů), vaskulitidy (zánět cév), neuropatií včetně mononeuropatií (poškození periferních nervů).
Ke klinicky významným abnormálním laboratorním hodnotám, které se objevují nejčastěji při podávání v dávkách vyšších než 10 milionů IU denně, patří pokles počtu bílých krvinek, pokles koncentrace hemoglobinu (červené krevní barvivo) a počtu krevních destiček; vzestup alkalické fosfatázy (buněčný enzym), laktátdehydrogenáza (buněčný enzym), sérových koncentrací kreatininu a dusíku močoviny (další laboratorní hodnoty) v séru.
Stejně jako se většina normálních buněk obnoví po skončení imunoterapie, odezní i většina obtíží způsobených léčbou. Doba, která je k tomu zapotřebí, je u různých pacientů různá. Za jak dlouho se budete cítit dobře, záleží na mnoha okolnostech včetně celkového zdravotního stavu a druhu použitých léků. I když většina nežádoucích účinků odeznívá rychle, u některých může trvat měsíce i roky, než vymizí úplně. Je důležité vědět, že dlouhodobé problémy s imunoterapií má jen málo pacientů. Nežádoucí účinky imunoterapie mohou být nepříjemné, je to však daň za vyléčení nebo alespoň zpomalení nádorového onemocnění. Váš lékař je schopen zmenšit nepříjemné nežádoucí účinky léčby a poradit Vám, jak se s nimi co nejlépe vyrovnat.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:
Jiné možnosti se odvíjí dle klinického stádia Vašeho onemocnění, více informací Vám poskytne Váš ošetřující lékař.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:
Imunoterapie se nejčastěji podává formou podkožní (subkutánní) injekce, méně často formou inhalace (vdechování). Podání imunoterapie obvykle nebolí, ojediněle může pacient pociťovat chlad pálení v oblasti vpichu, zvláště na počátku podání. Všechny nepříjemné pocity musí pacient hlásit sestře nebo lékaři.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:
Být léčen imunoterapií neznamená nutně být v pracovní neschopnosti. Řada pacientů v průběhu imunoterapie může pokračovat ve své práci. Účinnost léčby je po několika cyklech kontrolována celou řadou vyšetření.
Užívání některých léků, které pacient dlouhodobě užívá, může být v některých případech nevhodné, protože mohou reagovat s imunoterapií. Proto je nutné jejich další užívání konzultovat s lékařem.

Další potřebná léčba:
Odvíjí se dle klinického stádia onemocnění.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl/a jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl/a a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:
V případě, že pacient je **nezletilý/á nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý/á:
Prohlašuji, že jsem byl/a poučen/a v rozsahu, který je uveden výše.
Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:
V Praze dne

....
podpis pacienta / zákonného zástupce jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:
Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen/a se podepsat:
Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil/a svou vůli:

.....
jméno, příjmení a podpis svědka